Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 36 "Augenprothesen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 30.04.2025

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 36 "Augenprothesen" 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 36 "Augenprothesen"

1. Definition	**4**
2. Produktuntergruppe 36.21.01 Augenprothesen aus Glas	**7**
2.1 Produktart 36.21.01.0 Doppelwandige Augenprothese aus Glas (Reformauge)	12
2.2 Produktart 36.21.01.1 Einwandige Augenprothese aus Glas (Schalenauge)	12
2.3 Produktart 36.21.01.2 Bulbusschale aus Glas	12
2.4 Produktart 36.21.01.3 Sonderversorgungen aus Glas	13
2.5 Produktart 36.21.01.4 Augenprothese aus Glas für Epithesen	13
3. Produktuntergruppe 36.21.02 Augenprothesen aus Kunststoff	**15**
3.1 Produktart 36.21.02.0 Schalenauge aus Kunststoff	19
3.2 Produktart 36.21.02.1 Bulbusschale aus Kunststoff	20
3.3 Produktart 36.21.02.2 Sonderversorgungen aus Kunststoff	20
3.4 Produktart 36.21.02.3 Augenprothese aus Kunststoff für Epithesen	21
4. Produktuntergruppe 36.99.01 Abrechnungspositionen für Zusätze von Augenprothesen	**23**
4.1 Produktart 36.99.01.0 Zusätze für Augenprothesen	24

1. Definition

Allgemeine Produktbeschreibung
Augenprothesen aus Glas oder Kunststoff dienen der Rehabilitation nach Entstellung oder Verlust des natürlichen Auges. Sie haben die Aufgabe, die Augenhöhle vor Schaden zu bewahren und Schrumpfungen zu verhindern. Bei Kindern dienen sie zusätzlich dem Wachstumsanreiz der betroffenen Gesichtshälfte.

Augenprothesen aus Glas
Augenprothesen aus Glas stellen die Standardversorgung dar. Sie sind aufgrund ihres Materials, der Verarbeitung, der anatomischen und individuellen Anpassung sowie der Biokompatibilität geeignet, die medizinischen Anforderungen zu erfüllen.

Augenprothesen aus Glas werden doppelwandig (Reformaugen) oder einwandig (Schalenaugen bzw. Bulbusschalen) mittels eines speziellen Glasbrenners gefertigt und manuell gestaltet. Die individuelle Festlegung der Prothesenform erfolgt unter Zuhilfenahme eines speziellen Fittingsets. Eine Feinmodellierung mit Prothesenwachs kann erforderlich sein, ebenso im Einzelfall eine Abdrucknahme der Orbita.

Sie bestehen aus Kryolith-Glas für den Prothesenkörper und aus Kristallglas für die Gestaltung der vorderen Augenkammer (künstliche Hornhaut). Zur Gestaltung der Iris und Pupille und für die Strukturgebung werden diverse andere farbige Glassorten wie Alkalisilikat- oder Kalziumphosphatgläser verwendet und in den Prothesenkörper eingeschmolzen.

Augenprothesen aus Glas unterliegen einem Verschleiß an der Oberfläche. Die abgenutzte Oberfläche kann die Schleimhaut der Augenhöhle schädigen. Die durchschnittliche Tragedauer einer Augenprothese aus Glas beträgt 1 Jahr und kann in Ausnahmefällen unterschritten werden, z. B. bei Veränderungen der Augenhöhle oder bei Kindern/Jugendlichen wachstumsbedingt.

Augenprothesen aus Kunststoff
Augenprothesen aus Kunststoff bestehen aus organischem Polymethylmetacrylat (PMMA). Bei ihnen besteht nur eine geringe Bruchgefahr, sie unterliegen aber einer schnelleren Abnutzung, da das synthetische Material eine weichere Oberfläche besitzt, an der leichter Beschädigungen entstehen können. Im Gegensatz zu Glas können Augenprothesen aus Kunststoff nachpoliert werden, was in den meisten Fällen zu einer längeren Tragedauer führt.

Die Herstellung der Augenprothese aus Kunststoff erfolgt mittels modifiziertem Impressionsverfahren („modified impression technique“) auf Basis eines Abdrucks der Orbita. Nötige Feinanpassungen werden mittels Wachsmodellation vorgenommen. Auf Basis des Abdrucks wird die Prothesenform folgendermaßen hergestellt:

Für die Formgebung wird aus dem Abdruck der Orbita unter Zuhilfenahme eines Gipsnegativs ein Wachsmodell hergestellt, welches der genauen Passform des anzufertigenden Produktes entspricht. Von diesem Wachsmodell wird wieder eine Negativform gegossen. In diese wird die Rohmasse inklusive der Iriszeichnung, welche in der Negativform fixiert wird, eingeführt und gepresst. Mittels Polymerisation entsteht der Augenprothesenrohkörper.

Augenprothesen aus Kunststoff unterliegen einem Verschleiß an der Oberfläche. Die abgenutzte Oberfläche kann die Schleimhaut der Augenhöhle schädigen. Die Tragedauer ist von individuellen Faktoren, wie z. B. dem Wachstum bei Kindern / Jugendlichen, der Beschaffenheit und Veränderung der Augenhöhle, funktionellen Störungen des Lidapparates, der Beanspruchung und Pflege der Augenprothese sowie Umwelteinflüssen, abhängig. Aufgrund der materialtechnischen Eigenschaften bietet Kunststoff die Möglichkeit, dass die Oberfläche durch eine Nachpolitur neu versiegelt werden kann. Mikrokratzer - z.B. verursacht durch Mikrostaubbeseitigungen beim Lidschlag - können somit reversibel beseitigt werden. Augenprothesen aus Kunststoff sollten daher ein bis zweimal jährlich poliert werden.

Augenprothesen als Sonderversorgung
Augenprothesen als Sonderversorgungen erfordern eine aufwändige Anfertigungstechnik. Hierzu zählen Prothesenformen, die zur Defektversorgung (z. B. Defekte an Lid oder erhaltenem Augapfel) dienen, Augenprothesen aus Glas, deren stabiler Sitz nur durch einen Abdruck ermittelt werden kann sowie Augenprothesen bei extremer Abweichung von der üblichen Orbitagröße.

Ebenfalls zu den Sonderversorgungen zählen Augenprothesen, die für eine Versorgung mit Implantataufbauten oder/und Abutments bestimmt sind. Da es viele unterschiedliche Implantataufbauten und Befestigungssysteme gibt, muss die Anpassung der Augenprothese an das Implantat immer individuell erfolgen.

Für die postoperative Versorgung oder als rekonstruktive Maßnahme in der Augenhöhle kommen Interimsprothesen wie Illigschalen, doppelwandige Lochprothesen oder Conformer zum Einsatz. Sie werden aus medizinischen Gründen benötigt und dienen der Vorbereitung der Augenhöhle bis zur Definitivversorgung oder werden in verschiedenen Funktionen nach chirurgischen Eingriffen in die Augenhöhle eingesetzt. Interimsprothesen gehören nicht zu den Sonderversorgungen.

Die Notwendigkeit der Erneuerung der Augenprothese wird durch den behandelnden Facharzt festgestellt. Der Zustand der abgenutzten Augenprothesenoberfläche wird z. B. mittels Lupe mit zehnfacher Vergrößerung ermittelt. Gradmesser sind der Zustand der Augenhöhle, die Beschwerden des Patienten sowie die vorgegebenen Tragezeiten.

Indikation

Siehe Produktarten

Querverweise

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 36.21.01 Augenprothesen aus Glas

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

Die Herstellung der Produkte erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Augenprothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Das Aussehen der Augenprothese muss dem Aussehen des verbliebenen Auges entsprechen und damit die Wiederherstellung des natürlichen Aussehens des Trägers gewährleisten.
- Die Augenprothese muss so ausgebildet sein, dass es den Lidapparat möglichst optimal unterstützt. Soweit möglich, sollte ein kompletter Lidschluss über der Augenprothese erreicht werden.
- Die Augenprothese muss Schrumpfungstendenzen der Augenhöhle entgegenwirken.

- Die Augenprothese muss einen Schutz der Augenhöhle oder des Bulbus vor äußeren Einwirkungen gewährleisten.
- Die Ränder der Augenprothesen müssen so gestaltet sein, dass sie sich beschwerdefrei an die Schleimhaut anpassen.
- Aufgrund des Bindehautkontaktes sind für den Prothesenkörper und die Gestaltung der vorderen Augenkammer ausschließlich folgende Spezialgläser zu verwenden:
- Kryolith-Glas für den Prothesenkörper
- Kristallglas für die Gestaltung der vorderen Augenkammer (künstliche Hornhaut)
- Die Augenprothese muss eine vollkommen glatte Oberfläche aufweisen.
- Die Art und Weise der Ausführung hat dem aktuellen Stand der anerkannten Regeln der Technik zu entsprechen

36.21.01.0 Zusätzliche Anforderungen an doppelwandige Augenprothesen aus Glas:

- Die Augenprothese muss doppelwandig gearbeitet sein.
- Die Augenprothese muss der Anatomie der Augenhöhle entsprechen und beschwerdefrei zu tragen sein.
- Die Augenprothesenrückseite ist entsprechend den anatomischen Verhältnissen der Augenhöhle oder des Implantates zu gestalten.

36.21.01.1 Zusätzliche Anforderungen an einwandige Augenprothesen aus Glas:

- Die Augenprothese muss einwandig gearbeitet sein.
- Die Augenprothese muss der Anatomie der Augenhöhle entsprechen und beschwerdefrei zu tragen sein.
- Die Augenprothesenrückseite ist entsprechend den anatomischen Verhältnissen der Augenhöhle oder des Implantates zu gestalten.

36.21.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Bulbusschalen aus Glas:

- Die Bulbusschale ist entsprechend der Anatomie des Bulbus oder ähnlicher extremer Erscheinungen gewölbt und hohl zu gestalten.
- Die Bulbusschale soll den vorderen Teil des Augapfels möglichst vollständig abdecken und als Prothese nicht zu erkennen sein.
- Eine vorhandene Kornea (Hornhaut) bzw. deren Residuum muss durch eine entsprechende Wölbung Berücksichtigung finden.
- Die Bulbusschale muss einwandig und besonders dünn gearbeitet sein.
- Die Beweglichkeit des Bulbus muss gewährleistet sein.

36.21.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Sonderversorgungen aus Glas:

- Die Augenprothese muss individuell der Anatomie der Augenhöhle oder dem Defekt entsprechend gearbeitet und beschwerdefrei zu tragen sein.
- Stütz- oder Hebeformen müssen so gestaltet sein, dass sie keine Beschwerden verursachen.

36.21.01.4 Zusätzliche Anforderungen an Augenprothesen aus Glas für Epithesen:

- Die Augenprothese muss so gearbeitet sein, dass es sich technisch einwandfrei in die Epithese integrieren lässt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Die Augenprothese aus Glas muss so beschaffen sein, dass in der Regel eine Nutzungsdauer von mindestens 12 Monaten, bei unveränderter Augenhöhlen- und Lidsituation, gewährleistet ist.
- Im Falle einer Neuanfertigung einer Epithese ist in der Regel auch die Augenprothese zu erneuern.
- Augenprothese und Epithese sollten so gefertigt werden, dass jederzeit eine separate Reinigung der Augenprothese möglich ist.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

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

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/- orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Pflege- und Reinigungshinweise
- Erläuterung der Verschleißproblematik

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 besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn sie oder er aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl 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.

- Auswahl des Produktes entsprechend der Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbstständigen und sachgerechten Anwendung des Produktes und Abklären hierfür bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch Dritte

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in die Handhabung und den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Augenprothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Anprobe durch die Versicherte oder den Versicherten. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Augenprothese selbstständig eingesetzt und angewendet werden kann.
- Es erfolgt eine Einweisung in die Reinigung und Pflege der Augenprothese sowie des versorgten Defektbereichs.
- Der Leistungserbringer erteilt Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information 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 Abgabe der Augenprothese erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Die Eingliederung und Anpassung der Augenprothese erfolgt durch geschultes Fachpersonal einschließlich der Überprüfung von Passform und Sitz der Augenprothese sowie ggf. Feinanpassung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- 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, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 36.21.01.0 Doppelwandige Augenprothese aus Glas (Reformauge)

Beschreibung

Eine doppelwandige Augenprothese aus Glas (Reformauge) ermöglicht idealerweise durch Wölbung sowie Rückwandgestaltung eine Ausfüllung bzw. eine Anpassung an die individuelle Beschaffenheit der Augenhöhle. Die Doppelwandigkeit wird durch eine spezifische Form- und Einsaugtechnik erzielt. Es wird im Wesentlichen bei einer enukleierten/eviszerierten Orbita eingesetzt.

Indikation

Vollständig oder teilweise fehlender Bulbus, z. B. Mikrophthalmie, Zustand nach Enukleation/Eviszeration; Implantat; geschrumpfter Bulbus oder entstelltes Auge

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36A

2.2 Produktart 36.21.01.1 Einwandige Augenprothese aus Glas (Schalenauge)

Beschreibung

Ein einwandige Augenprothese aus Glas (Schalenauge) kommt zum Einsatz, wenn aufgrund der anatomischen Verhältnisse doppelwandige Schalen nicht eingesetzt werden können. Die Einwandigkeit wird durch eine spezielle Fertigungstechnik erzielt.

Indikation

Vollständig oder teilweise fehlender Bulbus, z. B. Mikrophthalmie, Zustand nach Enukleation/Eviszeration; Implantat; geschrumpfter Bulbus oder entstelltes Auge,
wenn die anatomischen Verhältnisse die Anpassung einer doppelwandigen Augenprothese nicht erlauben, z. B. wenn der Lidschluss nicht gegeben ist (z. B. nach Verätzungen, Verbrennungen oder bei extremen Vernarbungen der Augenlider mit der Orbitarückwand, durch Erschlaffung des Ober- bzw. Unterlides, Fehlen des Unterlides, Ektropium, Lidmuskelverkürzungen etc.); bei extrem trichterförmige Augenhöhle, fehlender oder extrem verkleinerter Lidübergangsspalte.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36A

2.3 Produktart 36.21.01.2 Bulbusschale aus Glas

Beschreibung

Eine Bulbusschale aus Glas ist ein besonders dünnes, einwandiges Schalenauge, das im Regelfall zur Überkleidung eines erblindeten Augapfels dient. Es kann auch Anwendung finden im Falle von wulstigen Schleimhautvorwölbungen oder extrem vortretenden Implantaten. Die Bulbusschale wird dem Bulbus oder der

Orbita genau angepasst. Eine eventuell vorhandene Kornea (Hornhaut) bzw. deren Residuum können durch entsprechende Wölbungen berücksichtigt werden. Die exakte Anpassung an den Bulbus ermöglicht dessen Beweglichkeit. Bulbusschalen decken den vorderen Teil des Augapfels in der Regel vollständig ab.

Indikation

Erhaltener, aber erblindeter und entstellter Bulbus zur Überkleidung; bei Komplikationen der Orbita oder okularen Adnexe; bei Implantat.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36A

2.4 Produktart 36.21.01.3 Sonderversorgungen aus Glas

Beschreibung

Augenprothesen aus Glas als Sonderversorgungen sind kompliziert herzustellende Prothesenarten, die eine aufwändige Anfertigungstechnik erfordern und zur Defektversorgung z. B. bei Defekten am Lid oder erhaltenem Augapfel, dienen. Es können hierbei doppelwandige (Reformaugen) oder schalenartige Prothesen (Schalenaugen bzw. Bulbusschalen) zur Anwendung kommen, Augenprothesen mit Hebe- oder Stützeinrichtungen bei Liddefekten, bei besonderen Augenhöhlenformen und bei extremer Abweichung von der üblichen Orbitagröße.

Darüber hinaus kann es in seltenen Fällen erforderlich sein, (pathologische) Auffälligkeiten des äußeren Erscheinungsbildes der Iris/Cornea individuell nachzubilden.

Bei diesen Prothesenarten können auch andere Fixationen möglich sein, wie z. B. Magnetverbindungen.

Indikation

Vollständig oder teilweise fehlender Bulbus, z. B. Mikrophthalmie, Zustand nach Enukleation/Eviszeration; Implantat; geschrumpfter Bulbus oder entstelltes Auge;
große Defekte bei z. B. schweren Gesichts- und Augenhöhlenverletzungen, Verbrennungen, Verätzungen und Vernarbungen, nach plastisch-rekonstruktiven Maßnahmen an der Augenhöhle und bei plastisch-chirurgisch nachgestalteten Orbita. Bei allen Augenhöhlen, die mit Integrationsplomben versehen sind. Bei außergewöhnlicher Iris bzw. Cornea.

Die Versorgung mit Augenprothesen als Sonderversorgung bedarf der fachärztlichen Verordnung mit gesonderter Begründung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36A

2.5 Produktart 36.21.01.4 Augenprothese aus Glas für Epithesen

Beschreibung

Eine Augenprothese aus Glas für Epithesen (Schalenauge) wird fest in die Epithese integriert.

Indikation

Die Augenprothese aus Glas für Epithesen wird angefertigt, wenn die Indikation einer Gesichtsepithese mit Einschluss des Auges vorliegt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36A

3. Produktuntergruppe 36.21.02 Augenprothesen aus Kunststoff

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Die Herstellung der Produkte erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Augenprothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Herstellung der Augenprothese aus Kunststoff erfolgt in der mittels modifiziertem Impressionsverfahren („modified impression technique“) auf Basis eines Abdrucks der Orbita. Bei möglichen folgenden Feinanpassungen werden mittels Wachsmodellation Modifikationen vorgenommen. Diese werden dann in Kunststoff umgesetzt.
- Die Augenprothese muss dem Aussehen des verbliebenen Auges entsprechen und damit die Wiederherstellung des natürlichen Aussehens des Trägers gewährleisten.

- Die Augenprothese muss so ausgebildet sein, dass es den Lidapparat möglichst optimal unterstützt. Soweit möglich, sollte ein kompletter Lidschluss über der Augenprothese erreicht werden.
- Die Augenprothese muss Schrumpfungstendenzen der Augenhöhle entgegenwirken.
- Die Augenprothese muss einen Schutz der Augenhöhle oder des Bulbus vor äußeren Einwirkungen gewährleisten.
- Die Augenprothese muss hochglanzpoliert sein.
- Die Augenprothese muss UV-beständig und lichtecht sein.
- Die Art und Weise der Ausführung hat dem aktuellen Stand der anerkannten Regeln der Technik zu entsprechen.

36.21.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Schalenaugen aus Kunststoff:

- Die Augenprothese muss an die Anatomie der Augenhöhle angepasst werden und beschwerdefrei zu tragen sein.
- Die Augenprothesenrückseite ist entsprechend den anatomischen Verhältnissen oder des Implantates zu gestalten.

36.21.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Bulbusschalen aus Kunststoff:

- Die Bulbusschale ist entsprechend der Anatomie des Bulbus oder ähnlicher extremer Erscheinungen gewölbt und hohl zu gestalten.
- Eine vorhandene Kornea (Hornhaut) bzw. deren Residuum muss durch eine entsprechende Wölbung Berücksichtigung finden.
- Die Bulbusschale soll in der Regel den kompletten Augapfel abdecken.
- Die Bulbusschale muss in der Regel dünn und einwandig gearbeitet sein.

36.21.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Sonderversorgungen aus Kunststoff:

- Die Augenprothese muss der Anatomie der Augenhöhle oder dem Defekt entsprechend gearbeitet und beschwerdefrei zu tragen sein. Technisch muss die Defektversorgung gewährleistet sein.
- Stütz- oder Hebeformen müssen so gestaltet sein, dass sie keine Beschwerden verursachen.

36.21.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Augenprothesen aus Kunststoff für Epithesen:

- Die Augenprothese muss so gearbeitet sein, dass es sich technisch einwandfrei in die Epithese integrieren lässt und in Iris- und Skleragestaltung zum natürlichen Auge passt.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Die Augenprothese aus Kunststoff muss so beschaffen sein, dass die Nutzungsdauer bei unveränderter Augenhöhlen- und Lidsituation in der Regel zwei bis drei Jahre beträgt. Bei Kindern kann eine Neuanpassung bedingt durch Wundareal-veränderungen nach anatomischen Wachstumsschüben früher notwendig werden. Eine zeitigere Neuanpassung kann ebenso bei Erwachsenen durch mögliche Veränderungen des Wundareals erforderlich werden.
- Die Beschaffenheit muss in diesem Zeitraum bis zu 2 Nachpolituren pro Jahr ermöglichen ohne das Aussehen oder Form durch die Nachpolituren beeinträchtigt werden.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

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

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

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

- Anwendungshinweise, z. B. zur Tragedauer
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Pflege- und Reinigungshinweise
- Erläuterung der Verschleißproblematik

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 besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn sie oder er aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl 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.
- Auswahl des Produktes entsprechend der Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbstständigen und sachgerechten Anwendung des Produktes und Abklären hierfür bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch Dritte

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in die Handhabung und den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Augenprothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und die Anprobe durch die Versicherte oder den Versicherten. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im all-täglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich da-von, dass die Augenprothese selbstständig eingesetzt und angewendet werden kann.

- Es erfolgt eine Einweisung in die Reinigung und Pflege der Augenprothese sowie des versorgten Defektbereichs.
- Der Leistungserbringer erteilt Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information 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 Abgabe der Augenprothese erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn sie oder er aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Die Eingliederung und Anpassung der Augenprothese erfolgt durch geschultes Fachpersonal einschließlich Überprüfung von Passform und Sitz der Augenprothese sowie ggf. Feinanpassung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewähr-leistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzu-weisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 36.21.02.0 Schalenauge aus Kunststoff

Beschreibung

Augenprothesen aus Kunststoff werden nach Abdruck hergestellt und ermöglichen dadurch eine individuelle Anpassung an die Beschaffenheit der Orbita. Sie werden im Regelfall aus Vollmaterial hergestellt, sind ggf. aber auch innen hohl und werden im Wesentlichen bei einer enukleierten/eviszerierten Orbita eingesetzt.

Indikation

Augenprothesen aus Kunststoff kommen bei Anwendungsproblemen zum Einsatz, insbesondere wenn die Gefahr besteht, dass die Augenprothese aus Glas zerbrochen wird (z. B. bei greifbehinderten Personen oder bei

Kindern), oder bei Veränderungen der Orbita, die einen stabilen Sitz einer Augenprothese aus Glas verhindern.

Vollständig oder teilweise fehlender Bulbus (z. B. Mikrophthalmie), Zustand nach Enukleation/Eviszeration, Implantat, geschrumpfter Bulbus oder entstelltes Auge.

Integrationsprothesen, die schleimhautperforierende Verbindungen zwischen Implantat und Augenprothese besitzen, bedürfen der ausdrücklichen Begründung des Facharztes.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36B

3.2 Produktart 36.21.02.1 Bulbusschale aus Kunststoff

Beschreibung

Eine Bulbusschale aus Kunststoff ist ein Schalenauge, das im Regelfall zur Überkleidung eines erblindeten Augapfels dient, jedoch auch bei besonderen Orbitaformen Anwendung finden kann, besonders im Falle von wulstigen Schleimhautvorwölbungen oder extrem vortretenden Implantaten. Die Bulbusschale wird dem Bulbus oder der Orbita genau angepasst. Bulbusschalen decken den Augapfel in der Regel vollständig ab.

Indikation

Bulbusschalen aus Kunststoff kommen bei Anwendungsproblemen zum Einsatz, insbesondere wenn die Gefahr besteht, dass die Bulbusschale aus Glas zerbrochen wird (z. B. bei greifbehinderten Personen oder bei Kindern) oder bei Veränderungen der Orbita, die einen stabilen Sitz einer Augenprothese aus Glas verhindern.

Erhaltener, aber erblindeter und entstellter Bulbus zur Überkleidung. Bei Komplikationen der Orbita oder okularen Adnexe (z. B. fehlende Lidübergangsfalte, enger Fornix). Bei Implantat.

Integrationsprothesen, die schleimhautperforierende Verbindungen zwischen Implantat und Augenprothese besitzen, bedürfen der ausdrücklichen Begründung des Facharztes.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36B

3.3 Produktart 36.21.02.2 Sonderversorgungen aus Kunststoff

Beschreibung

Augenprothesen aus Kunststoff als Sonderversorgungen sind kompliziert herzustellende Prothesenarten, die eine aufwändige Anfertigungstechnik erfordern. Die Prothesen werden aus Vollmaterial dick- oder dünnwandig ggf. auch hohl (z. B. bei extrem großen Augenprothesen) gefertigt. Die Prothesen können mit Hebe- oder Stützeinrichtungen versehen sein oder Einrichtungen besitzen, um sie mit integrierten Implantaten zu verbinden. Dabei ist es erforderlich, dass Einrichtungen an der Rückwand der Augenprothese geschaffen werden, in die die jeweilige Integrationstechnik eingefügt werden kann. Um die Integration zur Augenprothese

herzustellen, finden schleimhautperforierende Stiftverbindungen oder Hydroxylapatite - Plomben Anwendung. Letztere werden mit einem Kanal versehen, in den ein PEG (Stift) lose eingeführt oder fest eingelassen ist.

Augenprothesen als Sonderversorgungen stellen Prothesenformen dar, die zur Defektversorgung (z. B. Defekte an Lid oder erhaltenem Augapfel) dienen. Hierzu gehören insbesondere Augenprothesen, deren stabiler Sitz nur durch einen Abdruck ermittelt werden kann, sowie Augenprothesen bei extremer Abweichung von der üblichen Orbitagröße.

Bei diesen Prothesenarten können auch andere Fixationen möglich sein, wie z. B. implantatgetragene Magnetverbindungen.

Indikation

Augenprothesen aus Kunststoff als Sonderversorgung kommen bei Anwendungsproblemen zum Einsatz, insbesondere wenn die Gefahr besteht, dass die Augenprothese in Sonderanfertigung aus Glas zerbrochen wird (z. B. bei greifbehinderten Personen oder bei Kindern), oder bei Veränderungen der Orbita, die einen stabilen Sitz einer Augenprothese aus Glas verhindern.

Vollständig oder teilweise fehlender Bulbus (z. B. Mikrophthalmie), Zustand nach Enukleation/Eviszeration, Implantat, geschrumpfter Bulbus oder entstelltes Auge

Große Defekte bei schweren Gesichts- und Augenhöhlenverletzungen, Verbrennungen und Verätzungen

Nach plastisch - rekonstruktiven Maßnahmen an der Augenhöhle und bei plastisch-chirurgisch nachgestalteten Augenhöhlen

Bei allen Augenhöhlen, die mit Integrationsplomben versehen sind

Die Versorgung mit Augenprothesen als Sonderversorgung bedarf der fachärztlichen Verordnung mit gesonderter Begründung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36B

3.4 Produktart 36.21.02.3 Augenprothese aus Kunststoff für Epithesen

Beschreibung

Eine Augenprothese aus Kunststoff für Epithesen wird fest in die Epithese integriert.

Indikation

Die Augenprothese aus Kunststoff für Epithesen wird angefertigt, wenn die Indikation einer Gesichtsepithese mit Einschluss des Auges vorliegt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36B

4. Produktuntergruppe 36.99.01 Abrechnungspositionen für Zusätze von Augenprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Die Herstellung der Produkte erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Augenprothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745

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

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 Produktuntergruppe 36.99.01 umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze von Augenprothesen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 36.99.01.0 Zusätze für Augenprothesen

Beschreibung

Unter dieser Position können Zusätze für Augenprothesen abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind. Siehe Einzelproduktauflistung.

Indikation

Bei medizinischer Notwendigkeit und zur Erweiterung des Anwendungsbereiches gegenüber dem Grundmodell und zur Anpassung an spezifische Krankheitsbilder und Behinderungen.