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

## Fortschreibung der Produktgruppe 25 "Sehhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 20.02.2025

### Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 25 "Sehhilfen" 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 25 "Sehhilfen"


| | |
|---|---|
| **1. Definition** | **9** |
| **2. Produktuntergruppe 25.21.01 Einstärkengläser** | **11** |
| 2.1 Produktart 25.21.01.0 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +2,0 dpt | 13 |
| 2.2 Produktart 25.21.01.1 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt, astigmatisch > +2,0 dpt und ≤ +4,0 dpt | 14 |
| 2.3 Produktart 25.21.01.2 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±6,0 dpt und < ±10,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt | 15 |
| 2.4 Produktart 25.21.01.3 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch ≥ ±10,0 dpt und ≤ ±12,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 15 |
| 2.5 Produktart 25.21.01.4 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±12,0 dpt und ≤ ±14,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 16 |
| 2.6 Produktart 25.21.01.5 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±14,0 dpt und ≤ ±16,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 16 |
| 2.7 Produktart 25.21.01.6 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±16,0 dpt und ≤ ±20,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 17 |
| 2.8 Produktart 25.21.01.7 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±20,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 18 |
| **3. Produktuntergruppe 25.21.02 Mehrstärkengläser** | **19** |
| 3.1 Produktart 25.21.02.0 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch ≥ 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt | 21 |
| 3.2 Produktart 25.21.02.1 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±6,0 dpt und < ±10,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt | 22 |
| 3.3 Produktart 25.21.02.2 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch ≥ ±10,0 dpt und ≤ ±12,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 23 |
| 3.4 Produktart 25.21.02.3 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±12,0 dpt und ≤ ±14,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 23 |
| 3.5 Produktart 25.21.02.4 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±14,0 dpt und ≤ ±16,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 24 |
| 3.6 Produktart 25.21.02.5 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±16,0 dpt und ≤ ±20,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 25 |
| 3.7 Produktart 25.21.02.6 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±20,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend | 26 |
| **4. Produktuntergruppe 25.21.03 Lentikulargläser** | **27** |

| | |
|---|---|
| 4.1 Produktart 25.21.03.0 Einstärken-Lentikulargläser | 29 |
| 4.2 Produktart 25.21.03.1 Mehrstärken-Lentikulargläser | 30 |
| **5. Produktuntergruppe 25.21.04 Bifokalgläser mit großem/hoch angesetztem Nahteil** | **32** |
| 5.1 Produktart 25.21.04.0 Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil, sphärisch < ±10,0 dpt, cyl ≤ +4,0 dpt | 34 |
| 5.2 Produktart 25.21.04.1 Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil, sphärisch ≥ ±10,0 dpt, cyl ≤ +4,0 dpt | 35 |
| **6. Produktuntergruppe 25.21.11 Zuschläge für torischen Schliff bei Brillengläsern** | **37** |
| 6.1 Produktart 25.21.11.0 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl > +4,0 dpt und cyl ≤ +6,0 dpt | 39 |
| 6.2 Produktart 25.21.11.1 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl > +6,0 dpt und cyl ≤ +8,0 dpt | 40 |
| 6.3 Produktart 25.21.11.2 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl > +8,0 dpt | 40 |
| **7. Produktuntergruppe 25.21.12 Zuschläge für Prismen über das ganze Glas** | **41** |
| 7.1 Produktart 25.21.12.0 Zuschlag für Prisma > 0 cm/m und ≤ 3 cm/m | 43 |
| 7.2 Produktart 25.21.12.1 Zuschlag für Prisma > 3 cm/m und ≤ 6 cm/m | 43 |
| 7.3 Produktart 25.21.12.2 Zuschlag für Prisma > 6 cm/m und ≤ 15 cm/m | 44 |
| 7.4 Produktart 25.21.12.3 Zuschlag für Prisma > 15 cm/m | 44 |
| **8. Produktuntergruppe 25.21.13 Zuschläge für Mehrstärkengläser, unterschiedliche Prismen im Fern- und Nahteil** | **45** |
| 8.1 Produktart 25.21.13.0 Zuschlag für Mehrstärkenglas, unterschiedliche Prismen im Fern- und Nahteil | 47 |
| 8.2 Produktart 25.21.13.1 Zuschlag für Mehrstärkenglas, Slab-Off-Schliff | 47 |
| **9. Produktuntergruppe 25.21.14 Zuschläge für Mehrstärkengläser, höhere Additionen** | **49** |
| 9.1 Produktart 25.21.14.0 Zuschlag für Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas > +3 dpt bis ≤ +4 dpt | 51 |
| 9.2 Produktart 25.21.14.1 Zuschlag für Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas > +4 dpt bis < +6 dpt | 51 |
| **10. Produktuntergruppe 25.21.15 Zuschläge für Lichtschutz, Spezialtönung und Kantenfilter bei Ein- und Mehrstärkengläsern** | **53** |
| 10.1 Produktart 25.21.15.0 Zuschlag für Lichtschutzgläser | 56 |
| 10.2 Produktart 25.21.15.1 Zuschlag für UV-Kantenfilter 400 nm | 57 |
| 10.3 Produktart 25.21.15.2 Zuschlag für Kantenfilter (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter | 57 |
| 10.4 Produktart 25.21.15.3 Zuschlag für Kantenfilter (> 500 nm) als Langpassfilter | 57 |
| **11. Produktuntergruppe 25.21.16 Zuschläge für Brillengläser** | **59** |
| 11.1 Produktart 25.21.16.0 Zuschlag für kleineren Glasdurchmesser (< 60 mm) ab ≥ +6,0 dpt | 61 |
| **12. Produktuntergruppe 25.21.20 Schieltherapeutika** | **62** |

| | |
|---|---|
| 12.1 Produktart 25.21.20.0 Okklusionskapsel (Schielkapsel) | 64 |
| 12.2 Produktart 25.21.20.1 Okklusionsfolie | 65 |
| 12.3 Produktart 25.21.20.2 Okklusionspflaster | 65 |
| **13. Produktuntergruppe 25.21.30 Vorhänger/Übersetzbrille** | **66** |
| 13.1 Produktart 25.21.30.0 Lichtschutzvorhänger/Übersetzbrille | 69 |
| 13.2 Produktart 25.21.30.1 UV-Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (400 nm) | 70 |
| 13.3 Produktart 25.21.30.2 Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter | 70 |
| 13.4 Produktart 25.21.30.3 Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (> 500 nm) als Langpassfilter | 71 |
| **14. Produktuntergruppe 25.21.40 Sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen** | **72** |
| 14.1 Produktart 25.21.40.0 Uhrglasverband | 75 |
| 14.2 Produktart 25.21.40.1 Seitenschutz, konfektioniert | 75 |
| 14.3 Produktart 25.21.40.2 Prismenfolie | 76 |
| 14.4 Produktart 25.21.40.3 Linsenfolie für Addition | 76 |
| 14.5 Produktart 25.21.40.4 Ptosis-Stütze | 76 |
| **15. Produktuntergruppe 25.21.50 Formstabile Kontaktlinsen** | **78** |
| 15.1 Produktart 25.21.50.0 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, rotationssymmetrisch | 80 |
| 15.2 Produktart 25.21.50.1 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, rotationssymmetrisch | 81 |
| 15.3 Produktart 25.21.50.2 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, rückflächentorisch | 82 |
| 15.4 Produktart 25.21.50.3 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, rückflächentorisch | 82 |
| 15.5 Produktart 25.21.50.4 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, periphertorisch | 83 |
| 15.6 Produktart 25.21.50.5 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, periphertorisch | 83 |
| 15.7 Produktart 25.21.50.6 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, vorderflächentorisch | 84 |
| 15.8 Produktart 25.21.50.7 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch >±20,0 dpt, cyl >+6,0 dpt, vorderflächentorisch | 84 |
| 15.9 Produktart 25.21.50.8 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, bitorisch | 85 |
| 15.10 Produktart 25.21.50.9 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, bitorisch | 86 |
| **16. Produktuntergruppe 25.21.51 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen** | **87** |
| 16.1 Produktart 25.21.51.0 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, rotationssymmetrisch | 89 |
| 16.2 Produktart 25.21.51.1 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, rückflächentorisch | 90 |
| 16.3 Produktart 25.21.51.2 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, periphertorisch | 91 |

| | |
|---|---|
| 16.4 Produktart 25.21.51.3 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, vorderflächentorisch | 92 |
| 16.5 Produktart 25.21.51.4 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, bitorisch | 93 |
| 16.6 Produktart 25.21.51.5 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, quadrantendifferent/quadrantenspezifisch | 94 |
| 16.7 Produktart 25.21.51.6 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, quadrantendifferent/quadrantenspezifisch, fronttorisch | 94 |
| 16.8 Produktart 25.21.51.7 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr | 95 |
| **17. Produktuntergruppe 25.21.52 Skleral-Kontaktlinsen** | **97** |
| 17.1 Produktart 25.21.52.0 Skleral-Kontaktlinse nicht hornhautüberbrückend, rotationssymmetrisch | 99 |
| 17.2 Produktart 25.21.52.1 Skleral-Kontaktinse nicht hornhautüberbrückend, torisch | 100 |
| 17.3 Produktart 25.21.52.2 Skleral-Kontaktinse nicht hornhautüberbrückend, quadrantendifferent | 100 |
| 17.4 Produktart 25.21.52.3 Skleral-Kontaktlinse hornhautüberbrückend, rotationssymmetrisch | 101 |
| 17.5 Produktart 25.21.52.4 Skleral-Kontaktlinse hornhautüberbrückend, torisch | 101 |
| 17.6 Produktart 25.21.52.5 Skleral-Kontaktlinse hornhautüberbrückend, quadrantendifferent | 102 |
| **18. Produktuntergruppe 25.21.54 Weiche Kontaktlinsen** | **103** |
| 18.1 Produktart 25.21.54.0 Weiche Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, rotationssymmetrisch | 105 |
| 18.2 Produktart 25.21.54.1 Weiche Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, rotationssymmetrisch | 106 |
| 18.3 Produktart 25.21.54.2 Weiche Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤+6,0 dpt, torisch | 106 |
| 18.4 Produktart 25.21.54.3 Weiche Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, torisch | 107 |
| 18.5 Produktart 25.21.54.4 Weiche Kontaktlinsen zum Dauertragen bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr | 107 |
| 18.6 Produktart 25.21.54.5 Weiche Kontaktlinse bei Unverträglichkeit beim Tragen der Formstabilen Spezial-Kontaktlinse, rotationssymmetrisch | 107 |
| 18.7 Produktart 25.21.54.6 Weiche Kontaktlinse bei Unverträglichkeit beim Tragen der Formstabilen Spezial-Kontaktlinse, torisch | 108 |
| **19. Produktuntergruppe 25.21.55 Austauschkontaktlinsen** | **109** |
| 19.1 Produktart 25.21.55.0 Austauschkontaktlinsen, rotationssymmetrisch | 111 |
| 19.2 Produktart 25.21.55.1 Austauschkontaktlinsen, torisch | 112 |
| **20. Produktuntergruppe 25.21.56 Hart-Weich-Linsenkombination** | **113** |
| 20.1 Produktart 25.21.56.0 Huckepacksystem | 115 |
| 20.2 Produktart 25.21.56.1 Verbundlinse (Hybridlinsen) | 116 |
| **21. Produktuntergruppe 25.21.57 Verbandlinsen** | **117** |
| 21.1 Produktart 25.21.57.0 Verbandlinsen | 119 |
| 21.2 Produktart 25.21.57.1 Verbandschale | 120 |
| **22. Produktuntergruppe 25.21.58 Irislinsen** | **121** |

| | |
|---|---|
| 22.1 Produktart 25.21.58.0 Kontaktlinsen mit Iris-Print und geschwärzter Pupille | 123 |
| 22.2 Produktart 25.21.58.1 Kontaktlinsen mit Iris-Print als Blendschutz | 124 |
| 22.3 Produktart 25.21.58.2 Iris-Spezialkontaktlinsen | 124 |
| **23. Produktuntergruppe 25.21.80 Brillengläser mit Lupenwirkung** | **126** |
| 23.1 Produktart 25.21.80.0 Einstärkengläser mit Lupenwirkung | 128 |
| 23.2 Produktart 25.21.80.1 Einstärkengläser mit Lupenwirkung, lentikular | 128 |
| 23.3 Produktart 25.21.80.2 Zweistärkenlupengläser | 129 |
| 23.4 Produktart 25.21.80.3 Zweistärkengläser, lentikular | 130 |
| **24. Produktuntergruppe 25.21.81 Lupen** | **131** |
| 24.1 Produktart 25.21.81.0 Einschlaglupen | 133 |
| 24.2 Produktart 25.21.81.1 Handlupen, ohne Beleuchtung | 134 |
| 24.3 Produktart 25.21.81.2 Handlupen, mit Beleuchtung | 135 |
| 24.4 Produktart 25.21.81.3 Stand- und Klemmlupen, ohne Beleuchtung | 136 |
| 24.5 Produktart 25.21.81.4 Stand- und Klemmlupen, mit Beleuchtung | 137 |
| 24.6 Produktart 25.21.81.5 Umhängelupen | 138 |
| 24.7 Produktart 25.21.81.6 Hellfeldlupen (Visolettlupen) | 138 |
| 24.8 Produktart 25.21.81.7 Lesestäbe | 139 |
| 24.9 Produktart 25.21.81.8 Lupen-Vorhänger (Clip)/Kopflupen | 139 |
| 24.10 Produktart 25.21.81.9 Lupenaufsätze zur Montage an die Brille | 140 |
| **25. Produktuntergruppe 25.21.82 Fernrohrbrillen nach Galilei** | **142** |
| 25.1 Produktart 25.21.82.0 Galilei-System nur für die Nähe, monokular | 144 |
| 25.2 Produktart 25.21.82.1 Galilei-System nur für die Nähe, binokular | 144 |
| 25.3 Produktart 25.21.82.2 Galilei-System, fokussierbar, monokular | 145 |
| 25.4 Produktart 25.21.82.3 Galilei-System, fokussierbar, binokular | 145 |
| **26. Produktuntergruppe 25.21.83 Fernrohrbrillen nach Kepler** | **147** |
| 26.1 Produktart 25.21.83.0 Kepler-System, nur für die Nähe, monokular | 149 |
| 26.2 Produktart 25.21.83.1 Kepler-System, nur für die Nähe, binokular | 150 |
| 26.3 Produktart 25.21.83.2 Kepler-System, fokussierbar, monokular | 150 |
| 26.4 Produktart 25.21.83.3 Kepler-System, fokussierbar, binokular | 151 |
| **27. Produktuntergruppe 25.21.84 Handfernrohre nach Kepler bzw. Galilei** | **152** |
| 27.1 Produktart 25.21.84.0 Monokular für die Ferne | 154 |
| 27.2 Produktart 25.21.84.1 Monokular für die Ferne und Nähe, fokussierbar | 155 |
| 27.3 Produktart 25.21.84.2 Lupenaufsteckglas für Monokular | 155 |
| **28. Produktuntergruppe 25.21.85 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte** | **157** |
| 28.1 Produktart 25.21.85.0 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte | 162 |
| 28.2 Produktart 25.21.85.1 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera | 164 |
| 28.3 Produktart 25.21.85.2 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte mit Vorlesefunktion | 166 |
| 28.4 Produktart 25.21.85.3 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte mit Vorlesefunktion und mit einer | 168 |

| | |
|---|---|
| zweiten Kamera | |
| **29. Produktuntergruppe 25.21.86 Elektronische Lupen** | **171** |
| 29.1 Produktart 25.21.86.0 Elektronische Lupen ≥ 4,3 Zoll bis ≤ 5 Zoll Bildschirmgröße | 175 |
| 29.2 Produktart 25.21.86.1 Elektronische Lupen > 5 Zoll bis ≤ 7 Zoll Bildschirmgröße | 177 |
| **30. Produktuntergruppe 25.21.87 Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme)** | **180** |
| 30.1 Produktart 25.21.87.0 Kamerasysteme zum Anschluss an einen Computer oder/und an einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion) | 185 |
| 30.2 Produktart 25.21.87.1 Handkameras zum Anschluss an einen Computer | 188 |
| **31. Produktuntergruppe 25.21.88 Spezielle Bedienhilfen und Nutzungsanpassungen** | **191** |
| 31.1 Produktart 25.21.88.0 Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät | 195 |
| 31.2 Produktart 25.21.88.1 Computertastaturen mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung | 197 |
| **32. Produktuntergruppe 25.21.89 Transportable Bildschirmlesegeräte** | **200** |
| 32.1 Produktart 25.21.89.0 Transportable Bildschirmlesegeräte | 205 |
| 32.2 Produktart 25.21.89.1 Transportable Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera | 207 |
| 32.3 Produktart 25.21.89.2 Transportable Bildschirmlesegeräte mit Vorlesefunktion | 209 |
| **33. Produktuntergruppe 25.99.99 Abrechnungspositionen** | **212** |
| 33.1 Produktart 25.99.99.0 Abrechnungspositionen für Brillen | 216 |
| 33.2 Produktart 25.99.99.1 Abrechnungspositionen für Kontaktlinsen | 216 |
| 33.3 Produktart 25.99.99.2 Abrechnungspositionen für vergrößernde Sehhilfen | 216 |
| 33.4 Produktart 25.99.99.3 Systemträger | 217 |
| 33.5 Produktart 25.99.99.4 Vergrößerungssoftware | 217 |
| 33.6 Produktart 25.99.99.5 Optionales Zubehör zur Produktuntergruppe 25.21.85 Bildschirmlesegeräte | 219 |
| 33.7 Produktart 25.99.99.6 Optionales Zubehör zur Produktart 25.21.85.3 Transportable Bildschirmlesegeräte | 219 |
| 33.8 Produktart 25.99.99.7 Optionales Zubehör zur Produktuntergruppe 25.21.87 Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme) | 220 |

# 1. Definition

Die Produktgruppe „Sehhilfen“ gliedert sich in die Teilbereiche Brillengläser, Kontaktlinsen und vergrößernde Sehhilfen. Sehhilfen im Sinne dieser Produktgruppe werden unterschieden in sehschärfenverbessernde Sehhilfen und therapeutische Sehhilfen. Während sehschärfenverbessernde Sehhilfen für die Korrektion von Brechungsfehlern des Auges genutzt werden, kommen therapeutische Sehhilfen bei der Behandlung und/oder Korrektion einer Augenverletzung oder Augenerkrankung zum Einsatz. Zu den therapeutischen Sehhilfen zählen u. a. Lichtschutzgläser, Verbandlinsen, Gläser oder Folien mit prismatischer Wirkung bei krankhaften Störungen der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen oder Augenmuskelparesen, Okklusionsschalen, -pflaster, -folien oder -linsen, Uhrglasverbände oder konfektionierter Seitenschutz, Irislinsen sowie Kontaktlinsen zur prothetischen Versorgung bei geschädigter Iris, als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr oder bei bestimmten Schädigungen der Hornhaut und Kunststoffgläser als prophylaktische Schutzmaßnahme bei erheblich sturzgefährdeten Versicherten aufgrund von Epilepsie oder Spastiken oder bei funktioneller Einäugigkeit. Zu den sehschärfenverbessernden Sehhilfen zählen Brillengläser, Kontaktlinsen sowie optisch vergrößernde und elektronisch vergrößernde Sehhilfen.
Bei Brillengläsern wird u. a. zwischen Einstärkengläsern und Mehrstärkengläsern unterschieden. Sie dienen zur Korrektion u. a. bei Myopie (Kurzsichtigkeit), Hyperopie (Weit- bzw. Übersichtigkeit) und/oder Astigmatismus (Stabsichtigkeit).
Kontaktlinsen sind Sehhilfen, die in Kontakt mit dem vorderen Augenabschnitt (der Hornhaut und Bindehaut) stehen. Dabei ist die Kontaktlinse in eine dünne Tränenflüssigkeitsschicht eingebettet. Kontaktlinsen werden - im Gegensatz zu Kontaktschalen - als optisches Korrektionsmittel eingesetzt. Kontaktschalen dienen therapeutischen Zwecken (z. B. als Verbandlinse). Bei welchen Indikationen sie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, regelt die Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).
Bei den optisch vergrößernden Sehhilfen werden im Einzelnen Brillengläser mit Lupenwirkung, Lupen, Fernrohrbrillen nach Galilei, Fernrohrbrillen nach Kepler und Handfernrohre nach Kepler bzw. Galilei aufgeführt. Optisch vergrößernde Sehhilfen werden eingesetzt, wenn eine Vergrößerung in der Nähe oder in der Ferne neben der Brille oder den Kontaktlinsen erforderlich ist.
Unter den elektronisch vergrößernden Sehhilfen sind u. a. Bildschirmlesegeräte, elektronische Lupen, Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung und spezielle Bedienhilfen und Nutzungsanpassungen zu verstehen. Sie dienen primär dazu, Bücher, Zeitungen oder sonstiges Lesegut ab einem sechsfachen Vergrößerungsbedarf visuell darzustellen.
Leistungsrechtliche Hinweise
Gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie haben Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen. Für Versicherte, die das 18 Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie
- nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur

auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektur auf dem besseren Auge ≤ 0,3) oder
- einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von mehr als 6 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder mehr als 4 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen.
Der Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen umfasst nicht die Kosten des Brillengestells. Ebenfalls nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallen die Kosten für Pflegemittel für Kontaktlinsen.
Weitere Details zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung werden in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt.
Abgrenzung zu Gebrauchsgegenständigen des täglichen Lebens
Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind von einer Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich ausgeschlossen und fallen in den Eigenverantwortungsbereich der Versicherten. Sie sind von ihrer Konzeption her nicht vorwiegend für kranke, behinderte und/oder pflegebedürftige Menschen bestimmt. Ausschlaggebend ist die Primärfunktion (Zweckbestimmung) als Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens.
Vor diesem Hintergrund fallen u. a. Monitore, Laptops, Tablets oder PC nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, auch wenn diese im Zusammenhang mit den elektronisch vergrößernden Sehhilfen eingesetzt werden.

## Indikation

Siehe Produktarten

## Querverweise

Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“
Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“

# 2. Produktuntergruppe 25.21.01 Einstärkengläser

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN IS0 8980-1 bis 5, DIN EN IS0 14889, DIN EN IS0 21987)
- Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff
- Bei Brillengläsern von < ±10,0 dpt beträgt der Brechungsindex n < 1,6.
- Bei mineralischen Brillengläsern von ≥ ±10,0 dpt beträgt der Brechungsindex n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7.
- Bei organischen Brillengläsern von ≥ ±10,0 dpt beträgt der Brechungsindex n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
- Geringe Dispersion (Abbesche Zahl > 30)

- Transmission ≥ 80 % für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für Lichtschutz/Kantenfilter
- Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit
- Das Produkt muss nach Herstellerangaben zu reinigen sein.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleistet die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 2.1 Produktart 25.21.01.0 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +2,0 dpt

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen.

Die Vorder- und Rückflächen von Einstärkenbrillengläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +2,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß

§ 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien ≥ 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus 0 dpt und ≤ +2,0 dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

## 2.2 Produktart 25.21.01.1 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt, astigmatisch > +2,0 dpt und ≤ +4,0 dpt

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen.
Die Vorder- und Rückflächen von Einstärkenbrillengläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von > +2,0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß
§ 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien ≥ 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt mit Astigmatismus > +2,0 dpt und ≤ +4,0 dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

## 2.3 Produktart 25.21.01.2 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±6,0 dpt und < ±10,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff.
Die Vorder- und Rückflächen von Einstärkenbrillengläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±6,0 dpt und < ±10,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von > ±6,0 dpt und < ±10,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

## 2.4 Produktart 25.21.01.3 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch ≥ ±10,0 dpt und ≤ ±12,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Die Vorder- und Rückflächen von Einstärkenbrillengläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von ≥ ±10,0 dpt und ≤ ±12,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von ≥ ±10,0 dpt und ≤ ±12,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

## 2.5 Produktart 25.21.01.4 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±12,0 dpt und ≤ ±14,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Die Vorder- und Rückflächen von Einstärkenbrillengläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±12,0 dpt und ≤ ±14,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von > ±12,0 dpt und ≤ ±14,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

## 2.6 Produktart 25.21.01.5 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±14,0 dpt und ≤ ±16,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Die Vorder- und Rückflächen von Einstärkenbrillengläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle

Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±14,0 dpt und ≤ ±16,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von > ±14,0 dpt und ≤ ±16,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

## 2.7 Produktart 25.21.01.6 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±16,0 dpt und ≤ ±20,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Die Vorder- und Rückflächen von Einstärkenbrillengläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±16,0 dpt und ≤ ±20,0dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von > ±16,0 dpt und ≤ ±20,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

## 2.8 Produktart 25.21.01.7 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch > ±20,0 dpt, astigmatisch 0 dpt

## und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Die Vorder- und Rückflächen von Einstärkenbrillengläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±20,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von > ±20,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

# 3. Produktuntergruppe 25.21.02 Mehrstärkengläser

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN IS0 8980-1 bis 5, DIN EN IS0 14889, DIN EN IS0 21987)
- Gute Abbildungsqualität und geringe Abbildungsfehler
- Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff
- Bei Brillengläser von < ±10 dpt beträgt der Brechungsindex n < 1,6.
- Bei mineralischen Brillengläsern von ≥ ±10,0 dpt beträgt der Brechungsindex n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7.
- Bei organischen Brillengläsern von ≥ ±10,0 dpt beträgt der Brechungsindex n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.

- Geringe Dispersion (Abbesche Zahl > 30)
- Transmission ≥ 80 % für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für Lichtschutz/Kantenfilter
- Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit
- Bei einem Segmentnahteil soll die Nah- und Zwischenteilgröße mindestens 25 mm x 18 mm betragen.
- Bei einem Gleitsichtglas ist die Wirkung vom Fern- zum Nahbezugspunkt sphärisch kontinuierlich ansteigend.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt. Um die Lebensrealitäten aller Menschen sprachlich inklusiv und gerecht abzubilden, wird der Text gegendert.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleistet die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 3.1 Produktart 25.21.02.0 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch ≥ 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt

### Beschreibung

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen.

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.
Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.
Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist.
Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt ≤ 3,0 dpt.
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von ≥ 0 dpt und ≤ ±6,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

und

- gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

## 3.2 Produktart 25.21.02.1 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±6,0 dpt und < ±10,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt

### Beschreibung

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen.
Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.
Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.
Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.
Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:
Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt ≤ 3,0 dpt.
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±6,0 dpt und < ±10,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2

und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von > ±6,0 dpt und < ±10,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

und

- gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

## 3.3 Produktart 25.21.02.2 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch ≥ ±10,0 dpt und ≤ ±12,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.
Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.
Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.
Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:
Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt ≤ 3,0 dpt.
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von ≥ ±10,0 dpt und ≤ ±12,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von ≥ ±10,0 dpt und ≤ ±12,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

und

- gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

## 3.4 Produktart 25.21.02.3 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±12,0 dpt und ≤ ±14,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.
Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.
Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.
Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:
Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt ≤ 3,0 dpt.
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±12,0 dpt und ≤ ±14,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von > ±12,0 dpt und ≤ ±14,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

und

- gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

## 3.5 Produktart 25.21.02.4 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±14,0 dpt und ≤ ±16,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.
Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.
Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.
Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt ≤ 3,0 dpt.
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von
> ±14,0 dpt und ≤ ±16,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien > ±14,0 dpt und ≤ ±16,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

und

- gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

## 3.6 Produktart 25.21.02.5 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±16,0 dpt und ≤ ±20,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.
Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.
Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.
Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:
Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt ≤ 3,0 dpt.
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±16 dpt und ≤ ±20,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei z. B. Myopie oder Hyperopie von > ±16 dpt und ≤ ±20,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus ≥ 0 dpt und ≤ +4,0 dpt

und

- gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

## 3.7 Produktart 25.21.02.6 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch > ±20,0 dpt, astigmatisch 0 dpt und ≤ +4,0 dpt, hochbrechend

### Beschreibung

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern n ≥ 1,6 und n ≤ 1,7 und bei (organischen) Kunststoffgläser n ≥ 1,6 und n ≤ 1,67.
Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.
Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.
Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.
Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist.
Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt ≤ 3,0 dpt.
Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von > ±20,0 dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und ≤ +4,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien von mehr als ±20,0 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

und

- gleichzeitig herabgesetzte Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

# 4. Produktuntergruppe 25.21.03 Lentikulargläser

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN IS0 8980-1 bis 5, DIN EN IS0 14889, DIN EN IS0 21987)
- Gute Abbildungsqualität und geringe Abbildungsfehler
- Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff
- Brechindex n ≤ 1,6
- Geringe Dispersion (Abbesche Zahl > 30)
- Transmission ≥ 80 % für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für Lichtschutz/Kantenfilter

- Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 4.1 Produktart 25.21.03.0 Einstärken-Lentikulargläser

### Beschreibung

Einstärken-Lentikulargläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Lentikulargläser enthalten nur im zentralen Bereich die optische Wirkung, der äußere Bereich dient lediglich als Tragfläche, um das Gewicht zu verringern.
Die Vorder- und Rückflächen von Einstärken-Lentikurgläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier

senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Bei negativem Scheitelbrechwert erfolgt die Ausführung des Brillenglases als Form- oder Kegellenti (Lentikonkav).
Bei asphärischen Brillengläsern ist in die zentrale Zone der Außenfläche des Glases (objektseitige Fläche) ein optischer Bereich mit sehr hohem positivem Scheitelbrechwert eingearbeitet. Um einen ringförmigen Gesichtsfeldausfall (Ringskotom) zu vermeiden, der durch den abrupten Übergang von optischer Zone in den Tragerand entsteht, ist die Vorderfläche des Glases asphärisch gestaltet, d. h. dass der optisch wirksame Teil kontinuierlich in den Tragerandbereich übergeht.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien ≥ ±12 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

## 4.2 Produktart 25.21.03.1 Mehrstärken-Lentikulargläser

### Beschreibung

Mehrstärken-Lentikulargläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Lentikulargläser enthalten nur im zentralen Bereich die optische Wirkung, der äußere Bereich dient lediglich als Tragfläche, um das Gewicht zu verringern.
Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.
Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.
Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.
Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist.
Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt ≤ 3,0 dpt.
Bei negativem Scheitelbrechwert erfolgt die Ausführung des Brillenglases als Form- oder Kegellenti (Lentikonkav).
Bei asphärischen Brillengläsern ist in die zentrale Zone der Außenfläche des Glases (objektseitige Fläche) ein optischer Bereich mit sehr hohem positivem Scheitelbrechwert eingearbeitet. Um einen ringförmigen Gesichtsfeldausfall (Ringskotom) zu vermeiden, der durch den abrupten Übergang von optischer Zone in den Tragerand entsteht, ist die Vorderfläche des Glases asphärisch gestaltet, d. h. dass der optisch wirksame Teil kontinuierlich in den Tragerandbereich übergeht.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion z. B. bei Myopien oder Hyperopien ≥ ±12 dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

und

- gleichzeitig herabgesetzte Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

# 5. Produktuntergruppe 25.21.04 Bifokalgläser mit großem/hoch angesetztem Nahteil

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN IS0 8980-1 bis 5, DIN EN IS0 14889, DIN EN IS0 21987)
- Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff
- Brechindex n ≤ 1,6
- Geringe Dispersion (Abbesche Zahl > 30)
- Transmission ≥ 80 % für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für Lichtschutz/Kantenfilter

- Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit
- Die Nahteilgröße sollte mindestens 40 mm x 22 mm betragen.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 5.1 Produktart 25.21.04.0 Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil, sphärisch < ±10,0 dpt, cyl ≤ +4,0 dpt

### Beschreibung

Kunststoff-basierte Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil bestehen aus transparenten, organischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Ihr Brechungsindex beträgt n < 1,6.
Bifokalgläser haben ein Fern- und ein Nahteil und ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen

das Sehen in zwei Sehbereichen. Das Fernteil wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz ist ≤ 3,0 dpt.
Die Vorder- und Rückflächen von Bifokalgläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung
Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion der Fehlsichtigkeit bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres mit Pseudophakie oder Aphakie mit nasal dezentriertem Nahteilsegment

- zur Therapie akkommodativen Schielens bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres mit nicht bzw. temporal versetztem Nahteilsegment

## 5.2 Produktart 25.21.04.1 Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil, sphärisch ≥ ±10,0 dpt, cyl ≤ +4,0 dpt

### Beschreibung

Kunststoff-basierte Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil bestehen aus transparenten, organischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Ihr Brechungsindex n liegt zwischen 1,6 und 1,67.
Bifokalgläser haben einen Fern- und einen Nahteil und ermöglichen das scharfe Sehen in zwei unterschiedlichen Entfernungsbereichen. Das Fernteil wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz ist ≤ 3,0 dpt.
Die Vorder- und Rückflächen von Bifokalgläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch.
Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der §§ 14 Absatz 1 letzter Satz und 17 Absatz 1 Punkt 8 der Hilfsmittel-Richtlinie können:
für Kinder mit Pseudophakie oder Aphakie bifokale Gläser mit extra großem Nahteil verordnet werden

und
sind Kunststoff-Bifokalgläser mit extra großem Nahteil zur Behebung des akkommodativen Schielens bei

Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres verordnungsfähig.

# 6. Produktuntergruppe 25.21.11 Zuschläge für torischen Schliff bei Brillengläsern

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN IS0 8980-1 bis 5, DIN EN IS0 14889, DIN EN IS0 21987)
- Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff
- Geringe Dispersion (Abbesche Zahl > 30)
- Transmission ≥ 80 % für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für Lichtschutz/Kantenfilter
- Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisteen die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 6.1 Produktart 25.21.11.0 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl > +4,0 dpt und cyl ≤ +6,0 dpt

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für den torischen Schliff von Brillengläsern im Bereich von cyl > +4,0 dpt und cyl ≤ +6,0 dpt anwendbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei Astigmatismus von cyl > +4,0 dpt und cyl ≤ +6,0 dpt

## 6.2 Produktart 25.21.11.1 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl > +6,0 dpt und cyl

### ≤ +8,0 dpt

#### Beschreibung

Der Zuschlag ist für den torischen Schliff von Brillengläsern im Bereich von cyl > +6,0 dpt und cyl ≤ +8,0 dpt anwendbar.

#### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei Astigmatismus von cyl > +6,0 dpt und cyl ≤ +8,0 dpt

## 6.3 Produktart 25.21.11.2 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl > +8,0 dpt

#### Beschreibung

Der Zuschlag ist für den torischen Schliff von Brillengläsern im Bereich von cyl > +8,0 dpt anwendbar.

#### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei Astigmatismus von cyl > +8,0 dpt

# 7. Produktuntergruppe 25.21.12 Zuschläge für Prismen über das ganze Glas

## 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

Zu beachten ist:

- Die prismatische Zusatzkorrektion des Brillenglases hat eine definierte Abstufung in der Stufung von 0,25 cm/m zum Ausgleich des Stellungsfehlers.
- Nachweis der vom Hersteller angegebenen optischen Eigenschaften und sonstigen Parameter durch Prüfprotokoll

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 7.1 Produktart 25.21.12.0 Zuschlag für Prisma > 0 cm/m und ≤ 3 cm/m

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für Prismen > 0 cm/m und ≤ 3 cm/m anwendbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern

## 7.2 Produktart 25.21.12.1 Zuschlag für Prisma > 3 cm/m und ≤ 6 cm/m

### Beschreibung
Der Zuschlag ist für Prismen > 3 cm/m und ≤ 6 cm/m anwendbar.

### Indikation
Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern

## 7.3 Produktart 25.21.12.2 Zuschlag für Prisma > 6 cm/m und ≤ 15 cm/m

### Beschreibung
Der Zuschlag ist für Prismen > 6 cm/m und ≤ 15 cm/m anwendbar.

### Indikation
Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern

## 7.4 Produktart 25.21.12.3 Zuschlag für Prisma > 15 cm/m

### Beschreibung
Der Zuschlag ist für Prismen > 15 cm/m anwendbar.

### Indikation
Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern

# 8. Produktuntergruppe 25.21.13 Zuschläge für Mehrstärkengläser, unterschiedliche Prismen im Fern- und Nahteil

## 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 8.1 Produktart 25.21.13.0 Zuschlag für Mehrstärkenglas, unterschiedliche Prismen im Fern- und Nahteil

### Beschreibung

Der Zuschlag ist bei Erfordernis unterschiedlicher Prismen im Fern- und Nahteil anwendbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion unterschiedlicher horizontaler Heterophorien

zur Erhaltung des ungestörten Binokularsehens

## 8.2 Produktart 25.21.13.1 Zuschlag für Mehrstärkenglas, Slab-Off-Schliff

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für den Slab-Off-Schliff bei Mehrstärkengläsern anwendbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2

und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion der prismatischen Höhendifferenz bei Anisometropie ≥ 2,0 dpt und binokularem Simultansehen

zur Erhaltung des ungestörten Binokularsehens

# 9. Produktuntergruppe 25.21.14 Zuschläge für Mehrstärkengläser, höhere Additionen

## 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 9.1 Produktart 25.21.14.0 Zuschlag für Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas > +3 dpt bis ≤ +4 dpt

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für die Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas > +3 dpt bis ≤ +4 dpt anwendbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei Myopien oder Hyperopien und/oder Astigmatismus

und

- gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahzusatz > +3 dpt bis ≤ +4 dpt erforderlich ist

## 9.2 Produktart 25.21.14.1 Zuschlag für Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas > +4 dpt bis < +6 dpt

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für die Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas > +4dpt bis ≤ +6 dpt anwendbar.

## Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei Myopien oder Hyperopien und/oder Astigmatismus

und

- gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil > +4 dpt bis < +6 dpt erforderlich ist.

# 10. Produktuntergruppe 25.21.15 Zuschläge für Lichtschutz, Spezialtönung und Kantenfilter bei Ein- und Mehrstärkengläsern

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN EN IS0 8980-3 und DIN EN IS0 14889 und MPG)
- Nachweis der optischen Eigenschaften (Absorptionsspektrum) nach Herstellerangabe

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.15.0 „Zuschlag für Lichtschutzgläser“:

- Transmission bei Lichtschutzgläsern im Bereich von ca. 380 nm bis 780 nm ≤ 75 %, bei Kantenfiltergläsern vollständige Absorption bis zur definierten Kante und weitgehende Transmission über dieser
- Vollständige Absorption bis ca. 380nm

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.15.1 „Zuschlag für UV-Kantenfilter (400 nm)“:

- Nachweis der optischen Eigenschaften (Absorption bis zu einer Wellenlänge von 400 nm und weitgehender Transmission über 400 nm) nach Herstellerangabe

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.15.2 „Zuschlag für Kantenfilter (Transmissionsmaxium bei 450 nm) als Bandpassfilter“:

- Nachweis der optischen Eigenschaften (selektive Durchlasskurve mit Transmissionsmaximum bei 450 nm) nach Herstellerangabe

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.15.3 „Zuschlag für Kantenfilter (> 500 nm) als Langpassfilter“:

- Nachweis der optischen Eigenschaften (Absorption bis zu einer definierten Wellenlänge von > 500 nm und weitgehender Transmission über dieser definierten Wellenlänge) nach Herstellerangabe

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 10.1 Produktart 25.21.15.0 Zuschlag für Lichtschutzgläser

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für Lichtschutzgläser anwendbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- Bei folgenden Erkrankungen sind Lichtschutzgläser mit einer Transmission ≤ 75 % indiziert:

- Umschriebene Transparenzverluste (Trübungen) im Bereich der brechenden Medien, die zu Lichtstreuungen führen (z. B. Hornhautnarben, Linsentrübungen, Glaskörpertrübungen)

- Chronisch-rezidivierende Reizzustände der vorderen und mittleren Augenabschnitte, die medikamentös nicht behebbar sind (z. B. Keratokonjunktivitis, Iritis, Cyclitis)

- Entstellende Veränderungen im Bereich der Lider und ihrer Umgebung (z. B. Lidkolobom, Lagophthalmus, Narbenzug) und Behinderung des Tränenflusses

- Blendung bedingende entzündliche oder degenerative Erkrankungen der Netzhaut/Aderhaut oder der Sehnerven

- Totale Farbenblindheit

- Unerträgliche Blendungserscheinungen bei praktischer Blindheit

- Intrakranielle Erkrankungen, bei denen nach ärztlicher Erfahrung eine pathologische Lichtempfindlichkeit besteht (z. B. Hirnverletzungen, Hirntumore)

- Den Blendschutz herabsetzende Substanzverluste der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse)

- Albinismus

## 10.2 Produktart 25.21.15.1 Zuschlag für UV-Kantenfilter 400 nm

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für UV-Kantenfilter 400 nm anwendbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

bei:

- Aphakie (Linsenlosigkeit)

- Photochemotherapie (zur Absorption des langwelligen UV-Lichts)

- als UV-Schutz bei Pseudophakie ( wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde)

- Iriskolobom

- Albinismus

## 10.3 Produktart 25.21.15.2 Zuschlag für Kantenfilter (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für Kantenfilter (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter anwendbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Blauzapfenmonochromasie

## 10.4 Produktart 25.21.15.3 Zuschlag für Kantenfilter (> 500 nm) als Langpassfilter

### Beschreibung

Der Zuschlag ist für Kantenfilter (> 500 nm) als Langpassfilter anwendbar.

## Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

bei:

- angeborenem Fehlen oder angeborenem Mangel an Zapfen in der Netzhaut (Achromatopsie, inkomplette Achromatopsie)

- dystrophischen Netzhauterkrankungen z. B. Zapfendystrophien, Zapfen-Stäbchen-Dystrophien, Stäbchen-Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie

- Albinismus

zur Kontrasterhöhung/-stärkung

# 11. Produktuntergruppe 25.21.16 Zuschläge für Brillengläser

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere MPG)

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 11.1 Produktart 25.21.16.0 Zuschlag für kleineren Glasdurchmesser (< 60 mm) ab ≥ +6,0 dpt

### Beschreibung

Das Rohglas wird in einem Glasdurchmesser < 60 mm zur Dicken- und Gewichtsreduzierung gefertigt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion von Hyperopie ≥ +6,0 dpt bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres

# 12. Produktuntergruppe 25.21.20 Schieltherapeutika

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere MPG)

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.20.1 „Okklusionsfolie“:

Eine Okklusionsfolie weist eine der folgenden Perzeptionsstufen auf:

- LP (Lichtperzeption, noch keine Visusstufe)

oder

- 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6 oder 0.8.
- Haltbarkeit von in der Regel ca. 4 Wochen

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.20.2 „Okklusionspflaster“:

- < 0.1 lichtundurchlässig, üblicherweise hautfarbend, z. T. auch mit Motivaufdruck für Kinder

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 12.1 Produktart 25.21.20.0 Okklusionskapsel (Schielkapsel)

### Beschreibung

Die Schielkapsel wird auf die Brillenglasrückseite aufgesaugt und deckt das gesamte Auge ab.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Behandlung einer Amblyopie als vollständige Okklusion, nachrangig nach Okklussionspflastern

## 12.2 Produktart 25.21.20.1 Okklusionsfolie

### Beschreibung

Eine Okklusionsfolie (Bangerterfolie) ist eine selbstklebende (adhäsive) Folie, die zur Okklusionsbehandlung direkt auf ein Brillenglas geklebt wird. Sie wird hauptsächlich eingesetzt zur Behandlung bei binokularem Doppelsehen.
Eine Okklusionsfolie weist in der Regel eine der folgenden Perzeptionsstufen auf: LP (Lichtperzeption, noch keine Visusstufe), 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6 oder 0.8.
Die Haltbarkeit beträgt in der Regel ca. 4 Wochen.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- vor allem zur Behandlung bei binokularem Doppelsehen

## 12.3 Produktart 25.21.20.2 Okklusionspflaster

### Beschreibung

Ein Okklusionspflaster ist ein selbstklebendes, lichtundurchlässiges Pflaster.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Behandlung einer Amblyopie als vollständige Okklusion

# 13. Produktuntergruppe 25.21.30 Vorhänger/Übersetzbrille

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN EN IS0 8980-3 und DIN EN IS0 14889 und MPG)

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.30.0 „Lichtschutz-Vorhänger/Übersetzbrille“:

- Nachweis der optischen Eigenschaften (Absorptionsspektrum) nach Herstellerangabe

- Transmission bei Lichtschutzgläsern im Bereich von ca. 380 nm bis 780 nm ≤ 75 %; bei Kantenfiltergläsern vollständige Absorption bis zur definierten Kante und weitgehende Transmission über dieser
- Vollständige Absorption bis ca. 380 nm

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.30.1 „UV-Kantenfilter-Vorhänger/Übersetzbrillen (Absorption 400 nm) als Bandpassfilter“:

- Nachweis der optischen Eigenschaften (Absorption bis zu einer Wellenlänge von 400 nm und weitgehender Transmission über 400 nm) nach Herstellerangabe

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.30.2 „Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter“:

- Nachweis der optischen Eigenschaften (selektive Durchlasskurve mit Transmissionsmaximum bei 450 nm) nach Herstellerangabe

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.30.3 „Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (> 500 nm) als Langpassfilter“:

- Nachweis der optischen Eigenschaften (Absorption bis zu einer definierten Wellenlänge von > 500 nm und weitgehender Transmission über dieser definierten Wellenlänge) nach Herstellerangabe

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 13.1 Produktart 25.21.30.0 Lichtschutzvorhänger/Übersetzbrille

### Beschreibung

Der Lichtschutzvorhänger oder die Übersetzbrille hat eine Transmission ≤ 75 % und dient zum Blendschutz. Bei Übersetzbrillen ist der Seitenschutz inkludiert.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- Bei folgenden Erkrankungen sind Lichtschutzgläser mit einer Transmission ≤ 75 % indiziert:

- Umschriebene Transparenzverluste (Trübungen) im Bereich der brechenden Medien, die zu Lichtstreuungen führen (z. B. Hornhautnarben, Linsentrübungen, Glaskörpertrübungen)

- Chronisch-rezidivierende Reizzustände der vorderen und mittleren Augenabschnitte, die medikamentös nicht behebbar sind (z. B. Keratokonjunktivitis, Iritis, Cyclitis)

- Entstellende Veränderungen im Bereich der Lider und ihrer Umgebung (z. B. Lidkolobom, Lagophthalmus, Narbenzug) und Behinderung des Tränenflusses

- Blendung bedingende entzündliche oder degenerative Erkrankungen der Netzhaut/Aderhaut oder der Sehnerven

- Totale Farbenblindheit

- Unerträgliche Blendungserscheinungen bei praktischer Blindheit

- Intrakranielle Erkrankungen, bei denen nach ärztlicher Erfahrung eine pathologische Lichtempfindlichkeit besteht (z. B. Hirnverletzungen, Hirntumore)

- Den Blendschutz herabsetzende Substanzverluste der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse)

- Albinismus

## 13.2 Produktart 25.21.30.1 UV-Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (400 nm)

### Beschreibung

Der Kantenfiltervorhänger oder die Übersetzbrille schützt vor Strahlung im kurzwelligen Spektrum bei einer Wellenlänge bis 400 nm. Bei Übersetzbrillen ist der Seitenschutz inkludiert.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

bei:

- Aphakie (Linsenlosigkeit)

- Photochemotherapie (zur Absorption des langwelligen UV-Lichts)

- als UV-Schutz bei Pseudophakie (wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde)

- Iriskolobom

- Albinismus

## 13.3 Produktart 25.21.30.2 Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter

### Beschreibung

Der Kantenfiltervorhänger oder die Übersetzbrille filtert Licht selektiv und hat über dem Bereich der definierten Lichtwellenlänge eine fast vollständige Transmission und bis zu dieser eine weitgehende Absorption. Bei Übersetzbrillen ist der Seitenschutz inkludiert.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Blauzapfenmonochromasie

## 13.4 Produktart 25.21.30.3 Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (> 500 nm) als Langpassfilter

## Beschreibung

Der Kantenfiltervorhänger oder die Übersetzbrille als Langpassfilter schützt vor Strahlung bis zu einer Wellenlänge von > 500 nm. Bei Übersetzbrillen ist der Seitenschutz inkludiert.

## Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

bei:

- angeborenem Fehlen oder angeborenem Mangel an Zapfen in der Netzhaut (Achromatopsie, inkomplette Achromatopsie)

- dystrophischen Netzhauterkrankungen z. B. Zapfendystrophien, Zapfen-Stäbchen-Dystrophien, Stäbchen-Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie

- Albinismus

zur Kontrasterhöhung/-stärkung

# 14. Produktuntergruppe 25.21.40 Sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere MPG)

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.40.2 „Prismenfolie“:

- Eine Prismenfolie hat eine der folgenden Abstufungen der prismatischen Ablenkung zum Ausgleich des Stellungsfehlers:
- 1cm/m bis 10 cm/m in Abstufungen von 1cm/m

- 12 cm/m
- 15 cm/m
- 17,5 cm/m
- 20 cm/m
- 25 cm/m
- 30 cm/m
- 35 cm/m
- 40 cm/m
- Haltbarkeit von in der Regel ca. 4 Wochen

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.40.3 „Linsenfolie für Addition“:

- Haltbarkeit von in der Regel ca. 4 Wochen

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

## VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

### 14.1 Produktart 25.21.40.0 Uhrglasverband

#### Beschreibung

Der Uhrglasverband ist eine mit Heftpflaster eingefasste, durchsichtige Plexiglaskappe zur Anwendung am Auge bei z. B. unvollständigem Lidschluss oder bei Zustand nach einer Keratoplastik. In der häuslichen Umgebung kommen in der Regel unsterile Uhrglasverbände zum Einsatz.

#### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei unvollständigem Lidschluss (z. B. infolge einer Gesichtslähmung) oder bei Zustand nach Keratoplastik

zur Vermeidung des Austrocknens der Hornhaut und Bindehaut

### 14.2 Produktart 25.21.40.1 Seitenschutz, konfektioniert

#### Beschreibung

Ein Seitenschutz wird entweder bereits in die Fassung integriert oder er wird an der Brillenfassung und den Bügeln separat befestigt, um Blendung oder den Lichteinfall zu reduzieren oder um eine Austrocknung zu vermeiden. Er besteht aus festem oder flexiblem Kunststoff oder Leder.

#### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

bei:

- den Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse),

- Aphakie (Linsenlosigkeit)

- Albinismus

- Photochemotherapie

- angeborenem Fehlen oder angeborenem Mangel an Zapfen in der Netzhaut (Achromatopsie, inkomplette

Achromatopsie),

- dystrophischen Netzhauterkrankungen (z. B. Zapfendystrophien, Zapfen-Stäbchen-Dystrophien, Stäbchen-Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie)

- bei unvollständigem Lidschluss (z. B. infolge einer Gesichtslähmung) oder bei Zustand nach Keratoplastik zur Vermeidung des Austrocknens der Hornhaut

zur Abschirmung von peripherem Lichteinfall und als Windschutz

## 14.3 Produktart 25.21.40.2 Prismenfolie

### Beschreibung

Eine Prismenfolie ist eine hochtransparente Folie aus flexiblem Kunststoff, die auf ein vorhandenes Brillenglas aufgeklebt wird. Der geradeaus einfallende Lichtstrahl wird durch das Prisma so abgelenkt, dass er in dem betroffenen Auge auf die Fovea centralis trifft. Die Funktion der Prismenfolie ist es, den gemessenen Schielwinkel auszugleichen und binokulares Einfachsehen für den Geradeausblick zu ermöglichen.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Doppelbildsehen oder vermutlich nicht stabilem Schielwinkel (z. B. nach Augenmuskelparese, prä- oder postoperativ)

## 14.4 Produktart 25.21.40.3 Linsenfolie für Addition

### Beschreibung

Eine Linsenfolie ist eine hochtransparente Folie aus flexiblem Kunststoff, die auf ein vorhandenes Brillenglas aufgeklebt wird. Üblicherweise handelt es sich um eine Fresnel-Optik, welche eine stufenförmige Optik besitzt, um masse- und volumenreduziert hergestellt werden zu können.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei geänderter Refraktion, nicht stabilen Akkommodationsverhältnissen und/oder zusätzlichen refraktiven Korrektion (z. B. prä- oder postoperativ)

## 14.5 Produktart 25.21.40.4 Ptosis-Stütze

## Beschreibung

Ptosis-Stützen sind feste, federnde oder abnehmbare Stützen des Augenlids zur Lidhebung, welche an einer vorhandenen Brillenfassung angebracht werden.

## Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Ptosis z. B bei multipler Sklerose, Blepharospasmus oder Augenliddystonien oder Lidfehlstellungen

# 15. Produktuntergruppe 25.21.50 Formstabile Kontaktlinsen

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung und Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10 993
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften einer formstabilen Kontaktlinse nach DIN EN ISO 18369-2.

- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 15.1 Produktart 25.21.50.0 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.

Rotationssymmetrische Kontaktlinsen haben sphärische, asphärische oder mehrkurvige Rückflächen. Sphärische Flächen weisen für alle Meridiane den gleichen Radius auf. Asphärische Flächen sind hingegen vom Zentrum an (vollasphärisch) oder an den Rändern (randasphärisch) in der Regel flacher gekrümmt. Mehrkurvige Rückflächen entsprechen in ihrer individuellen Gestaltung der durch die Exzentrizität der individuellen Hornhaut vorgegebenen Geometrie und sind nicht durch die vorgenannten Linsentypen ersetzbar.
Zu dieser Produktart zählen formstabile rotationssymmetrische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich ≤ ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von ≤ +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch ≤ ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie ≤ 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei sphärischer Ametropie ggf. mit Astigmatismus

- bei astigmatischen Ametropien, die auf einen reinen Hornhautastigmatismus zurückzuführen sind – in der Regel bis 3/10 mm Radiendifferenz der zentralen Hornhautradien

## 15.2 Produktart 25.21.50.1 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Rotationssymmetrische Kontaktlinsen haben sphärische, asphärische oder mehrkurvige Rückflächen. Sphärische Flächen weisen für alle Meridiane den gleichen Radius auf. Asphärische Flächen sind hingegen vom Zentrum an (vollasphärisch) oder an den Rändern (randasphärisch) in der Regel flacher gekrümmt. Mehrkurvige Rückflächen entsprechen in ihrer individuellen Gestaltung der durch die Exzentrizität der individuellen Hornhaut vorgegebenen Geometrie und sind nicht durch die vorgenannten Linsentypen ersetzbar.
Zu dieser Produktart zählen formstabile rotationssymmetrische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich > ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von > +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch > ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie > 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei sphärischer Ametropie ggf. mit Astigmatismus

- bei astigmatischen Ametropien, die auf einen reinen Hornhautastigmatismus zurückzuführen sind – in der Regel bis 3/10 mm Radiendifferenz der zentralen Hornhautradien

## 15.3 Produktart 25.21.50.2 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, rückflächentorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Rückflächentorische Kontaktlinsen sind durch zwei senkrecht zueinander stehenden Meridianen, die unterschiedliche Radien aufweisen, gekennzeichnet. Diese beiden Radien können sphärisch ein- oder mehrkurvig, aber auch asphärisch gestaltet sein. Dadurch wird eine zylindrische Wirkung erzielt.
Zu dieser Produktart zählen formstabile rückflächentorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich ≤ ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von ≤ +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch ≤ ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie ≤ 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei astigmatischer Ametropie, die durch rotationssymetrische Kontaktlinsen nicht zu korrigieren ist ≥ 2 dpt bzw. Hornhautradiendifferenz größer 3/10 mm (Allgemeingültige Anpassregel)

## 15.4 Produktart 25.21.50.3 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, rückflächentorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Rückflächentorische Kontaktlinsen sind durch zwei senkrecht zueinander stehenden Meridianen, die unterschiedliche Radien aufweisen, gekennzeichnet. Diese beiden Radien können sphärisch ein- oder mehrkurvig, aber auch asphärisch gestaltet sein. Dadurch wird eine zylindrische Wirkung erzielt.
Zu dieser Produktart zählen formstabile rückflächentorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich > ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von > +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch > ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie > 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3

und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei astigmatischer Ametropie, die durch rotationssymetrische Kontaktlinsen nicht zu korrigieren ist ≥ 2 dpt bzw. Hornhautradiendifferenz größer 3/10 mm (Allgemeingültige Anpassregel)

## 15.5 Produktart 25.21.50.4 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, periphertorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Periphertorische Kontaktlinsen haben eine zentrale sphärische Stärke. Erst die Peripherie weist eine Torizität auf, um den peripheren Sitz einer benötigten sphärischen Kontaktlinse zu optimieren, wenn also eine rotationssymmetrische Kontaktlinse nicht tolerabel sitzt.
Zu dieser Produktart zählen formstabile periphertorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich ≤ ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von ≤ +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch ≤ ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie ≤ 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei astigmatischer Ametropie und Hornhautastigmatismus, in der Regel zwischen 2/10 mm und 5/10 mm zentraler Hornhautradiendifferenz

## 15.6 Produktart 25.21.50.5 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, periphertorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Periphertorische Kontaktlinsen haben eine zentrale sphärische Stärke. Erst die Peripherie weist eine Torizität auf, um den peripheren Sitz einer benötigten sphärischen Kontaktlinse zu optimieren, wenn also eine rotationssymmetrische Kontaktlinse nicht tolerabel sitzt.
Zu dieser Produktart zählen formstabile periphertorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich > ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von > +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch > ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie > 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei astigmatischer Ametropie und Hornhautastigmatismus, in der Regel zwischen 2/10 mm und 5/10 mm zentraler Hornhautradiendifferenz

## 15.7 Produktart 25.21.50.6 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, vorderflächentorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Vorderflächentorische Kontaktlinsen haben rotationssymmetrische Rückflächen und eine torische Vorderfläche. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung). Diese Linsen haben in der Regel einen Prismenballast zur Stabilisierung.
Zu dieser Produktart zählen formstabile vorderflächentorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich ≤ ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von ≤ +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch ≤ ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie ≤ 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei astigmatischer Ametropie mit überwiegendem inneren Astigmatismus und geringer Hornhautradiendifferenz

- bei innerem Astigmatismus und geringer zentraler Hornhautradiendifferenz bis ca. 3/10 mm

## 15.8 Produktart 25.21.50.7 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch >±20,0 dpt, cyl >+6,0 dpt, vorderflächentorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Vorderflächentorische Kontaktlinsen haben rotationssymmetrische Rückflächen und eine torische Vorderfläche. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander

stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung). Diese Linsen haben in der Regel einen Prismenballast zur Stabilisierung.
Zu dieser Produktart zählen formstabile vorderflächentorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich > ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von > +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch > ±20,0 dpt" bezieht sich auf Myopie / Hyperopie > 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei astigmatischer Ametropie mit überwiegendem inneren Astigmatismus und geringer Hornhautradiendifferenz

- bei innerem Astigmatismus und geringer zentraler Hornhautradiendifferenz bis ca. 3/10 mm

## 15.9 Produktart 25.21.50.8 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, bitorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Bitorische Linsen sind Linsen, bei denen sowohl die Vorderfläche als auch die Rückfläche im Bereich der optischen Zone torisch gestaltet sind. Torische Flächen sind nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen formstabile bitorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich ≤ ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von ≤ +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch ≤ ±20,0 dpt" bezieht sich auf Myopie / Hyperopie ≤ 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei astigmatischer Ametropie, wenn bei einer rückflächentorischen Kontaktlinse ein relevanter Restastigmatismus verbleiben würde

- bei astigmatischer Ametropie ab 3/10 mm zentraler Hornhautradiendifferenz und zusätzlich korrektionswürdigem Restastigmatismus zum Erreichen eines besseren Visus

## 15.10 Produktart 25.21.50.9 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, bitorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Bitorische Linsen sind Linsen, bei denen sowohl die Vorderfläche als auch die Rückfläche im Bereich der optischen Zone torisch gestaltet sind. Torische Flächen sind nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).
Zu dieser Produktart zählen formstabile bitorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich > ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von > +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch > ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie > 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3

- bei astigmatischer Ametropie, wenn bei einer rückflächentorischen Kontaktlinse ein relevanter Restastigmatismus verbleiben würde

# 16. Produktuntergruppe 25.21.51 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung und Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10 993
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften einer formstabilen Kontaktlinse nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.

- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.
- Physikalische und chemische Verträglichkeit zwischen Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel (ISO 11986)

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 16.1 Produktart 25.21.51.0 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Rotationssymmetrische Kontaktlinsen haben sphärische, asphärische oder mehrkurvige Rückflächen.

Sphärische Flächen weisen für alle Meridiane den gleichen Radius auf. Asphärische Flächen sind hingegen vom Zentrum an (vollasphärisch) oder an den Rändern (randasphärisch) in der Regel flacher gekrümmt. Mehrkurvige Rückflächen entsprechen in ihrer individuellen Gestaltung der durch die Exzentrizität der individuellen Hornhaut vorgegebenen Geometrie und sind nicht durch die vorgenannten Linsentypen ersetzbar.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 oder 4 SGB V und

-unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 Nr. 15

o bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut oder

o nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

oder

- unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß §12(1) und §15, wenn gleichzeitig

o die Krümmungsradien der Hornhaut-Vorderfläche eine Hornhautradien-Differenz von mindestens 1 mm in mindestens einem Hauptschnitt im Zonendurchmesser von 4 mm bzw. 8 mm besitzt

oder

o numerische Exzentrizität der Hornhaut ≤ 0,2 oder ≥ 0,8 ist.

## 16.2 Produktart 25.21.51.1 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, rückflächentorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Rückflächentorische Kontaktlinsen sind durch zwei senkrecht zueinander stehenden Meridianen, die unterschiedliche Radien aufweisen, gekennzeichnet. Diese beiden Radien können sphärisch ein- oder mehrkurvig, aber auch asphärisch gestaltet sein. Dadurch wird eine zylindrische Wirkung erzielt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3

oder 4 SGB V und

-unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 Nr. 15

o bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut oder

o nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

oder

- unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß §12(1) und §15, wenn gleichzeitig

o die Krümmungsradien der Hornhaut-Vorderfläche eine Hornhautradien-Differenz von mindestens 1 mm in mindestens einem Hauptschnitt im Zonendurchmesser von 4 mm bzw. 8 mm besitzt

oder

o numerische Exzentrizität der Hornhaut ≤ 0,2 oder ≥ 0,8 ist.

## 16.3 Produktart 25.21.51.2 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, periphertorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Periphertorische Kontaktlinsen haben eine zentrale sphärische Stärke. Erst die Peripherie weist eine Torizität auf, um den peripheren Sitz einer benötigten sphärischen Kontaktlinse zu optimieren, wenn also eine rotationssymmetrische Kontaktlinse nicht tolerabel sitzt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 oder 4 SGB V und

-unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 Nr. 15

o bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut oder

o nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

oder

- unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß §12(1) und §15, wenn gleichzeitig

o die Krümmungsradien der Hornhaut-Vorderfläche eine Hornhautradien-Differenz von mindestens 1 mm in mindestens einem Hauptschnitt im Zonendurchmesser von 4 mm bzw. 8 mm besitzt

oder

o numerische Exzentrizität der Hornhaut ≤ 0,2 oder ≥ 0,8 ist.

## 16.4 Produktart 25.21.51.3 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, vorderflächentorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Vorderflächentorische Kontaktlinsen haben rotationssymmetrische Rückflächen und eine torische Vorderfläche. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung). Diese Linsen haben in der Regel einen Prismenballast zur Stabilisierung.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 oder 4 SGB V und

-unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 Nr. 15

o bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut oder

o nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

oder

- unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß §12(1) und §15, wenn gleichzeitig

o die Krümmungsradien der Hornhaut-Vorderfläche eine Hornhautradien-Differenz von mindestens 1 mm in mindestens einem Hauptschnitt im Zonendurchmesser von 4 mm bzw. 8 mm besitzt

oder

o numerische Exzentrizität der Hornhaut ≤ 0,2 oder ≥ 0,8 ist.

## 16.5 Produktart 25.21.51.4 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, bitorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Bitorische Linsen sind Linsen, bei denen sowohl die Vorderfläche als auch die Rückfläche im Bereich der optischen Zone torisch gestaltet sind. Torische Flächen sind nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 oder 4 SGB V und

-unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 Nr. 15

o bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut
oder

o nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

oder

- unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß §12(1) und §15, wenn gleichzeitig

o die Krümmungsradien der Hornhaut-Vorderfläche eine Hornhautradien-Differenz von mindestens 1 mm in mindestens einem Hauptschnitt im Zonendurchmesser von 4 mm bzw. 8 mm besitzt

oder

o numerische Exzentrizität der Hornhaut ≤ 0,2 oder ≥ 0,8 ist.

## 16.6 Produktart 25.21.51.5 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, quadrantendifferent/quadrantenspezifisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Quadrantendifferente/Quadrantenspezifische Linsen besitzen verschiedene Quadrantengeometrien.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 oder 4 SGB V und

-unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 Nr. 15

o bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut oder

o nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

oder

- unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß §12(1) und §15, wenn gleichzeitig

o die Krümmungsradien der Hornhaut-Vorderfläche eine Hornhautradien-Differenz von mindestens 1 mm in mindestens einem Hauptschnitt im Zonendurchmesser von 4 mm bzw. 8 mm besitzt

oder

o numerische Exzentrizität der Hornhaut ≤ 0,2 oder ≥ 0,8 ist.

## 16.7 Produktart 25.21.51.6 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, quadrantendifferent/quadrantenspezifisch, fronttorisch

### Beschreibung

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig

und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Quadrantendifferente/Quadrantenspezifische bzw. quadrantendifferente Linsen besitzen verschiedene Quadrantengeometrien. Die Kontaktlinsen dieser Produktuntergruppe weisen zusätzlich einen Fronttorus auf.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 oder 4 SGB V und

-unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 Nr. 15

o bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut oder

o nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

oder

- unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß §12(1) und §15, wenn gleichzeitig

o die Krümmungsradien der Hornhaut-Vorderfläche eine Hornhautradien-Differenz von mindestens 1 mm in mindestens einem Hauptschnitt im Zonendurchmesser von 4 mm bzw. 8 mm besitzt

oder

o numerische Exzentrizität der Hornhaut ≤ 0,2 oder ≥ 0,8 ist.

## 16.8 Produktart 25.21.51.7 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr

### Beschreibung

Die Kontaktlinsen werden eingesetzt bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr.
Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und

unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß §12(1) und §15
oder
unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 12 (2) und § 17 (1) Nr. 12 bis 15.

# 17. Produktuntergruppe 25.21.52 Skleral-Kontaktlinsen

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung und Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10 993
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften einer formstabilen Kontaktlinse nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.

- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 17.1 Produktart 25.21.52.0 Skleral-Kontaktlinse nicht hornhautüberbrückend, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Skleral-Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle Materialien beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten hoch sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.

Rotationssymmetrische Kontaktlinsen, die circulär den Durchmesser der Hornhaut überschreiten und sowohl auf der Hornhaut (nicht hornhautüberbrückend) als auch auf der Sklera aufliegen. Hierunter sind sowohl Kontaktlinsen mit als auch ohne Flüssigkeitsreservoir abgebildet.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Vorliegen einer massiven Sicca-Problematik zum Beispiel bei Graft-versus-Host-Disease oder

- bei Hornhaut-Erkrankungen oder Hornhautverletzungen oder Zustand nach Hornhauttransplantation, wenn die Anpassung anderer alternativ auf dem Markt verfügbarer kornealer formstabiler Kontaktlinsen nicht erfolgreich war

## 17.2 Produktart 25.21.52.1 Skleral-Kontaktinse nicht hornhautüberbrückend, torisch

### Beschreibung

Skleral-Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle Materialien beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten hoch sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Torische Kontaktlinsen, die circulär den Durchmesser der Hornhaut überschreiten und sowohl auf der Hornhaut (nicht hornhautüberbrückend) als auch auf der Sklera aufliegen. Hierunter sind sowohl Kontaktlinsen mit als auch ohne Flüssigkeitsreservoir abgebildet.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Vorliegen einer massiven Sicca-Problematik zum Beispiel bei Graft-versus-Host-Disease oder

- bei Hornhaut-Erkrankungen oder Hornhautverletzungen oder Zustand nach Hornhauttransplantation, wenn die Anpassung anderer alternativ auf dem Markt verfügbarer kornealer formstabiler Kontaktlinsen nicht erfolgreich war

## 17.3 Produktart 25.21.52.2 Skleral-Kontaktinse nicht hornhautüberbrückend, quadrantendifferent

### Beschreibung

Skleral-Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle Materialien beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten hoch sauerstoffdurchlässig und

benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Quadrantendifferente Kontaktlinsen, die circulär den Durchmesser der Hornhaut überschreiten und sowohl auf der Hornhaut (nicht hornhautüberbrückend) als auch auf der Sklera aufliegen. Hierunter sind sowohl Kontaktlinsen mit als auch ohne Flüssigkeitsreservoir abgebildet.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie
bei Vorliegen einer massiven Sicca-Problematik zum Beispiel bei Graft-versus-Host-Disease oder
bei Hornhaut-Erkrankungen oder Hornhautverletzungen oder Zustand nach Hornhauttransplantation, wenn die Anpassung anderer alternativ auf dem Markt verfügbarer kornealer formstabiler Kontaktlinsen nicht erfolgreich war

## 17.4 Produktart 25.21.52.3 Skleral-Kontaktlinse hornhautüberbrückend, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Skleral-Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle Materialien beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten hoch sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.
Rotationssymmetrische Kontaktlinsen, die circulär die Hornhaut überschreiten. Sie liegen nur auf der Sklera und nicht auf der Hornhaut auf (hornhautüberbrückend) und weisen ein Flüssigkeitsreservoir auf.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Vorliegen einer massiven Sicca-Problematik zum Beispiel bei Graft-versus-Host-Disease oder

- bei Hornhaut-Erkrankungen oder Hornhautverletzungen oder Zustand nach Hornhauttransplantation, wenn die Anpassung anderer alternativ auf dem Markt verfügbarer kornealer formstabiler Kontaktlinsen nicht erfolgreich war

## 17.5 Produktart 25.21.52.4 Skleral-Kontaktlinse hornhautüberbrückend, torisch

### Beschreibung

Torische Kontaktlinsen, die circulär die Hornhaut überschreiten. Sie liegen nur auf der Sklera und nicht auf der Hornhaut auf (hornhautüberbrückend) und weisen ein Flüssigkeitsreservoir auf.
Skleral-Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle Materialien beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten hoch sauerstoffdurchlässig und

benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Vorliegen einer massiven Sicca-Problematik zum Beispiel bei Graft-versus-Host-Disease oder

- bei Hornhaut-Erkrankungen oder Hornhautverletzungen oder Zustand nach Hornhauttransplantation, wenn die Anpassung anderer alternativ auf dem Markt verfügbarer kornealer formstabiler Kontaktlinsen nicht erfolgreich war

## 17.6 Produktart 25.21.52.5 Skleral-Kontaktlinse hornhautüberbrückend, quadrantendifferent

### Beschreibung

Quadrantendifferente Kontaktlinsen, die circulär die Hornhaut überschreiten. Sie liegen nur auf der Sklera und nicht auf der Hornhaut auf (hornhautüberbrückend) und weisen ein Flüssigkeitsreservoir auf.
Skleral-Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle Materialien beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten hoch sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei Vorliegen einer massiven Sicca-Problematik zum Beispiel bei Graft-versus-Host-Disease oder

- bei Hornhaut-Erkrankungen oder Hornhautverletzungen oder Zustand nach Hornhauttransplantation, wenn die Anpassung anderer alternativ auf dem Markt verfügbarer kornealer formstabiler Kontaktlinsen nicht erfolgreich war

# 18. Produktuntergruppe 25.21.54 Weiche Kontaktlinsen

## Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

### 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung und Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10 993
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

Zusätzliche Anforderung an Produktart 25.21.54.2 „Weiche Kontaktlinsen zum Dauertragen bei Säuglingen und Kindern“:

- Verlängertes Tragen gemäß DIN EN ISO 18369-1

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 18.1 Produktart 25.21.54.0 Weiche Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Weiche Kontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen. Rotationssymmetrische weiche Linsen können eine sphärische oder auch asphärische Rückfläche besitzen.
Zu dieser Produktart zählen weiche rotationssymmetrische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich ≤ ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von ≤ +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch ≤ ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie ≤ 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei sphärischer Ametropie mit nicht korrektionsbedüfrigem Astigmatismus und Unverträglichkeit von formstabilen Kontaktlinsen

- nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von formstabiler Kontaktlinse

## 18.2 Produktart 25.21.54.1 Weiche Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Weiche Kontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen. Rotationssymmetrische weiche Linsen können eine sphärische oder auch asphärische Rückfläche besitzen.
Zu dieser Produktart zählen weiche rotationssymmetrische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich > ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von > +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch > ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie > 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- bei sphärischer Ametropie mit nicht korrektionsbedüfrigem Astigmatismus und Unverträglichkeit von formstabilen Kontaktlinsen

- nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von formstabiler Kontaktlinse

## 18.3 Produktart 25.21.54.2 Weiche Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤+6,0 dpt, torisch

### Beschreibung

Weiche Kontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen. Die Stabilisierung der Linsen wird z. B. über dynamische Zonen auf der Linsenvorderfläche oder durch Prismenballast realisiert.
Zu dieser Produktart zählen weiche torische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich ≤ ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von ≤ +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch ≤ ±20,0 dpt“ bezieht sich auf Myopie / Hyperopie ≤ 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie
bei astigmatischer Ametropie und
nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von formstabilen Kontaktlinsen

## 18.4 Produktart 25.21.54.3 Weiche Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, torisch

### Beschreibung

Weiche Kontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen. Die Stabilisierung der Linsen wird z. B. über dynamische Zonen auf der Linsenvorderfläche oder durch Prismenballast realisiert.
Zu dieser Produktart zählen weiche torische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich > ±20,0 dpt oder astigmatisch im Bereich von > +6,0 dpt. Die Angabe „sphärisch > ±20,0 dpt" bezieht sich auf Myopie / Hyperopie > 20,0 dpt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie
bei astigmatischer Ametropie und
nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von formstabilen Kontaktlinsen

## 18.5 Produktart 25.21.54.4 Weiche Kontaktlinsen zum Dauertragen bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr

### Beschreibung

Die weichen Kontaktlinsen dieser Produktart sind zum kontinuierlichen Tragen über mehrere Wach- und Schlafperioden oder zum Tragen mit Unterbrechung während z. B. der Schlafperiode bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr geeignet.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie
bei zwingender Versorgung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr) mit Kontaktlinse (zum Beispiel bei Aphakie)

## 18.6 Produktart 25.21.54.5 Weiche Kontaktlinse bei Unverträglichkeit beim Tragen der Formstabilen Spezial-Kontaktlinse, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Weiche Kontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen. Eine Stabilisierung der Linsen kann z. B. über dynamische Zonen auf der Linsenvorderfläche oder durch Prismenballast realisiert werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen
gemäß § 33 Absatz 2, 3 oder 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 (1) Nr. 15

und

nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von Formstabilen Spezial-Kontaktlinsen

- bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut

oder

- nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

## 18.7 Produktart 25.21.54.6 Weiche Kontaktlinse bei Unverträglichkeit beim Tragen der Formstabilen Spezial-Kontaktlinse, torisch

### Beschreibung

Weiche Kontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen. Eine Stabilisierung der Linsen kann z. B. über dynamische Zonen auf der Linsenvorderfläche oder durch Prismenballast realisiert werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 oder 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 17 (1) Nr. 15

und

nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von Formstabilen Spezial-Kontaktlinsen

- bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex der Vorderfläche der Hornhaut

oder

- nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

# 19. Produktuntergruppe 25.21.55 Austauschkontaktlinsen

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung und Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10 993
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können (Ausnahme: Tageslinsen).
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringer während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 19.1 Produktart 25.21.55.0 Austauschkontaktlinsen, rotationssymmetrisch

### Beschreibung

Weiche Austauschkontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen.
Rotationssymmetrische Austauschkontaktlinsen können eine sphärische oder auch asphärische Rückfläche besitzen.
Weiche Austauschkontaktlinsen haben je nach Herstellerangaben einen Tauschrhythmus von einem Tag (Eintageslinsen) bis zu mehreren Wochen.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- nur dann, wenn formstabile Linsen nicht getragen werden können und wenn konventionelle Weichlinsen trotz

sachgerechter Pflege mit konventionellen Reinigungsverfahren aufgrund nicht entfernbarer Ablagerungen in hoher Frequenz verworfen werden müssen und

- bei sphärischer Ametropie

## 19.2 Produktart 25.21.55.1 Austauschkontaktlinsen, torisch

### Beschreibung

Weiche Austauschkontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen.
Die torischen Austauschkontaktlinsen, torisch können eine sphärische oder auch asphärische Rückfläche besitzen.
Die Stabilisierung der Linsen wird z. B. über dynamische Zonen auf der Linsenvorderfläche oder durch Prismenballast realisiert.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie,

- nur dann, wenn formstabile Linsen nicht getragen werden können und wenn konventionelle Weichlinsen trotz sachgerechter Pflege mit konventionellen Reinigungsverfahren aufgrund nicht entfernbarer Ablagerungen in hoher Frequenz verworfen werden müssen und

- zur Korrektion von Astigmatismus

# 20. Produktuntergruppe 25.21.56 Hart-Weich-Linsenkombination

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung und Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10 993
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften einer formstabilen Kontaktlinse nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.

- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleistet die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 20.1 Produktart 25.21.56.0 Huckepacksystem

### Beschreibung

Ein Huckepacksystem (Duosysteme) besteht aus der Kombination einer weichen Trägerlinse und einer formstabilen Kontaktlinse.

Bei Huckepacklinsen wird über eine weiche Trägerlinse eine formstabile Linse angepasst (zwei Kontaktlinsen pro Auge). Die weiche Linse fördert den Tragekomfort und die Zentriereigenschaften des Linsensystems, die

formstabile Linse liefert die optischen Eigenschaften z. B. bei irregulärem Astigmatismus. Diese Linsensysteme sind aufwändig im Handling und in der Pflege.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- nur in besonderen Ausnahmefällen, wenn vorher mit anderen Kontaktlinsenvarianten keine befriedigende Anpassung möglich war

## 20.2 Produktart 25.21.56.1 Verbundlinse (Hybridlinsen)

### Beschreibung

Die Hybridlinsen entsprechen in der Größe einer weichen Kontaktlinse. Sie haben einen weichen Rand aus Hydrogel- oder Siliconhydrogelmaterial und einer zentralen optischen Zone aus formstabilem Kontaktlinsenmaterial.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- nur in besonderen Ausnahmefällen, wenn vorher mit anderen Kontaktlinsenvarianten keine befriedigende Anpassung möglich war

# 21. Produktuntergruppe 25.21.57 Verbandlinsen

## 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

Zu beachten ist:

- Einsatz von Kontaktlinsen mit einer hohen Sauerstoffdurchlässigkeit (Empfehlung: Transmissibilitätswert Dk/t >125x$10^{-9}$) und einer guten Verträglichkeit
- Einhaltung und Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10 993
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte de Leistungserbringer während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 21.1 Produktart 25.21.57.0 Verbandlinsen

### Beschreibung

Verbandlinsen sind weiche Kontaktlinsen. Sie dienen therapeutischen Zwecken.
Verbandlinsen können auch als Medikamententräger eingesetzt werden. Der Einsatz von Verbandlinsen darf wegen des Dauertragemodus nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.
Verbandlinsen verbleiben unter ständiger Kontrolle so lange ohne Unterbrechung auf dem Auge, bis die Indikation entfällt oder ein Weitertragen wegen Komplikationen nicht sinnvoll ist. Die Auswahl des Materials der Verbandlinsen ergibt sich aus der Indikation und der erwarteten Tragezeit.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen bei/nach

a) Hornhauterosionen, Hornhautepitheldefekten
b) Abrasio bei Operation
c) Verätzung/Verbrennung
d) Hornhautverletzung (perforierend oder lamellierend)
e) Keratoplastik
f) Hornhautentzündungen und -ulzerationen, z. B. Keratitis bullosa, Keratitis neuroparalytica, Keratitis e lagophthalmo, Keratitis filiformis

- verordnungsfähig sind Kontaktlinsen als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr

## 21.2 Produktart 25.21.57.1 Verbandschale

### Beschreibung

Verbandschalen sind formstabile Kontaktlinsen. Sie dienen therapeutischen Zwecken. Verbandschalen können auch als Medikamententräger eingesetzt werden. Der Einsatz von Verbandschalen darf wegen des Dauertragemodus nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.
Verbandschalen verbleiben unter ständiger Kontrolle so lange ohne Unterbrechung auf dem Auge, bis die Indikation entfällt oder ein Weitertragen wegen Komplikationen nicht sinnvoll ist. Die Auswahl des Materials der Verbandschale ergibt sich aus der Indikation und der erwarteten Tragezeit.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen bei/nach

a) Hornhauterosionen, Hornhautepitheldefekten
b) Abrasio bei Operation
c) Verätzung/Verbrennung
d) Hornhautverletzung (perforierend oder lamellierend)
e) Keratoplastik
f) Hornhautentzündungen und -ulzerationen, z. B. Keratitis bullosa, Keratitis neuroparalytica, Keratitis e lagophthalmo, Keratitis filiformis

- verordnungsfähig sind Kontaktlinsen als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr

# 22. Produktuntergruppe 25.21.58 Irislinsen

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung und Bewertung der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10 993
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.

- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

Zusätzliche Anforderung an Produktart: 25.21.58.0 „Kontaktlinsen mit Iris-Print und geschwärzter Pupille“:

- Bei einer Irislinse mit geschwärzter Pupille ist keine Transmission erforderlich, da das Auge blind und die Pupille schwarz ist.

Zusätzliche Anforderung an Produktart: 25.21.58.1 „Kontaktlinsen mit Iris-Print als Blendschutz“:

- Die die Pupillarregion bedeckende Zone soll einen dem klinischen Befund entsprechenden und dem subjektiven Empfinden der Patientin oder des Patienten Genüge tuenden Transmissiosgrad aufweisen.

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 22.1 Produktart 25.21.58.0 Kontaktlinsen mit Iris-Print und geschwärzter Pupille

### Beschreibung

Kontaktlinsen mit Iris-Print und geschwärzter Pupille können sowohl formstabil als auch weich sein und alle Geometrien und Durchmesser aufweisen, die dem geschädigten Auge (z. B. getrübte Hornhaut, defekte Iris oder andere Irisanomalien) ein natürlicheres Aussehen zurückgeben. Zu diesem Zweck besitzen sie eine farbige Iriszeichnung mit schwarzer Pupille. Die Farbe wird dem Aussehen der Iris des evtl. nicht beeinträchtigten anderen Auges angepasst.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur prothetischen Versorgung des blinden Auges

## 22.2 Produktart 25.21.58.1 Kontaktlinsen mit Iris-Print als Blendschutz

### Beschreibung

Kontaktlinsen mit Iris-Print als Blendschutz sind Kontaktlinsen, die eine farbige Iris durch Iris-Print bekommen. Irislinsen können sowohl formstabil als auch weich sein und alle Geometrien und Durchmesser aufweisen. Sie können sowohl optisch korrigierend oder nicht optisch korrigierend sein. Die Farbe wird dem Aussehen der Iris des evtl. nicht beeinträchtigten anderen Auges angepasst. Der Pupillenbereich der Linse kann ggf. mit einer optischen Wirkung kombiniert werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- Irislinsen mit durchsichtigem optisch wirksamem Zentrum bei Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse, Albinismus)

## 22.3 Produktart 25.21.58.2 Iris-Spezialkontaktlinsen

### Beschreibung

Iris-Spezialkontaktlinsen können formstabil oder weich sein und alle Geometrien und Durchmesser aufweisen, die dem geschädigten Auge (z.B. getrübte Hornhaut, defekte Iris oder andere Irisanomalien) ein natürlicheres Aussehen zurückgeben. Sie besitzen eine farbige Iris-Zeichnung wahlweise mit schwarzer oder klarer Pupille in verschiedenen Größen. Es können torische Irislinsen zur Anwendung kommen, wenn mit einer rotationssymmetrischen Irislinse keine ausreichende Sehleistung erreicht wird.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3

und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- Wenn aufgrund besonderer Geometrien eine Versorgung mit der Produktart 25.21.58.0 „Kontaktlinsen mit Iris-Print und geschwärzter Pupille“ und der Produktart: 25.21.58.1 „Kontaktlinsen mit Iris-Print als Blendschutz“ nicht möglich ist, kann die Iris-Spezialkontaktlinse zum Einsatz kommen.

# 23. Produktuntergruppe 25.21.80 Brillengläser mit Lupenwirkung

## 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

Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere MPG)

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 23.1 Produktart 25.21.80.0 Einstärkengläser mit Lupenwirkung

### Beschreibung

Lupengläser, die in eine Fassung eingesetzt werden, können anstelle von Lupen als vergrößernde Sehhilfe genutzt werden. Hierbei werden in der Regel Brillengläser mit einer Addition ab 6,0 dpt gewählt, die zur monokularen oder binokularen Anwendung genutzt werden. Bei der Verwendung von Einstärkengläsern mit Lupenwirkung muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei der Nutzung mit zunehmender Vergrößerung sich der Arbeitsabstand entsprechend der Vergrößerung verringert. Bei binokularer Versorgung werden sie in Kombination mit konvergenzentlastenden Prismen eingesetzt.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 23.2 Produktart 25.21.80.1 Einstärkengläser mit Lupenwirkung, lentikular

### Beschreibung

Lupengläser, die in eine Fassung eingesetzt werden, können anstelle von Lupen als vergrößernde Sehhilfe genutzt werden. Hierbei werden in der Regel Brillengläser mit einer Addition ab 6,0 dpt gewählt, die vorrangig zur monokularen Anwendung genutzt werden.
Bei der Verwendung von Einstärkengläsern mit Lupenwirkung muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei der Nutzung mit zunehmender Vergrößerung sich der Arbeitsabstand entsprechend der Vergrößerung verringert. Bei Lentikulargläsern enthält nur der zentrale Teil des Glases die entsprechende dioptrische Wirkung. Hierdurch wird bei Brillengläsern mit einem hohen Dioptrienwert das Gewicht des Glases verringert. Der äußere Bereich des Brillenglases dient nur als Tragerand.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 23.3 Produktart 25.21.80.2 Zweistärkenlupengläser

### Beschreibung

Brillengläser, die in eine Fassung eingesetzt werden, können anstelle von Lupen als vergrößernde Sehhilfe genutzt werden. Hierbei werden in der Regel Brillengläser mit einer Addition ab 6,0 dpt gewählt, die zur monokularen oder binokularen Anwendung genutzt werden.
Bei der Verwendung von Zweistärkengläsern mit Lupenwirkung muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei der Nutzung mit zunehmender Vergrößerung sich der Arbeitsabstand entsprechend der Vergrößerung verringert. Bei binokularer Korrektur ist ein Konvergenzausgleichsprisma erforderlich.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 23.4 Produktart 25.21.80.3 Zweistärkengläser, lentikular

### Beschreibung

Zweistärkenlupengläser sind bifokale Brillengläser, bei denen im unteren Teil ein von der Wirkung erhöhter Nahzusatz eingearbeitet ist.
Lupengläser, die in eine Fassung eingesetzt werden, können anstelle von Lupen als vergrößernde Sehhilfe genutzt werden. Hierbei werden in der Regel Brillengläser mit einer Addition ab 6,0 dpt gewählt, die zur monokularen oder binokularen Anwendung kommen.
Bei der Verwendung von Zweistärkengläsern mit Lupenwirkung muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei der Nutzung mit zunehmender Vergrößerung sich der Arbeitsabstand entsprechend der Vergrößerung verringert. Bei binokularer Korrektur ist ein Konvergenzausgleichsprisma erforderlich.
Bei Lentikulargläsern enthält nur der zentrale Teil des Glases die entsprechende dioptrische Wirkung. Hierdurch wird bei Brillengläsern mit einem hohen Dioptrienwert das Gewicht des Glases verringert. Der äußere Bereich des Brillenglases dient nur als Tragerand.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

# 24. Produktuntergruppe 25.21.81 Lupen

## 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:**

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere MPG)

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 24.1 Produktart 25.21.81.0 Einschlaglupen

### Beschreibung

Einschlaglupen gibt es bis zur ca. 20fachen Vergrößerung. Bis zu einer Vergrößerung von ca. 6-fach bis 8fach können Einschlaglupen bei mittelschwerer Sehbeeinträchtigung zum Lesen genutzt werden. Bei hohen Vergrößerungen (ab ca. 10fach) ist das Sehfeld zum Lesen von längeren Texten klein. Daher sind diese Lupen für diesen Zweck weniger geeignet.
Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammel- oder Zerstreungslinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.
Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.
Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.
Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:
Einfache Linsentypen mit stärkeren Aberrationen (Randverzeichnungen/-verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus einer Plan-Fläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.

Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur Peripherie hin flacher werden. Eine gute verzeichnungsfreie und randscharfe Abbildung - auch bei hohen Vergrößerungen - erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand voneinander angeordneten Plankonvexlinsen. Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.2 Produktart 25.21.81.1 Handlupen, ohne Beleuchtung

### Beschreibung

Handlupen gibt es bis zur ca. 20fachen Vergrößerung. Bis zu einer Vergrößerung von ca. 6-fach bis 8fach können Handlupen bei mittelschwerer Sehbeeinträchtigung zum Lesen genutzt werden. Bei hohen Vergrößerungen (ab ca. 10fach) ist das Sehfeld zum Lesen von längeren Texten klein. Daher sind diese Lupen für diesen Zweck weniger geeignet.
Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.
Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.
Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.
Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:
- Einfache Linsentypen mit stärkeren Aberrationen (Randverzeichnungen/-verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus
einer Plan-Fläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.
- Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur

Peripherie hin flacher werden.
- Eine gute verzeichnungsfreie und randscharfe Abbildung - auch bei hohen Vergrößerungen - erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand voneinander angeordneten Plankonvexlinsen.
- Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.

### Indikation
Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.3 Produktart 25.21.81.2 Handlupen, mit Beleuchtung

### Beschreibung
Handlupen gibt es bis zur ca. 20fachen Vergrößerung. Bis zu einer Vergrößerung von ca. 6-fach bis 8fach können Handlupen bei mittelscherer Sehbeeinträchtigung zum Lesen genutzt werden. Bei hohen Vergrößerungen (ab ca. 10fach) ist das Sehfeld zum Lesen von längeren Texten klein. Daher sind diese Lupen für diesen Zweck weniger geeignet.
Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.
Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.
Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.
Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:
- Einfache Linsentypen mit stärkeren Abbildungsaberrationen (Randverzeichnungen/-verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus
einer Planfläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.
- Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur
Peripherie hin flacher werden.

- Eine gute verzeichnungsfreie und randscharfe Abbildung - auch bei hohen Vergrößerungen - erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand von-
einander angeordneten Plankonvexlinsen.
- Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.
- Handlupen mit integrierter Beleuchtung, die über Akku, Netz oder Batterie betrieben werden, erreichen eine kontrastreichere Wiedergabe des Objektes, was sich bei bestimmten Erkrankungen positiv auf die Sehfähigkeit sehgeschädigter Menschen auswirken kann

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.4 Produktart 25.21.81.3 Stand- und Klemmlupen, ohne Beleuchtung

### Beschreibung

Standlupen sind in einem Plastik- oder Metallständer eingefasst, Klemmlupen können am Tisch festgeklemmt werden. Sie werden insbesondere zum längeren Lesen oder auch für manuelle Arbeiten, bei denen beide Hände frei sein müssen, benutzt. Stand- bzw. Klemmlupen werden bis zu einer Vergrößerung von ca. 8fach hergestellt.
Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.
Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.
Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.
Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:
Einfache Linsentypen mit stärkeren Abbildungsaberrationen (Randverzeichnungen/-verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus einer Plan-Fläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.
Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur

Peripherie hin flacher werden.
Eine gute verzeichnungsfreie und randscharfe Abbildung - auch bei hohen Vergrößerungen - erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand voneinander angeordneten Plankonvexlinsen. Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.
Es gibt unterschiedliche Arten von Lupen, die je nach Verwendungsbereich zweckmäßig sind.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.5 Produktart 25.21.81.4 Stand- und Klemmlupen, mit Beleuchtung

### Beschreibung

Standlupen sind in einem Plastik- oder Metallständer eingefasst, Klemmlupen können am Tisch festgeklemmt werden. Sie werden insbesondere zum längeren Lesen oder auch für manuelle Arbeiten, bei denen beide Hände frei sein müssen, benutzt. Stand- bzw. Klemmlupen werden bis zu einer Vergrößerung von ca. 8fach hergestellt.
Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.
Die Vergrößerung ist abhängig von von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.
Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.
Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:
Einfache Linsentypen mit stärkeren Abbildungsaberrationen (Randverzeichnungen/-verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus einer Plan-Fläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.
Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur
Peripherie hin flacher werden.
Eine gute verzeichnungsfreie und randscharfe Abbildung - auch bei hohen Vergrößerungen - erreichen

aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand voneinander angeordneten Plankonvexlinsen. Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.
Stand- bzw. Klemmlupen mit integrierter Beleuchtung, die über Akku, Netz oder Batterie betrieben werden, erreichen eine kontrastreichere Wiedergabe des Objektes, wodurch bei
bestimmten Erkrankungen eine Steigerung der Sehleistung erreicht werden kann

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.6 Produktart 25.21.81.5 Umhängelupen

### Beschreibung

Umhängelupen werden insbesondere für Arbeiten benutzt, bei denen beide Hände frei sein müssen. Umhängelupen gibt es in Vergrößerungen bis ca. 3fach.
Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤ 0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.7 Produktart 25.21.81.6 Hellfeldlupen (Visolettlupen)

### Beschreibung

Hellfeldlupen bestehen aus Teilen eines Zylinders und einer aufgearbeiteten Halbkugel aus mineralischem Glas

oder Kunststoff. Sie werden direkt mit ihrer Unterseite auf die Objektebene gelegt. Durch ihre spezielle Geometrie haben sie eine lichtsammelnde und somit lichtverstärkende Wirkung. Der Abbildungsmaßstab beträgt in der Regel 1:1,8.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤ 0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.8 Produktart 25.21.81.7 Lesestäbe

### Beschreibung

Lesestäbe bestehen aus mineralischem Glas oder Kunststoff. Sie werden direkt mit ihrer Unterseite auf die Objektebene gelegt. Die Änderung der Bildgröße mit einem bis zu 1,8fachen Abbildungsmaßstab ist nur senkrecht zu ihrer Achse wirksam, sodass die Seitenabstände nicht vergrößert werden und ein verzerrtes Bild entsteht.
Bei guten Akkommodationsvermögen kann die Vergrößerung durch Annäherung gesteigert werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤ 0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.9 Produktart 25.21.81.8 Lupen-Vorhänger (Clip)/Kopflupen

### Beschreibung

Lupenvorhänger für Brillen sind Lupen, die mit einer Halterung an einer Brillenfassung vor das Brillenglas bzw. vor den Brillengläsern befestigt werden können; abhängig von ihrer Vergrößerung sind sie in monokularer oder binokularer Ausführung erhältlich. Bei den Kopflupen sind die Lupengläser direkt in ein einfaches Gestell eingearbeitet, das wie eine Brille aufgesetzt oder direkt am Kopf befestigt werden kann. Sie sind für Personen

gedacht, die keine Brille tragen, an welcher der Lupenvorhänger befestigt werden kann.
Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.
Diese Lupenart ist bis zu einer etwa 7fachen Vergrößerung erhältlich. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei hohen Vergrößerungen kurze Arbeitsabstände eingehalten werden müssen, da die Lupe direkt vor dem Auge platziert wird. Der Arbeitsabstand verringert sich entsprechend zunehmender Vergrößerung (z. B. muss bei einer 4fachen Vergrößerung ein Arbeitsabstand von ca. 6 cm eingehalten werden).

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤0,3 mit Korrektion auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## 24.10 Produktart 25.21.81.9 Lupenaufsätze zur Montage an die Brille

### Beschreibung

Lupenaufsätze zur Montage an die Brille sind asphärische Sammellinsen (Lupengläser) aus Kunststoff, die mithilfe einer Montageeinheit auf ein Brillenglas aufmontiert werden.
Diese Lupen werden zum Teil mit einer bis zu 20fachen Vergrößerung angeboten. Der Arbeitsabstand ist abhängig von der Vergrößerung. Sehr hohe Vergrößerungen haben extrem kurze Arbeitsabstände zur Folge. Zum Einhalten dieser Arbeitsabstände können Abstandshalter hilfreich sein.
Bei einer 8fachen Vergrößerung muss z. B. ein Arbeitsabstand von ca. 4 cm eingehalten werden, wobei der Sehfelddurchmesser hierbei ca. 3,5 cm beträgt.
Zum Teil werden Lupenaufsätze auch mit Leuchtring angeboten.
Die Wirkungsweise entspricht in etwa der eines Hyperokulars, wobei solche Lupensysteme insbesondere für Patienten in Frage kommen, die eine korrigierende Brille benötigen, da die Korrektion der Gläser ihrer normalen Brille gleichzeitig genutzt wird.
Lupenaufsätze werden zur monokularen Versorgung verwendet.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträtigung (Visus ≤ 0,3 mit Korrektion auf

dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von ≥ 1,5fach, bei dem mit einer Nahaddition von <6,0 dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann.

# 25. Produktuntergruppe 25.21.82 Fernrohrbrillen nach Galilei

## 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:**

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere MPG)

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 25.1 Produktart 25.21.82.0 Galilei-System nur für die Nähe, monokular

### Beschreibung

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuender Wirkung. Der Sehfelddurchmesser wird durch dieses System im Vergleich zu dem eines normalsichtigen Auges eingeengt.
Dieses System wird etwa bis zu einer 12fachen Vergrößerung angeboten (wobei z. B. bei einer 8fachen Vergrößerung ein Arbeitsabstand von ca. 8 cm eingehalten werden muss).
Bei einem monokular angepassten Fernrohrlupenbrillensystem wird für das Auge mit der besseren Sehfähigkeit das Vergrößerungssystem in einen Systemträger eingearbeitet bzw. auf das Brillenglas aufgekittet. Das nicht am Sehprozess beteiligte Auge kann durch Mattglas abgedeckt werden. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System oder, sofern dieses auf das Brillenglas aufgekittet wird, durch das Brillenglas selbst berücksichtigt werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion der Nahsicht, sofern dies nicht durch andere optische vergrößernde Sehhilfen möglich ist

## 25.2 Produktart 25.21.82.1 Galilei-System nur für die Nähe, binokular

### Beschreibung

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuender Wirkung. Der Sehfelddurchmesser wird durch dieses System im Vergleich zu dem eines normalsichtigen Auges eingeengt.
Bei einem binokular angepassten Fernrohrlupenbrillensystem werden vor beide Augen Vergrößerungssysteme in einen speziellen Systemträger eingearbeitet bzw. auf die Brillengläser aufgekittet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System oder, sofern dieses auf das Brillenglas aufgekittet wird, durch das Brillenglas selbst, berücksichtigt werden.
Die binokulare Anpassung setzt je nach System und Arbeitsabstand eine konvergente Systemstellung bzw. den Einsatz von Konvergenzprismen voraus.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion der Nahsicht, sofern dies nicht durch andere optisch vergrößernde Sehhilfen möglich ist und eine Visusbesserung durch die binokulare Versorgung gegenüber der monokularen Versorgung mit allgemein anerkannten Bestimmungsmethoden belegt ist

## 25.3 Produktart 25.21.82.2 Galilei-System, fokussierbar, monokular

### Beschreibung

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuender Wirkung. Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Vergrößerungen eingestellt werden und die vergrößernde Sehhilfe für die Nähe und den Greifraum genutzt werden. Der Arbeitsabstand und auch das Sehfeld verringern sich mit zunehmender Vergrößerung.
Bei einem monokular angepassten Vergrößerungssystem wird für das Auge mit der besseren Sehfähigkeit das Fernrohrsystem in einen Systemträger eingearbeitet bzw. auf das Brillenglas aufgekittet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System oder, sofern dieses auf das Brillenglas aufgekittet wird, durch das Brillenglas selbst berücksichtigt werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion im Greifraum, sofern dies nicht durch andere optische vergrößernde Sehhilfen möglich ist

## 25.4 Produktart 25.21.82.3 Galilei-System, fokussierbar, binokular

## Beschreibung

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuender Wirkung. Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Vergrößerungen eingestellt werden und die vergrößernde Sehhilfe für die Nähe und den Greifraum genutzt werden. Der Arbeitsabstand und auch das Sehfeld verringern sich mit zunehmender Vergrößerung.
Bei einem binokular angepassten Vergrößerungssystem werden vor beide Augen Fernrohrsysteme (Galilei) in einen Systemträger eingearbeitet bzw. auf die Brillengläser aufgekittet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System oder, sofern dieses auf das Brillenglas aufgekittet wird, durch das Brillenglas selbst berücksichtigt werden.

## Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion im Greifraum, sofern dies nicht durch andere optisch vergrößernde Sehhilfen möglich ist und eine Visusbesserung durch die binokulare Versorgung gegenüber der monokularen Versorgung mit allgemein anerkannten Bestimmungsmethoden belegt ist

# 26. Produktuntergruppe 25.21.83 Fernrohrbrillen nach Kepler

## 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:**

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere MPG)

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 26.1 Produktart 25.21.83.0 Kepler-System, nur für die Nähe, monokular

### Beschreibung

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma. Die optische Wirkung, die in das System für die Nutzung im Nahbereich zusätzlich eingearbeitet wird, entspricht einer Sammellinse (Lupenglas), durch die eine höhere Vergrößerung des gesamten Brillensystems unter Verringerung des Arbeitsabstandes erzielt wird.
Kepler-Systeme (nur für die Nähe) sind für einen festgelegten Arbeitsabstand mit einer bestimmten Vergrößerung ausgelegt.
Der Arbeitsabstand des Kepler-Systems ist im Vergleich zum Galilei-System bei identischer Vergrößerung größer. Allerdings ist das Kepler-System durch das notwendige Prisma sowohl schwerer als auch länger.
Der Sehfelddurchmesser ist abhängig von der Vergrößerung und der technischen Ausführung. Er wird im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge stark eingeengt.
Bei einem monokular angepassten Fernrohrlupenbrillensystem wird für das Auge mit der besseren Sehfähigkeit das Vergrößerungssystem in einen Systemträger eingearbeitet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System berücksichtigt werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie,

- zur Korrektion der Nahsicht, sofern dies nicht durch andere optisch vergrößernde Sehhilfen möglich ist

## 26.2 Produktart 25.21.83.1 Kepler-System, nur für die Nähe, binokular

### Beschreibung

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma. Die optische Wirkung, die in das System für die Nutzung im Nahbereich zusätzlich eingearbeitet wird, entspricht einer Sammellinse (Lupenglas), durch die eine höhere Vergrößerung des gesamten Brillensystems unter Verringerung des Arbeitsabstandes erzielt wird.
Kepler-Systeme (nur für die Nähe) sind für einen festgelegten Arbeitsabstand mit einer bestimmten Vergrößerung ausgelegt.
Der Arbeitsabstand des Kepler-Systems ist im Vergleich zum Galilei-System bei identischer Vergrößerung größer. Allerdings ist das Kepler-System durch das notwendige Prisma sowohl schwerer als auch länger.
Der Sehfelddurchmesser ist abhängig von der Vergrößerung und der technischen Ausführung. Er wird im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge stark eingeengt.
Bei einem binokular angepassten Fernrohrlupenbrillensystem wird vor beide Augen ein Fernrohrsystem (Kepler) in einen Systemträger eingearbeitet. Dabei müssen die Fernrohrsysteme so ausgerichtet sein, dass binokulares Sehen möglich ist. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopieoder Astigmatismus) können im System berücksichtigt werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion der Nahsicht, sofern dies nicht durch andere optisch vergrößernde Sehhilfen möglich ist und eine Visusbesserung durch die binokulare Versorgung gegenüber der monokularen Versorgung mit allgemein anerkannten Bestimmungsmethoden belegt ist

## 26.3 Produktart 25.21.83.2 Kepler-System, fokussierbar, monokular

### Beschreibung

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.
Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Vergrößerungen eingestellt
werden und die vergrößernde Sehhilfe für die Nähe und den Greifraum genutzt werden. Der Arbeitsabstand und auch das Sehfeld verringern sich mit zunehmender Vergrößerung.
Der Sehfelddurchmesser wird durch dieses System im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge und auch zu einem Galilei-System stark eingeengt.
Die Vergrößerung der Fernrohrbrille (Kepler-System) ist höher als die eines Galilei-Systems, wodurch jedoch bei

gleicher Vergrößerung auch der Arbeitsabstand größer ist. Weiterhin ist das Kepler-System durch das notwendige Prisma sowohl schwerer als auch länger.
Bei einem monokular angepassten Vergrößerungssystem wird für das Auge mit der besseren Sehfähigkeit das Fernrohrsystem in einen Systemträger eingearbeitet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System berücksichtigt werden. Das schlechtere Auge kann durch ein Mattglas vom Sehakt ausgeschlossen werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion im Greifraum, sofern dies nicht durch andere optisch vergrößernde Sehhilfen möglich ist

## 26.4 Produktart 25.21.83.3 Kepler-System, fokussierbar, binokular

### Beschreibung

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.
Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Vergrößerungen eingestellt
werden und die vergrößernde Sehhilfe für die Nähe und den Greifraum genutzt werden. Der Arbeitsabstand und auch das Sehfeld verringern sich mit zunehmender Vergrößerung.
Der Sehfelddurchmesser wird durch dieses System im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge und auch zu einem Galilei-System stark eingeengt.
Die Vergrößerung der Fernrohrbrille (Kepler-System) ist höher als die eines Galilei-Systems, wodurch jedoch bei gleicher Vergrößerung auch der Arbeitsabstand größer ist. Weiterhin ist das Kepler-System durch das notwendige Prisma sowohl schwerer als auch länger.
Bei einem binokular angepassten Vergrößerungssystem wird vor beiden Augen ein Fernrohrsystem (Kepler) in einen Systemträger eingearbeitet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System berücksichtigt werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion im Greifraum, sofern dies nicht durch andere optisch vergrößernde Sehhilfen möglich ist und eine Visusbesserung durch die binokulare Versorgung gegenüber der monokularen Versorgung mit allgemein anerkannten Bestimmungsmethoden belegt ist

# 27. Produktuntergruppe 25.21.84 Handfernrohre nach Kepler bzw. Galilei

## 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:**

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere MPG)
- Gute Handhabbarkeit

### 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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 27.1 Produktart 25.21.84.0 Monokular für die Ferne

### Beschreibung

Als Monokulare werden Handfernrohre nach dem Kepler- oder Galilei-System bezeichnet, die relativ klein und handlich sind und somit von der Patientin oder dem Patienten leicht mitgeführt werden können.
Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.
Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuender Wirkung.
Monokulare (für die Ferne) gibt es etwa bis zu einer 8fachen Vergrößerung.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion der Fernsicht

## 27.2 Produktart 25.21.84.1 Monokular für die Ferne und Nähe, fokussierbar

### Beschreibung

Als Monokulare werden Handfernrohre nach dem Kepler- oder Galilei-System bezeichnet, die relativ klein und handlich sind und somit von der Patientin oder dem Patienten leicht mitgeführt werden können.
Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.
Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuender Wirkung.
Für die Ferne kann mit dem Monokular eine bis 8fache Vergrößerung erreicht werden.
Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Distanzen eingestellt werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Vergrößerung der Abbildung in verschiedenen Distanzen

## 27.3 Produktart 25.21.84.2 Lupenaufsteckglas für Monokular

### Beschreibung

Als Monokulare werden Handfernrohre nach dem Kepler- oder Galilei-System bezeichnet, die relativ klein und handlich sind und somit von der Patientin oder dem Patienten leicht mitgeführt werden können.
Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.
Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuender Wirkung.
Für die Ferne kann mit dem Monokular eine bis 8fache Vergrößerung erreicht werden.
Durch Aufsteckgläser (Sammellinsen, die objektseitig auf das System aufgebracht werden) wird eine Verringerung des Arbeitsabstandes für die Nähe ermöglicht, sodass eine höhere Vergrößerung erzielt werden kann.
Bei einem erforderlichen sehr hohen Brechwert des Aufsteckglases und somit einer hoher Vergrößerung des gesamten Fernrohrsystems kann durch zusätzliche Verwendung eines aufgeschraubten Abstandshalter der geringe Arbeitsabstand besser eingehalten werden.

### Indikation

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- zur Korrektion der Fern- und Nahsicht

# 28. Produktuntergruppe 25.21.85 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte

## 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 Hilfsmitteleigenschaft (medizinsiche Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zeichengrößen, Farben und Kontrasten anpassbar
- Farbdarstellung
- Kontrastverstärkte schwarz-weiß-Darstellung mit Möglichkeit zur Invertierung
- Variabler Zoomfaktor

Zusätzliche Anforderungen an die Produkte der Produktarten 25.21.85.0 Bildschirmlesegeräte und 25.21.85.1 Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera

- Die Bedienelemente sind so ausgelegt, dass die Anwenderin oder der Anwender sie leicht unterscheiden kann.
- Störungsfreie Darstellung in allen Vergrößerungsstufen
- Blend- und reflexionsminimierte Beleuchtung
- Automatische (abschaltbare) oder manuelle Scharfstellung

## III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

## III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

**Nachzuweisen ist:**

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Nutzungsdauer
- Hardware-Bestandteile
- Software mit Versions- und Datumsangabe
- Minimale Vergrößerung
- Maximale Vergrößerung
- Einstellbare Abstufungen: ja/nein
- Fehlfarben: ja/nein
- Farbkombinationen
- Schwarz-Weiß:
- Farbumkehr: ja/nein
- Fotomodus: ja/nein
- Autofokus vorhanden: ja/nein
- Autofokus abstellbar: ja/nein
- Kamera mit Fernfunktion: ja/nein
- Bildschirmgröße in Zoll und Zentimeter
- Bildwiederholfrequenz in Hertz
- Anschluss für PC: ja/nein
- Bildteilung
- Anschluss für Fernkamera: ja/nein
- Freie Arbeitshöhe (zwischen Kamera und Arbeitsfläche) in Zentimeter
- Rangiermaße Kreuztisch (Breite x Tiefe) in Zentimeter
- Maße Kreuztisch (Breite x Tiefe) in Zentimeter
- Maße Gesamtgerät (Breite x Tiefe x Höhe) in Zentimeter
- Gewicht Gesamtgerät in Kilogramm
- Art der Beleuchtung (gestreut oder punktuell, kalt oder warm)
- Lieferumfang

- Wiedereinsatzfähigkeit

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
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung

## 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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 28.1 Produktart 25.21.85.0 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte

### Beschreibung

Bei ortsgebundenen, netzabhängigen Bildschirmlesegeräten handelt es sich um Geräteeinheiten, welche so beschaffen oder installiert sind, dass sie an einem festen Ort stehen und auf Grund ihrer Proportionen (Größe, Gewicht) nicht einfach bewegt oder transportiert werden können. Bei Bildschirmlesegeräten dieser Art wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine Kamera gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird auf einem Bildschirm scharf abgebildet. Bildschirm, Kamera und Kreuztisch bilden in der Regel eine Geräteeinheit, in der der Bildschirm über, neben oder vor der Kamera angeordnet ist. Das System ist mit oder für einen Kreuztisch vorgesehen. Mit dem Kreuztisch besteht die Möglichkeit, die Textvorlage vertikal und horizontal unter der Kamera zu verschieben.
Es gibt unterschiedliche Bildschirmgrößen, sie variieren zwischen 18,5 Zoll und größer. Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden. Je nach Gerät kann ein Abbildungsmaßstab bis ca. 1:60 erreicht werden.
Durch ein Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.
Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Die Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen

Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf" stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse für wesentliche Aspekte des Alltags zu nutzen.

## 28.2 Produktart 25.21.85.1 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera

### Beschreibung

Bei ortsgebundenen, netzabhängigen Bildschirmlesegeräten handelt es sich um Geräteeinheiten, welche so beschaffen oder installiert sind, dass sie an einem festen Ort stehen und auf Grund ihrer Proportionen (Größe, Gewicht) nicht einfach bewegt oder transportiert werden können. Bei Bildschirmlesegeräten dieser Art wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine Kamera gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird auf einem Bildschirm scharf abgebildet. Bildschirm, Kamera und Kreuztisch bilden in der Regel eine Geräteeinheit, in der der Bildschirm über, neben oder vor der Kamera angeordnet ist. Das System ist mit oder für einen Kreuztisch vorgesehen. Mit dem Kreuztisch besteht die Möglichkeit, die Textvorlage vertikal und horizontal unter der Kamera zu verschieben.
Bildschirmlesegeräte dieser Art sind mit zwei integrierten Kameras ausgestattet. Eine Kamera ist nach unten und eine zweite Kamera ist nach vorn ausrichtbar. Das System ermöglicht, entfernte Objekte im Raum, z. B. eine Tafel, einen Flipchart oder Präsentationen, auf einer Leinwand zu erfassen und auf dem Monitor vergrößert abzubilden.
Es gibt unterschiedliche Bildschirmgrößen, sie variieren zwischen 18,5 Zoll und größer. Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden. Je nach Gerät kann ein Abbildungsmaßstab bis ca. 1:60 erreicht werden.
Durch ein Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.
Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Die Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung

und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern.

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde

festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf" stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen. Bildschirmlesegeräte mit zusätzlicher Kamera dienen primär dem Einsatz in der Schule.

## 28.3 Produktart 25.21.85.2 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte mit Vorlesefunktion

### Beschreibung

Bei ortsgebundenen, netzabhängigen Bildschirmlesegeräten handelt es sich um Geräteeinheiten, welche so beschaffen oder installiert sind, dass sie an einen festen Ort stehen und auf Grund ihrer Proportionen (Größe, Gewicht) nicht einfach bewegt oder transportiert werden können.
Bildschirmlesegeräte mit unterstützender Vorlesefunktion sind Geräte, bei denen die Textvorlage als Bild aufgenommen wird. Das Bild wird per integrierter Texterkennungssoftware (OCR) digital verarbeitet und der erkannte Text wird über eine Sprachausgabe vorgelesen. Die Sprachausgabe erfolgt in der Regel simultan zu dem auf dem Bildschirm Dargestelltem. Die unterstützende Vorlesefunktion ist bei stark erhöhtem Vergrößerungsbedarf für das Lesen längerer Texte hilfreich.
Es gibt unterschiedliche Bildschirmgrößen, sie variieren zwischen 18,5 Zoll und größer. Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden. Je nach Gerät kann ein Abbildungsmaßstab bis ca. 1:60 erreicht werden.
Durch ein Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet

werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.
Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Die Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn in der Regel sie zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten

Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme verordnungsfähig bei einem in der Regel Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf" stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen.

## 28.4 Produktart 25.21.85.3 Ortsgebundene Bildschirmlesegeräte mit Vorlesefunktion und mit einer zweiten Kamera

### Beschreibung

Bei ortsgebundenen, netzabhängigen Bildschirmlesegeräten handelt es sich um Geräteeinheiten, welche so beschaffen oder installiert sind, dass sie an einem festen Ort stehen und auf Grund ihrer Proportionen (Größe, Gewicht) nicht einfach bewegt oder transportiert werden können.
Bildschirmlesegeräte mit unterstützender Vorlesefunktion sind Geräte, bei denen die Textvorlage als Bild aufgenommen wird. Das Bild wird per integrierter Texterkennungssoftware (OCR) digital verarbeitet und der erkannte Text wird über eine Sprachausgabe vorgelesen. Die Sprachausgabe erfolgt in der Regel simultan zu dem auf dem Bildschirm Dargestelltem. Die unterstützende Vorlesefunktion ist bei stark erhöhtem Vergrößerungsbedarf für das Lesen längerer Texte hilfreich.
Bildschirmlesegeräte dieser Art sind mit zwei integrierten Kameras ausgestattet. Eine Kamera ist nach unten und

eine zweite Kamera ist nach vorn ausrichtbar. Das System ermöglicht, entfernte Objekte im Raum, z. B. eine Tafel, einen Flipchart oder Präsentationen, auf einer Leinwand zu erfassen und auf dem Monitor vergrößert abzubilden.
Es gibt unterschiedliche Bildschirmgrößen, sie variieren zwischen 18,5 Zoll und größer. Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden. Je nach Gerät kann ein Abbildungsmaßstab bis ca. 1:60 erreicht werden.
Durch ein Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.
Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Die Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen. Transportable Bildschirmlesegeräte dienen primär dem Einsatz in der Schule.

# 29. Produktuntergruppe 25.21.86 Elektronische Lupen

## 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 Hilfsmitteleigenschaft (medizinsiche Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Anpassung der Vergrößerung, Farben und Helligkeit
- Variabler Zoomfaktor
- Farbdarstellung
- Kontrastverstärkte schwarz-/weiß-Darstellung mit Möglichkeit zur Invertierung
- Möglichkeit zum „Einfrieren" des Bildschirms
- Ständer (klappbar oder Abstandhalter) oder Griff (ggf. ausklappbar)
- Die Bedienelemente sind so ausgelegt, dass die Anwenderin oder der Anwender sie leicht unterscheiden kann.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

### IV. Medizinischer Nutzen

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

**Nachzuweisen ist:**

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Nutzungsdauer
- Hardware-Bestandteile
- Software mit Versions- und Datumsangabe
- Maße Gesamtgerät (Breite x Tiefe x Höhe) in Zentimeter
- Gewicht Gesamtgerät in Gramm
- Bildschirmgröße in Zoll und Zentimeter
- Minimale Vergrößerung
- Maximale Vergrößerung
- Echtfarbdarstellung: ja/nein
- Fehlfarben: ja/nein
- Farbkombinationen
- Schwarz-Weiß
- Farbumkehr: ja/nein
- Fotomodus: ja/nein
- Standbildfunktion
- Betriebsdauer in Stunden
- Akku-Ladedauer in Stunden
- Netzteil
- Autofokus vorhanden: ja/nein
- Autofokus abstellbar: ja/nein
- Kamera mit Fernfunktion: ja/nein
- Lieferumfang
- Wiedereinsatzfähigkeit

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
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen
- Reinigungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung

### VI. Sonstige Anforderungen

- Batterien oder wiederaufladbare Batterien/Akkus im Lieferumfang enthalten

### 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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 29.1 Produktart 25.21.86.0 Elektronische Lupen ≥ 4,3 Zoll bis ≤ 5 Zoll Bildschirmgröße

### Beschreibung

Für das kurzzeitige Erkennen von z. B. Fahrplänen, Speisekarten, Bedienungsanleitungen von Haushaltsgeräten etc. werden elektronische Lupen angeboten. Bei einer elektronischen Lupe handelt es sich um ein akkubetriebenes oder batteriebetriebenes elektronisches Gerät im Taschenformat zur Vergrößerung von Schrift im Nahbereich. Die Geräte bestehen aus einem Bildschirm, in dessen Rückseite eine Kamera sowie eine Beleuchtung eingebaut sind. Elektronische Lupen werden entweder frei mithilfe eines Griffs, zwei Griffen oder mittels eines Stativs über das Lesegut bewegt.
Die Geräte sind hinsichtlich des Gewichts und Formats für den mobilen Einsatz konzipiert, um das Lesen von Schrift und eine selbstständige Lebensführung auch außerhalb der Wohnung zu gewährleisten. Aufgrund der kleinen Bildschirmgröße ergibt sich bei hohen Vergrößerungen allerdings nur ein geringer Bildausschnitt, sodass die Geräte in erster Linie zum Lesen kurzer Texte oder Informationen geeignet sind.
Zu dieser Produktart zählen elektronische Lupen mit einer Bildschirmgröße von ≥ 4,3 Zoll bis ≤ 5 Zoll.

## Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 dpt bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 dpt bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde

vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen, schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollte im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den rechnerischen Vergrößerungsbedarf stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die elektronischen Lupen im Rahmen der Grundbedürfnisse für wesentliche Aspekte des Alltags zu nutzen.

## 29.2 Produktart 25.21.86.1 Elektronische Lupen > 5 Zoll bis ≤ 7 Zoll Bildschirmgröße

### Beschreibung

Für das kurzzeitige Erkennen von z. B. Fahrplänen, Speisekarten, Bedienungsanleitungen von Haushaltsgeräten etc. werden elektronische Lupen angeboten. Bei einer elektronischen Lupe handelt es sich um ein akkubetriebenes oder batteriebetriebenes elektronisches Gerät im Taschenformat zur Vergrößerung von Schrift im Nahbereich. Die Geräte bestehen aus einem Bildschirm, in dessen Rückseite eine Kamera sowie eine Beleuchtung eingebaut sind. Elektronische Lupen werden entweder frei mithilfe eines Griffs, zwei Griffen oder

mittels eines Stativs über das Lesegut bewegt.
Die Geräte sind hinsichtlich des Gewichts und Formats für den mobilen Einsatz konzipiert, um das Lesen von Schrift und eine selbstständige Lebensführung auch außerhalb der Wohnung zu gewährleisten. Aufgrund der kleinen Bildschirmgröße ergibt sich bei hohen Vergrößerungen allerdings nur ein geringer Bildausschnitt, sodass die Geräte in erster Linie zum Lesen kurzer Texte oder Informationen geeignet sind.
Zu dieser Produktart zählen elektronische Lupen mit einer Bildschirmgröße von > 5 Zoll bis ≤ 7 Zoll.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 dpt bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 dpt bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und

dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollte im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den rechnerischen Vergrößerungsbedarf stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die elektronischen Lupen im Rahmen der Grundbedürfnisse für wesentliche Aspekte des Alltags zu nutzen.

# 30. Produktuntergruppe 25.21.87 Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme)

## 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 Hilfsmitteleigenschaft (medizinsiche Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassung der Vergrößerung, Farben und Kontraste
- Farbdarstellung
- Kontrastverstärkte schwarz/weiß-Darstellung mit Möglichkeit zur Invertierung
- Variabler Zoomfaktor
- Korrekter Abstand zum Lesegut wird durch das Gerät bzw. durch einen Abstandhalter/eine Halterung oder ein Stativ vorgegeben.
- Alle Bereiche des Leseguts bis zu einer Größe von mindestens Din A4 können durch die Kamera erfasst und für eine vergrößerte Wiedergabe als Ausschnitt angesteuert werden.
- Die Bedienelemente sind so ausgelegt, dass die Anwenderin oder der Anwender sie leicht unterscheiden kann.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 25.21.87.0 „Kamerasysteme zum Anschluss an einen Computer oder/und an einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion)“:

- Betrieb an handelsüblichen mobilen oder stationären rechenbasierten Endgeräten (Tablet, PC-Computer oder Laptop) ist möglich
- Für den Betrieb erforderliche Software im Lieferumfang enthalten
- Installationsmedium im Lieferumfang enthalten oder online zum Download verfügbar
- Installation kann geändert oder rückgängig gemacht werden
- Funktionen der Software sind per Maus/Touch und Tastatur steuerbar
- Anschluss an den Monitor über einen digitalen Anschluss möglich
- Kamerasysteme zum Anschluss an einen Computer und einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion)
- Alle Bereiche des Leseguts bis zu einer Größe von mindestens Din A4 können durch die Kamera erfasst und für eine vergrößerte Wiedergabe als Ausschnitt angesteuert werden.
- Anschluss an den Monitor über einen digitalen Anschluss oder über einen analogen Anschluss (D-Sub) möglich

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 25.21.87.1 „Handkameras zum Anschluss an einen Computer“:

- Alle für den Betrieb benötigten Hard- und Softwarekomponenten im Lieferumfang enthalten
- Anschluss an den Monitor über einen digitalen Anschluss oder über einen analogen Anschluss (D-Sub) möglich

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

### IV. Medizinischer Nutzen

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

**Nachzuweisen ist:**

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Nutzungsdauer
- Hardware-Bestandteile
- Software mit Versions und Datumsangabe
- Maße Gesamtgerät (Breite x Tiefe x Höhe) in Zentimeter
- Gewicht Gesamtgerät in Gramm
- Minimale Vergrößerung

- Maximale Vergrößerung
- Anschluss für PC: ja/nein
- Echtfarbdarstellung: ja/nein
- Fehlfarben: ja/nein
- Farbkombinationen
- Schwarz-Weiß
- Farbumkehr: ja/nein
- Fotomodus: ja/nein
- Weitere Kamerafunktionen
- Autofokus vorhanden: ja/nein
- Autofokus abstellbar: ja/nein
- Kamera mit Fernfunktion: ja/nein
- Kamera mit Scanfunktion: ja/nein
- Kamera mit Snapshotfunktion: ja/nein
- Tafel- u. Vorlagenmodus: ja/nein
- Schnittstellen
- Art der Beleuchtung (gestreut oder punktuell, kalt oder warm, Infrarot)
- Netzteil
- Lieferumfang
- Wiedereinsatzfähigkeit

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
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Auflistung der Systemanforderungen
- Installationshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung

## VI. Sonstige Anforderungen

**Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderungen an die Produkte der Produktart 25.21.87.0 „Kamerasysteme zum Anschluss an einen Computer oder/und an einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion)“:

- Gegebenenfalls erforderliche Adapter sind im Lieferumfang enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an die Produkte der Produktart 25.21.87.1 „Handkameras zum Anschluss an einen Computer“:

- Gegebenenfalls erforderliche Adapter sind im Lieferumfang enthalten.

## 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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.
- Das Hilfsmittel ist im Bedarfsfall am Einsatzort zu erproben.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 30.1 Produktart 25.21.87.0 Kamerasysteme zum Anschluss an einen Computer oder/und an einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion)

## Beschreibung

Bei einem Kamera-Lese-System zum Anschluss an einen Computer und einen Monitor wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine an einer Halterung montierten Kamera auf den Tisch gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird entweder direkt auf einem Bildschirm abgebildet oder über eine zusätzliche im Lieferumfang enthaltene Software in die Benutzeroberfläche eines Computersystems eingeblendet.
Die Kamera-Lese-Systeme zum Anschluss an einen Computer und einen Monitor verfügen in der Regel über eine sogenannte Tafel-Lese-Funktion, die es ermöglicht, entfernte Objekte im Raum, z. B. eine Tafel, eine Flipchart oder Präsentationen, zu vergrößern. Hierzu wird entweder eine schwenkbare Kamera, die nach unten und vorn ausrichtbar ist, oder eine zusätzliche Fernkamera eingesetzt.
Durch ein Kamera-Lese-System wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.
Durch ein Kamera-Lese-System kann der Kontrast elektronisch verstärkt werden. Das kann für hochgradig sehbehinderte Versicherte ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden. Die Geräte verfügen über keinen eigenen Bildschirm und keinen Kreuztisch.

## Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei:

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visums mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich

für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern.

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den rechnerischen Vergrößerungsbedarf stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Kamerasystem zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-System) im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen. Sie oder er muss über

einen PC und die Kenntnisse zur Nutzung des PCs verfügen bzw. bereit zu deren Erwerb sein.

Eine evtl. Notwendigkeit und wesentlicher Gebrauchsvorteil von zusätzlicher Sprachausgabe ist im Einzelfall detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen/belegen.

## 30.2 Produktart 25.21.87.1 Handkameras zum Anschluss an einen Computer

### Beschreibung

Bei einer Handkamera zum Anschluss an einen Computer handelt es sich um ein mobiles Kamera-Lese-System, das direkt auf das Lesegut gelegt wird. Die Erfassung des Leseguts erfolgt durch das Bewegen des Kamerasystems. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird über eine zusätzliche im Lieferumfang enthaltene Software in die Benutzeroberfläche eines Computersystems eingeblendet.
Durch eine Handkamera zum Anschluss an einen Computer wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.
Durch eine Handkamera zum Anschluss an einen Computer kann der Kontrast elektronisch verstärkt werden. Das kann für hochgradig sehbehinderte Versicherte ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern.

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die Handkamera im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen.

Handkameras dienen primär dem Einsatz in der Schule.

# 31. Produktuntergruppe 25.21.88 Spezielle Bedienhilfen und Nutzungsanpassungen

## 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 Hilfsmitteleigenschaft (medizinsiche Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)
- Die eingereichten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produkte der Produktart 25.21.88.0 „Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät“:

- Durch die Kombination aus Tablet und Vorrichtung können alle Bereiche des Leseguts bis zu einer Größe von mindestens Din A4 durch die Kamera erfasst und für eine vergrößerte Wiedergabe als Ausschnitt angesteuert werden.
- Installationsmedium im Lieferumfang enthalten oder online zum Download verfügbar
- Bedienelemente der Software sind in ihrer Funktion eindeutig identifizierbar.
- Software ermöglicht die Anpassung von Zeichengrößen, Farben und Kontrasten.
- Software bietet kontrastverstärkte schwarz/weiß-Darstellung mit Möglichkeit zur Invertierung.
- Die Kombination von Tablet und Software ermöglicht einen variablen Zoomfaktor.

Zusätzliche Anforderungen an die Produkte der Produktart 25.21.88.1 „Computertastaturen mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung“:

- Größe (Höhe) der alphanummerischen Zeichen mindestens 9 mm
- Abriebfeste Beschriftung
- Kontrastverhältnis von mindestens 4,5:1
- Seidenmatte reflexionsarme Oberfläche
- Deutliche Trennung des Buchstabenbereichs vom numerischen und dem Funktionstastenbereich
- Größer gestaltete häufig genutzte Tasten für Eingabe (engl.: Return), Rückwärtslöschen (engl.: Backspace) und Hochstellen (engl.: Shift)

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

**Nachzuweisen ist:**

- Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

**Nachzuweisen ist:**

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang
- Wiedereinsatzfähigkeit

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
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Auflistung der Systemanforderungen

- Installationshinweise

## 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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleistet die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 31.1 Produktart 25.21.88.0 Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät

### Beschreibung

Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät sind für Menschen mit Sehbehinderung entwickelte Hard- und Softwarekomponenten, welche die integrierte Kamera eines herkömmlichen Tablet-PCs nutzen, um die grundlegende Funktionalität eines Bildschirmlesegeräts zu ermöglichen. Die Vorrichtungen bestehen u. a. aus einer Halterung für den Tablet-PC, die einen festgelegten Abstand und die Ausrichtung zum Lesegut vorgibt, und einer Software (App), die das Bild in die Benutzeroberfläche des Tablet-PCs einblendet und digital aufbereitet.
Durch die Software kann der Kontrast elektronisch verstärkt werden. Weitere Funktionen sind u. a. eine „Negativ-Schaltung“, d. h., dass von dunkler Schrift auf hellem Hintergrund auf helle Schrift auf dunklem Hintergrund umgeschaltet werden kann und eine zusätzliche Umschaltung verschiedener Vorder- und Hintergrundfarbkombinationen (Fehlfarben)möglich ist, z. B. von weiß-schwarz auf gelb-schwarz.
Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z.

B. Textvorlage), kann variiert werden, ist jedoch durch die Kamera des Tablet-PCs limitiert.
Weiterhin können die Geräte mit unterschiedlichen Zusatzfunktionen ausgestattet sein wie:
- Zeilenmarkierung (Hilfslinien)
- Ausblendung von Bildschirmbereichen
- Software zur Texterkennung (OCR) und Sprachausgabe

**Indikation**

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei
- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern.

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind „elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf" stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die Vorrichtungen zur Erweiterung des Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse für wesentliche Aspekte des Alltags statt eines Bildschirmlesegerätes zu nutzen. Sie oder er muss über einen kompatiblen Tablet-PC und die Kenntnisse zur Nutzung des Tablet-PCs verfügen.

## 31.2 Produktart 25.21.88.1 Computertastaturen mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung

### Beschreibung

Eine Computertastatur mit kontrastverstärkter, vergrößerter Tastenbeschriftung ermöglicht Menschen mit Sehbehinderung das Erkennen der einzelnen Tasten. Die Tastaturen gibt es in verschiedenen Farbkombinationen (z. B. weiß auf schwarz, schwarz auf gelb, schwarz auf grau u. a. m.). Die Beschriftung unterscheidet sich durch Größe und Stärke der einzelnen Zeichen. Bei einigen Tastaturen ist die „Drittbelegung" einzelner Tasten (z. B. €, @, \) nicht beschriftet.
Der Einsatz dieser Tastaturen erfordert das Erkennen der Zeichen bei normaler Arbeitshaltung.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern.

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den rechnerischen Vergrößerungsbedarf stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die Computertastatur mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen. Sie oder er muss über einen PC und die Kenntnisse zur Nutzung des PCs verfügen.

# 32. Produktuntergruppe 25.21.89 Transportable Bildschirmlesegeräte

## 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 Funktionstauglichkeit 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 Hilfsmitteleigenschaft (medizinsiche Laienanwendung) ist nachzuweisen.

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Anpassung der Vergrößerung, Farben und Kontraste
- Farbdarstellung
- Kontrastverstärkte schwarz-weiß-Darstellung mit Möglichkeit zur Invertierung
- Variabler Zoomfaktor

Zusätzliche Anforderungen an die Produkte der Produktarten 25.21.89.0 Transportable Bildschirmlesegeräte und 25.21.89.1 Transportable Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera

- Die Bedienelemente sind so ausgelegt, dass die Anwenderin oder der Anwender sie leicht unterscheiden kann.
- Störungsfreie Darstellung in allen Vergrößerungsstufen
- Blend- und reflexionsminimierte Beleuchtung
- Automatische (abschaltbare) oder manuelle Scharfstellung

## III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die z. B. Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

## III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

**Nachzuweisen ist:**

- Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:
- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

**Nachzuweisen ist:**

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Nutzungsdauer
- Hardware-Bestandteile
- Software mit Versions- und Datumsangabe
- Minimale Vergrößerung
- Maximale Vergrößerung
- Einstellbare Abstufungen: ja/nein
- Fehlfarben: ja/nein
- Farbkombinationen
- Schwarz-Weiß:
- Farbumkehr: ja/nein
- Fotomodus: ja/nein
- Autofokus vorhanden: ja/nein
- Autofokus abstellbar: ja/nein
- Kamera mit Fernfunktion: ja/nein
- Bildschirmgröße in Zoll und Zentimeter
- Bildwiederholfrequenz in Hertz
- Anschluss für PC: ja/nein
- Bildteilung
- Anschluss für Fernkamera: ja/nein
- Maße Gesamtgerät (Breite x Tiefe x Höhe) in Zentimeter
- Gewicht Gesamtgerät in Kilogramm

- Art der Beleuchtung (gestreut oder punktuell, kalt oder warm)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatzfähigkeit

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
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

### VI. Sonstige Anforderungen

- Die Bildschirmlesegeräte sind transportabel und netzunaghängig bzw. werden durch Akku oder Batterie betrieben.
- Batterien oder Akkus sind im Lieferumfang enthalten

### 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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

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

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

## VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

### 32.1 Produktart 25.21.89.0 Transportable Bildschirmlesegeräte

#### Beschreibung

Bei Bildschirmlesegeräten dieser Art wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine Kamera gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird auf einem Bildschirm scharf abgebildet. Bildschirm und Kamera bilden in der Regel eine Geräteeinheit.
Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Die transportablen Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.
Bei transportablen, netzunabhängigen Bildschirmlesegeräten handelt es sich um Geräteeinheiten, welche so beschaffen oder installiert sind, dass sie mobil oder tragbar sind und auf Grund ihrer Proportionen (Größe, Gewicht inklusive Zubehör) leicht an einen anderen Ort gebracht werden können.
Durch ein transportables Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.

#### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt.
Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich

für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse für wesentliche Aspekte des Alltags zu nutzen.

## 32.2 Produktart 25.21.89.1 Transportable Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera

### Beschreibung

Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Bei transportablen Bildschirmlesegeräten wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine Kamera gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird auf einem Bildschirm scharf abgebildet. Bildschirm und Kamera bilden in der Regel eine Geräteeinheit.
Die transportablen Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.
Bei transportablen, netzunabhängigen Bildschirmlesegeräten handelt es sich um Geräteeinheiten, welche so beschaffen oder installiert sind, dass sie mobil oder tragbar sind und auf Grund ihrer Proportionen (Größe, Gewicht inklusive Zubehör) leicht an einen anderen Ort gebracht werden können.
Durch ein transportables Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.
Bildschirmlesegeräte dieser Art sind mit zwei integrierten Kameras ausgestattet. Eine Kamera ist nach unten und eine zweite Kamera ist nach vorn ausrichtbar. Das System ermöglicht, entfernte Objekte im Raum, z. B. eine Tafel, einen Flipchart oder Präsentationen, auf einer Leinwand zu erfassen und auf dem Monitor vergrößert abzubilden.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt.
Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern.

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen. Bildschirmlesegeräte mit zusätzlicher Kamera dienen primär dem Einsatz in der Schule.

## 32.3 Produktart 25.21.89.2 Transportable Bildschirmlesegeräte mit Vorlesefunktion

### Beschreibung

Bei transportablen, netzunabhängigen Bildschirmlesegeräten handelt es sich um Geräteeinheiten, welche so beschaffen oder installiert sind, dass sie mobil oder tragbar sind und auf Grund ihrer Proportionen (Größe, Gewicht inklusive Zubehör) leicht an einen anderen Ort gebracht werden können.
Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.
Durch ein Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.
Die Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.
Transportable Bildschirmlesegeräte mit unterstützender Vorlesefunktion sind Geräte, bei denen die Textvorlage als Bild aufgenommen wird. Das Bild wird per integrierter Texterkennungssoftware (OCR) digital verarbeitet und der erkannte Text wird über eine Sprachausgabe vorgelesen. Die Sprachausgabe erfolgt in der Regel simultan zu dem auf dem Bildschirm Dargestelltem. Die unterstützende Vorlesefunktion ist bei stark erhöhtem Vergrößerungsbedarf für das Lesen längerer Texte hilfreich. In der Funktionalität und in den Darstellungsmöglichkeiten entsprechen die Geräte den stationären Bildschirmlesegeräten.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere

Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn in der Regel sie zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme verordnungsfähig bei einem in der Regel Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter

Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen.

# 33. Produktuntergruppe 25.99.99 Abrechnungspositionen

## Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

**Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden: Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen.

### 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.

Software ist ein Medizinprodukt, wenn die Zweckbestimmung der Definition des Herstellers dem Begriff nach § 139 Absatz 5 SGB V im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung entspricht und der Hersteller es als Medizinprodukt klassifiziert.

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch sicherheitstechnische Prüfungen zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen.

## III. Besondere Qualitätsanforderungen

### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

**Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderungen an 25.99.99.4 „Vergrößerungssoftware“:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zeichengrößen, Farben und Kontraste anpassbar
- Option zur Kantenglättung der vergrößerten Zeichen
- Option zur Hervorhebung/Verstärkung der Systemcursor (Fokus, Mauszeiger, Textcursor)
- Farb-/Kontrasteinstellungen ohne Vergrößerung nutzbar
- Variabler Zoomfaktor
- Funktionen per Maus/Touch und Tastatur steuerbar
- Tastaturbefehle sind konfigurier-/änderbar
- Selbstständige Installation durch die anwendende Person mit Sehbehinderung möglich
- Installation kann geändert oder rückgängig gemacht werden

Bei integrierter Sprachausgabe:

- Vorlesemodus zum automatischen Bewegen über den Bildschirm bzw. Dokumenten vorhanden
- Zusätzliche Sprachausgaben installierbar

Zusätzliche Anforderungen an 25.99.99.5 „Optionales Zubehör für elektronische Sehhilfen“:

- Herstellererklärungen

Bei zusätzlicher schwenkbarer Kamera müssen die Herstellererklärungen auch folgende Parameter belegen:

- Die Anschlussfähigkeit der zusätzlichen Kamera an das Bildschirmlesegerät
- Drehbarkeit, Schwenkbarkeit der Kamera
- Auflösung und Bildwiederholrate der Kamera

Nah- und/oder Fernsicht

- Manuelle und/oder automatische Scharfeinstellung des Leseguts oder des Objekts
- Taktile Bedienung und Anwendbarkeit

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

**Nachzuweisen ist:**

- Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:
- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

### IV. Medizinischer Nutzen

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

**Nachzuweisen ist:**

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Installationsanweisungen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt Verpackung und/oder auf der Verpackung

## 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 Dienstleistungsanforderungen 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 bei den Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme 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 Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### VII.2 Auswahl des Produktes

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

### VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

### VII.4 Lieferung des Produktes

### VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

## 33.1 Produktart 25.99.99.0 Abrechnungspositionen für Brillen

### Beschreibung

Nicht besetzt

### Indikation

Nicht besetzt

## 33.2 Produktart 25.99.99.1 Abrechnungspositionen für Kontaktlinsen

### Beschreibung

Nicht besetzt

### Indikation

Nicht besetzt

## 33.3 Produktart 25.99.99.2 Abrechnungspositionen für vergrößernde Sehhilfen

### Beschreibung

Nicht besetzt

### Indikation

Nicht besetzt

## 33.4 Produktart 25.99.99.3 Systemträger

### Beschreibung

Bei Systemträgern handelt es sich um Spezialfassungen für Galilei- und Keppler-Systeme. Aufgrund des im Vergleich zu sehschärfenverbessernden Brillen relativ hohen Gewichtes von Galilei- und Keppler-Systemen sind bei Systemträgern Brillenbügel und Sattelsteg (Auflagefläche im Nasenbereich) entsprechend ausgelegt.

### Indikation

Nicht besetzt

## 33.5 Produktart 25.99.99.4 Vergrößerungssoftware

### Beschreibung

Eine Vergrößerungssoftware, auch Bildschirmvergrößerung oder Großschriftsystem genannt, bereitet die Bildschirminformationen eines Computers in eine für sehbehinderte Menschen geeignete Form auf. Die Ausgabe erfolgt über geeignete handelsübliche Monitore.
Geeignete Monitore sind Monitore mit einer hohen Blickwinkelunabhängigkeit (= oder > 176°) sowie VESA-Bohrungen zur Montage eines Schwenkarms für den Monitor. Zur Bestimmung der geeigneten Größe des Monitors müssen der Sehabstand und das nutzbare Gesichtsfeld berücksichtigt werden.
Die Vergrößerungssoftware ermöglicht eine pixelweise Vergrößerung des Computerbildes und bietet eine Reihe zusätzlicher Funktionen, um die Qualität der vergrößerten Darstellung zu verbessern und die Bedienbarkeit zu erleichtern. Der Vergrößerungsfaktor, der über die zu erreichende Schriftgröße Aufschluss gibt, kann variiert werden und ist abhängig von der verwendeten Bildschirmauflösung und der Einstellung der Systemschriftarten. Je nach Software kann ein Vergrößerungsfaktor von mehr als 30-fach erreicht werden.
Um unerwünschte Effekte bei der vergrößerten Darstellung von Schrift zu vermeiden, werden spezielle Verfahren zur Kantenglättung oder eigene hoch skalierbare Schriften eingesetzt.
Die Software bietet in der Regel verschiedene Farb- und Kontrasteinstellungen, Zeiger-, Eingabemarkierungs- und Fokus-Verstärkungen sowie eine stabile Zeiger-, Eingabemarkierungs- und Fokus-Verfolgung.
Weitere Funktionen für besondere Anwendungszusammenhänge sind z. B. die Überwachung von nicht im sichtbaren Ausschnitt dargestellten Informationen, verschiedene Darstellungsformen des vergrößerten Bereichs in Größe und Form (z. B. Lupe, Zeilen- oder Vollbilddarstellung) und eine Dokumentlesefunktion. Einige Systeme können eine Sprachausgabe und eine Ansteuerung einer Braillezeile als zusätzliches Ausgabemedium zur Verfügung stellen.
Die Vergrößerungssoftware wird als Software, als Hardwarelösung in Form spezieller Steckkarten oder als mobile Variante in Form eines USB-Sticks angeboten.

### Indikation

Die Indikation zur Verordnung einer elektronisch vergrößernden Sehhilfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Regelungen im § 33 SGB V und in der Hilfsmittel-Richtlinie bestimmt. Danach sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig bei

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektion auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge ≤ 0,3) aufweisen

oder

- Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie einen verordneten Fern-Korrektionsausgleich für einen Refraktionsfehler von ≥ 6,25 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder ≥ 4,25 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach benötigen.

Die Hilfsmittel-Richtlinie führt in § 16 „Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe“ aus, dass

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern.

- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6-fach.

- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

Als häufige Ursachen für binokulare schwere Sehbeeinträchtigung sind beispielhaft – nicht abschließend – zu nennen: altersabhängige Makuladegeneration (AMD), Glaukom/Optikusatrophie, diabetische Retinopathie, hohe Myopie, Retinitis pigmentosa.

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von ≥ 6-fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf ≤ 0,1, also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind - bei Visus > 0,1 und/oder Vergrößerungsbedarf < 6-fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf" stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die Vergrößerungssoftware im Rahmen der Grundbedürfnisse für wesentliche Aspekte des Alltags zu nutzen. Er muss über kompatiblen Monitor, PC und die Kenntnisse zur Nutzung dieser Komponenten verfügen bzw. bereit zu deren Erwerb sein.

Eine evtl. Notwendigkeit und wesentlicher Gebrauchsvorteil im Alltag einer Versorgung mit Vergrößerungssoftware zusätzlich zu einem bereits vorhandenen Bildschirmlesegerät ist im Einzelfall detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen/belegen.

## 33.6 Produktart 25.99.99.5 Optionales Zubehör zur Produktuntergruppe 25.21.85 Bildschirmlesegeräte

### Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann im Einzelffall folgendes optionale Zubehör für Bildschirmlesegeräte abgerechnet werden:
- Zusätzliche Kameras zur Erweiterung eines Bildschirmlesegeräts um eine Fern-/Raumfunktion (Tafelkamera)
- Arretierbarer Kreuztisch
- Ständer und Halterungen zur Montage einer Zusatzkamera für Bildschirmlesegeräte

### Indikation

Siehe Indikationen der Produktarten der Produktuntergruppe 25.21.85 „Bildschirmlesegeräte"

## 33.7 Produktart 25.99.99.6 Optionales Zubehör zur Produktart 25.21.85.3 Transportable Bildschirmlesegeräte

### Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann im Einzelffall folgendes optionale Zubehör für transportable Bildschirmlesegeräte abgerechnet werden:
- Kreuztische zur Erweiterung eines transportablen Bildschirmlesegeräts

- Zusatzakkus für transportable Bildschirmlesegeräte
- Taschen, Rucksäcke oder Rollkoffer zum sicheren Transport von transportablen Bildschirmlesegeräten

### Indikation

Siehe Indikation der Produktart 25.21.85.3 „Transportable Bildschirmlesegeräte“

## 33.8 Produktart 25.99.99.7 Optionales Zubehör zur Produktuntergruppe 25.21.87 Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme)

### Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann im Einzelfall folgendes optionale Zubehör für Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme) abgerechnet werden:

- Zusätzliche Kameras zur Erweiterung eines Kamera-Lese-Systems
- Zusätzliche Steuereinheiten zur computerunabhängigen Nutzung von Kamerasystemen
- Kreuztische zur Erweiterung eines Kamera-Lese-Systems
- Ständer und Halterungen zur Erweiterung einer Handkamera
- Zusatzakkus für Kamera-Lese-Systeme
- Taschen, Rucksäcke oder Rollkoffer zum sicheren Transport von Kamera-Lese-Systemen

### Indikation

Siehe Indikationen der Produktarten der Produktuntergruppe 25.21.87 „Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme)“