

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
36 „Augenprothesen“
vom 04.11.2022**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	33
III. Änderungen und Begründungen	35

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
23.06.2021 - 25.08.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
28.02.2022 - 23.05.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 1 1 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
23.06.2022	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
26.09.2022	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
04.11.2022	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V.	03.03.2022	schriftlich	
		23.06.2022	mündlich	
2.	DOG e. V., Bundesverband der Ocularisten	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
3.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
4.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
5.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
7.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	eurocom e. V. – european manufactures federation for compression therapy and orthopaedic devices	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 36 „Augenprothesen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definition			
1.	Die Herstellung von Augenprothesen aus Kunststoff erfolgt in der Regel auf Basis eines Abdrucks der Orbita. Hierauf kann verzichtet werden, wenn z. B. bei Kleinkindern und Kindern die Abdrucknahme nicht möglich bzw. sinnvoll ist. Die Prothesenform wird mittels spezieller Fittingsets und Wachsmodellierungen festgelegt.	Änderungsvorschlag: Kunststoffaugen werden GRUNDSÄTZLICH nach indiv. Abformung gefertigt. Danach erfolgen ggf. nötige Fein Anpassungen über die beschriebene Wachsmodellation. Auch bei Kleinkindern wird hierauf nicht verzichtet. (Die Anwendung von Fitingsets ist nicht mehr zeitgemäss)	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Augenprothesen aus Kunststoff unterliegen einem Verschleiß an der Oberfläche. Die abgenutzte Oberfläche schädigt die Schleimhaut der Augenhöhle.	Ein höherer Verschleiss von Kunststoffoberflächen im Vergleich zu Glasoberflächen besteht nicht - und ist auch in der Fachliteratur nicht bekannt oder wissenschaftlich nachgewiesen.	
3.	Aufgrund der gegenüber Glasaugen weichen Oberfläche ist ein regelmäßiges	Aufgrund der materialtechnisch positiven Eigenschaften bietet Kunststoff der Möglichkeit, dass die Oberfläche -	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Nachpolieren erforderlich. Augenprothesen aus Kunststoff sollten daher ein bis zweimal jährlich poliert werden.	im Gegensatz zu Glas – durch eine Nachpolitur neu versiegelt werden kann. Microkratzer – z.B. verursacht durch Microstäubbeseitigungen beim Liedschlag – können somit reversibel beseitigt werden.	
4.	Ebenfalls zu den Sonderversorgungen zählen Augenprothesen, die für eine Versorgung mit einem Implantat (Plombe) bestimmt sind. Da es viele unterschiedliche Plombenformen und Befestigungssysteme gibt, muss die Anpassung der Augenprothese an das Implantat immer individuell erfolgen.	Der Begriff „Plomben“ ist zu ersetzen durch den üblichen Terminus „Implantataufbauten oder/und Abutments“	

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 36 „Augenprothesen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktuntergruppe: 36.21.02 Augenprothesen aus Kunststoff (ab Seite 14)			
1.	<p>Anforderung: Die Herstellung der Augenprothese aus Kunststoff erfolgt in der Regel mittels modifiziertem Impressionsverfahren („modified impression technique“) auf Basis eines Abdrucks der Orbita. Hierauf kann verzichtet werden, wenn z. B. bei Kleinkindern und Kindern die Abdrucknahme nicht möglich bzw. sinnvoll ist. Die Prothesenform wird dann spezieller Fittingsets und Wachsmodellierungen festgelegt.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Kunststoffaugen-Prothesen werden GRUNDSÄTZLICH nach indiv. Abformung hergestellt und angepasst. Bei möglichen folgenden Feinanpassungen werden mittels Wachsmodellation Modifikationen vorgenommen. Diese werden dann in Kunststoff umgesetzt. (Die Anwendung von Fittings entspricht nicht mehr einer zeitgemässen Herstellung)</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>
2.	<p>III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer: hier: Anforderung Die Augenprothese aus Kunststoff muss so beschaffen sein, dass in der Regel eine</p>	<p>Alltags- und Langzeiterfahrungen bestätigten eine realistische Nutzungsdauer von min. 2 bis max. 3 Jahren. Bei Kindern kann eine Neuanpassung bedingt durch</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Nutzungsdauer von mindestens 5 Jahren, bei unveränderter Augenhöhlen- und Lid-situation, gewährleistet ist.	Wundarealveränderungen nach anatomische Wachstumsschübe früher notwendig werden. Dies ebenso bei Erwachsenen durch mögliche Veränderungen des Wundareals.	
3.	Produktart: 36.21.02.2 Sonderversorgungen aus Kunststoff (Seite 22) Beschreibung: Bei diesen Prothesenarten können auch andere Fixationen möglich sein, wie z. B. Magnetverbindungen	Bei diesen Prothesenarten können auch andere Fixationen möglich sein, wie z. B. implatratgetragene Magnetverbindungen	
4.	Produktart: 36.21.02.2 Sonderversorgungen aus Kunststoff (Seite 22) Ergänzung siehe rechtes Feld:	Indikation Augenprothesen: besonders bei Anwendungsproblemen, insbesondere wenn die Gefahr besteht, dass für Augenprothese aus Glas Bruchgefahr besteht (z. B. bei greifbehinderten Personen oder bei Kindern), oder bei Veränderungen der Orbita, die einen stabilen Sitz einer Augenprothese aus Glas verhindern	

Pawlik, Dr. Katja

Von: fmp <fmp@verbandsbuero.eu>
Gesendet: Dienstag, 8. März 2022 14:03
An: Fortschreibung HMV; Kies, Dr. Sabine
Cc: Schümann, Arnd
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 36 "Augenprothesen"

Sehr geehrte Frau Dr. Kies,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 36 "Augenprothesen".

Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert
i.A. der Geschäftsführung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte

Richard-Byrd-Str. 43A

50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

Homepage: www.f-m-p.org

VR 12018, Amtsgericht Köln

Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Dr. Axel Friehoff (Stellvertreter), Andreas Markschies u. Uwe Behrens (erweiterter Vorstand)

Die f.m.p. e.V. ist ein Zusammenschluss von Wirtschaftsverbänden aus dem Gebiet der Medizinprodukteversorgung im Arzt- und Krankenhausbereich und der Hilfsmittelversorgung.

Sie ist die berufsständige, wirtschaftspolitische und sozialpolitische Interessenvertretung ihrer Mitglieder. Im Sektor der handelsorientierten Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich sind das alleine durch die Verbundgruppen rund 2.300 Betriebe.

Die Mitglieder beschäftigen ca. 35.000 Mitarbeiter deutschlandweit und leisten einen hohen Beitrag bei der Zurverfügungstellung von Ausbildungsplätzen.

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsbüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: Fortschreibung HMV [mailto:FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de]

Gesendet: Montag, 28. Februar 2022 13:22

An: Kies, Dr. Sabine <Sabine.Kies@gkv-spitzenverband.de>

Cc: Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 36 "Augenprothesen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 36 „Augenprothesen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 23.05.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Kies

Dr. Sabine Kies
Referat Hilfsmittel
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Kies, Dr. Sabine

Von: Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>
Gesendet: Dienstag, 24. Mai 2022 16:25
An: Kies, Dr. Sabine
Betreff: WG: [BULK] Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 36 "Augenprothesen"

Liebe Frau Dr. Kies,

der Deutsche Behindertenrat hat keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe an dem Entwurf zur Fortschreibung der PG 36 von unseren Verbänden erhalten. Die etwas zu späte Rückmeldung bedauern wir.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56
Fax.:0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de



Von: Kies, Dr. Sabine <Sabine.Kies@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 28. Februar 2022 12:28
An: sabinekies@web.de
Cc: Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: [BULK] Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 36 "Augenprothesen" [signed OK]

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 36 „Augenprothesen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 23.05.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Sabine Kies

Dr. Sabine Kies
Referat Hilfsmittel
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Kies, Dr. Sabine

Von: Achim Theede <a.theede@dogb.de>
Gesendet: Dienstag, 31. Mai 2022 10:01
An: Kies, Dr. Sabine
Betreff: Re: Fortschreibung der PG 36 Augenprothesen

Sehr geehrte Frau Dr. Kies,

vielen Dank für die Zusendung der Unterlagen.

Wir haben keine weiteren Anmerkungen zu der Fortschreibung.

Ich habe mich sehr gefreut, dass inzwischen viele unserer Anregungen in die Fortschreibung aufgenommen wurden.

Wir die Deutsche Ocularistische Gesellschaft sind im ständigen Austausch mit der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, um eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Hilfsmittels an die medizinischen Möglichkeiten und Entwicklungen anzupassen.

Diese Erkenntnisse fließen in unsere Aus- und Fortbildung ein, um eine hochwertige und bestmögliche Versorgung mit einer Augenprothese für Patienten sicher zu stellen.

Es wäre daher schön, wenn wir die auch die Kriterien für die Präqualifizierung einer kontinuierlichen Fortschreibung unterliegen würden.

Gerne sind wir für einen Austausch unserer Erfahrungen zur Anpassung der fachlichen Kriterien für eine Präqualifizierung bereit, gerne auch gemeinsam mit Ophthalmologen.

Herzliche Grüße

Achim Theede

Achim Theede, Geschäftsführer
DOG e.V., Bundesverband der Ocularisten

Briefanschrift:
Postfach 670101
22341 Hamburg

Lieferanschrift:
Streekweg 12b
22359 Hamburg

T: +49 40 64208954
M: +49 160 96680923
F: +49 40 64508149

Email: a.theede@dogb.de
Internet: www.dogb.de
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, Registernummer: VR 23458

Von: "Kies, Dr. Sabine" <Sabine.Kies@gkv-spitzenverband.de>
Datum: Dienstag, 24. Mai 2022 um 12:14
An: Achim Theede <info@dogb.de>, Achim Theede <A.Theede@dogb.de>
Betreff: Fortschreibung der PG 36 Augenprothesen

Sehr geehrter Herr Theede,

vielen Dank für das Telefonat und Ihre Bereitschaft, den beigefügten Entwurf zur Fortschreibung der OG 36 „Augenprothesen“ zu lesen und zu kommentieren. Damit unterstützen Sie uns sehr. Ich freue mich auf Ihre Antwort.

Es grüßt Sie freundlich

Sabine Kies

Dr. Sabine Kies
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3186
Fax: 030 206288-83186

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 23.06.2022

Uhrzeit: 15:30 – 16:00 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme des **Deutschen Bundesverbandes der Epithetiker e. V. (dbve)** zur Fortschreibung der Produktgruppe 36 „Augenprothesen“

Der dbve erhält zu Beginn der mündlichen Anhörung die Gelegenheit, die Kernpunkte seiner schriftlichen Stellungnahme eingehend zu erläutern.

Er teilt mit, dass keine epithetische Versorgung ohne individuelle Abformung erfolgt. Dies schließt auch die Kinderversorgung ein. Demgegenüber werden ihm zufolge Versorgungen mit Augenprothesen aus Glas nicht auf Basis einer Abformung hergestellt. Darüber hinaus führt er aus, dass die Anwendung von Fittingsets nicht mehr zeitgemäß ist. Daher ist der Passus in der Definition, der sich mit den Abformungen und den Fittingsets befasst, seiner Auffassung nach zu ändern.

Der GKV-Spitzenverband bittet um Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass die epithetische Versorgung nur nach individueller Abformung erfolgt. Der dbve sagt dem GKV-Spitzenverband zu, entsprechende Unterlagen einzureichen, sofern ihm diese vorliegen.

Bezüglich des Verschleißes von Augenprothesen legt der dbve dar, dass bei Prothesen aus Kunststoff kein höherer Verschleiß besteht und dass auch Glas einem Verschleiß unterliegt. Er führt weiter aus, dass die Epithetiker jedes Jahr etliche Patienten versorgen und noch keine Beschwerden bezüglich fehlender Oberflächenbenetzbarkeit erhalten haben.

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass in der Produktgruppe bei beiden Materialien – Glas und Kunststoff – festgehalten wird, dass diese einem Verschleiß unterliegen.

Laut dbve gibt es bei den Augenprothesen aus Kunststoff qualitativ keine Nachteile. Man verwende die gleichen Materialien wie in der Zahnversorgung. Augenprothesen aus Glas können hingegen zerspringen. Wenn es bei Augenprothesen aus Kunststoff zu Beschädigungen kommt, könne man einfach nachpolieren. Das sei ein großer Vorteil.

Der dbve schlägt vor, statt dem Begriff „Plombe“ die Fachtermini „Implantataufbauten“ oder „Abutments“ zu verwenden. In der Regel besteht laut dem dbve zwischen der Augenprothese und dem Implantat eine Magnetfixation, damit man die Prothese jederzeit entnehmen kann. Die Magnete werden dazu mit einem Minigewinde in das Implantat eingeschraubt.

Abschließend thematisiert der dbve die im Stellungnahmeentwurf festgehaltene Tragedauer für Augenprothesen aus Kunststoff von fünf Jahren. Diesbezüglich weist er darauf hin, dass durch das Nachglätten bzw. Polieren, das ein- bis zweimal jährlich stattfinden sollte, Material abgetragen werde. Dadurch könne die Tragedauer reduziert werden. Zudem liege bei Patienten, die Mikrostaub ausgesetzt sind, ein größerer Verschleiß vor. Ferner sei es bei Kindern erforderlich, die

Augenschalen wegen des Wachstums häufiger zu ersetzen. Die Augenschalen dienen bei ihnen dazu, das orbitale Wachstum zu stimulieren – sie funktionierten ähnlich wie Zahnschienen. Folglich könne bereits vor dem Ende der Fünf-Jahres-Frist eine weitere Versorgung mit Kunststoffaugen erforderlich sein. Augenprothesen aus Kunststoff seien allerdings um ein Vielfaches günstiger als Augenprothesen aus Glas.

Hinsichtlich der vorangegangenen Ausführungen des dbve erklärt der GKV-Spitzenverband, dass in der Produktgruppe 36 „Augenprothesen“ die zwei Versorgungsmöglichkeiten objektiv und sachgerecht dargestellt werden sollen und dass es dabei nicht darum geht, zwischen Augenprothesen aus Kunststoff oder Glas abzuwägen. Die Versicherten haben ein Wahlrecht. Der GKV-Spitzenverband sichert dem dbve zu, seine schriftlich und mündlich dargelegte Hinweise und Änderungsvorschläge eingehend zu prüfen und ihnen, sofern sachgerecht, zu entsprechen.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 36 „Augenprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text der Produktgruppe 36 „Augenprothesen“ wurde redaktionell überarbeitet sowie in einer geschlechtergerechten Form verfasst. Die Begriffe Kunstauge aus Glas und Kunstaugen aus Kunststoff wurde durch die Begriffe Augenprothese aus Glas bzw. Augenprothese aus Kunststoff ersetzt. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt.			
Definition der Produktgruppe			
1	Augenprothesen aus Glas	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.	Ergänzung um Jugendliche ab 14 Jahre (Wachstum noch nicht abgeschlossen)
2	Augenprothesen aus Kunststoff	Die Herstellung von Kunstaugen aus Kunststoff erfolgt in der Regel auf Basis eines Abdrucks der Orbita. Hierauf kann verzichtet werden, wenn z. B. bei Kleinkindern und Kindern die Abdrucknahme nicht möglich bzw. sinnvoll ist. Die Prothesenform wird dann mittels spezieller Fittingsets und Wachsmo- dellierungen festgelegt. Die Herstellung der Augenprothese aus Kunststoff erfolgt mittels modifiziertem Impressionsverfahren („modified impression technique“) auf Basis eines Abdrucks der Orbita. Nötige Feinanpassungen werden mittels Wachsmo- dellation vorgenommen.	Die Definition wurde dem Stand der Technik angepasst. Dabei wurden die Hinweise der Leistungserbringerorganisation berücksichtigt.
I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
3	Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 36 „Augenprothesen“	<p>I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist:Die Funktionstauglichkeit des ProduktesZu beachten ist:Herstellung der Kunstaugen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWGDie Herstellung der Augenprothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 II. SicherheitZu beachten ist:Herstellung der Kunstaugen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWGHerstellung der Augenprothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745</p>	§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EUAnpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.
4	Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 36 „Augenprothesen“	<p>V. Anforderungen an die ProduktinformationenHerstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten FormHerstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</p>	Die Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittelmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, ermöglichen.
5	Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 36 „Augenprothesen“ außer Produktuntergruppe: 36.99.01 Abrechnungspositionen für Zusätze von Augenprothesen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende LeistungenDie 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</p>	Die folgenden Formulierungen zu den Dienstleistungsanforderungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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 Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort 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. Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung 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 Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich des aufzahlungsfreien Versorgungsvorschlags, sofern dies in den Verträgen gem. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten,</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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. Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels. VII.2. Auswahl des Produktes Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten 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 Einweisung des Versicherten in die Handhabung und den Gebrauch des Kunstauges und Anprobe durch den Versicherten; der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte das Kunstauge selbstständig einsetzen und anwenden kann. Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versi-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>cherten 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. Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache 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 Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten. 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</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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 Garantieforderungen 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. VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller</p>	
6	Produktuntergruppe 36.21.01 Augenprothesen aus Glas	<p>III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nicht be- setzt 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 Neuherstellung 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.</p>	Die Änderungen in den Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer dienen der Präzisierung und Vervollständigung. Die Präzisiert wurde die Nutzungsdauer auf der Grundlage von Hinweisen der Leistungserbringerorganisationen.
7	Produktuntergruppe 36.21.01 Augenprothesen aus Glas	Ergänzung aller Produktarten um: Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36A	Zur Information wurden gemäß den Vorgaben der Empfehlungen nach § 126 SGB V der entsprechende

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
			Versorgungsbereich der jeweiligen Produktart aufgeführt.
8	Produktuntergruppe 35.21.02 Augenprothesen aus Kunststoff	III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nicht be- setzt 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 Neu Anpassung bedingt durch Wundareal-veränderungen nach anatomischen Wachstumsschüben früher notwendig werden. Eine zeitigere Neu Anpassung 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.	Die Änderungen in den Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer dienen der Präzisierung und Vervollständigung. Die Änderung erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen.
9	Produktuntergruppe 36.21.02 Augenprothesen aus Kunststoff	Ergänzung aller Produktarten um: Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 36B	Zur Information wurden gemäß den Vorgaben der Empfehlungen nach § 126 SGB V der entsprechende Versorgungsbereich der jeweiligen Produktart aufgeführt.
10	Produktuntergruppe: 36.99.01 Abrechnungspositionen für Zusätze von Augenprothesen	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.	Zusätze von Augenprothesen sind keine eigenständigen Medizinprodukte. Sie sind vom Hersteller dazu bestimmt, zusammen mit der Augenprothese verwendet zu werden und diese im Hinblick auf deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar zu unterstützen. Zusätze kommen deshalb ausschließlich mit dem Hauptprodukt zur Anwendung.