



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

**Fortschreibung der Produktgruppe 36 "Augenprothesen"**

**des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

**vom 20.02.2018**

**Vorbemerkungen**

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 36 "Augenprothesen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:



## **Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe**

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

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

### **Definition und Indikationsbereiche**

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

### **Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)**

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

### **Beschreibung der Produktart**

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

### **Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)**

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



## Produktgruppe 36 „Augenprothesen“

1	Definition.....	4
2	Produktuntergruppe: 36.21.01 Kunstaugen aus Glas .....	6
2.1	Produktart: 36.21.01.0 Doppelwandiges Kunstauge aus Glas (Reformauge) .....	11
2.2	Produktart: 36.21.01.1 Einwandiges Kunstauge aus Glas (Schalenaug)e.....	11
2.3	Produktart: 36.21.01.2 Bulbusschale aus Glas.....	12
2.4	Produktart: 36.21.01.3 Sonderversorgungen aus Glas .....	12
2.5	Produktart: 36.21.01.4 Kunstauge aus Glas für Epithesen.....	13
3	Produktuntergruppe: 36.21.02 Kunstaugen aus Kunststoff .....	13
3.1	Produktart: 36.21.02.0 Schalenaug)e aus Kunststoff.....	18
3.2	Produktart: 36.21.02.1 Bulbusschale aus Kunststoff.....	19
3.3	Produktart: 36.21.02.2 Sonderversorgungen aus Kunststoff .....	19
3.4	Produktart: 36.21.02.3 Kunstauge aus Kunststoff für Epithesen.....	20
4	Produktuntergruppe: 36.99.01 Abrechnungspositionen für Zusätze von Kunstaugen .....	21
4.1	Produktart: 36.99.01.0 Zusätze für Kunstaugen .....	22

# 1 Definition

## 1.1 Allgemeine Produktbeschreibung

Kunstaugen (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.

### **Kunstaugen aus Glas**

Kunstaugen 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.

Kunstaugen 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.

Kunstaugen aus Glas unterliegen einem Verschleiß an der Oberfläche. Die abgenutzte Oberfläche schädigt die Schleimhaut der Augenhöhle. Die durchschnittliche Tragedauer eines Kunstauges aus Glas beträgt 1 Jahr und kann in Ausnahmefällen unterschritten werden, z. B. durch Veränderung der Augenhöhle oder bei Kindern als wachstumsbedingte Notwendigkeit.

### **Kunstaugen aus Kunststoff**

Kunstaugen 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 jedoch nachpoliert werden, was in den meisten Fällen zu einer längeren Lebensdauer führt.

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 Wachsmo­dellierungen festgelegt. Auf Basis eines 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 Kunstaugenrohkörper.

Kunstaugen aus Kunststoff unterliegen einem Verschleiß an der Oberfläche. Die abgenutzte Oberfläche schädigt die Schleimhaut der Augenhöhle. Die Tragedauer ist von individuellen Faktoren, wie z. B. dem Wachstum bei Kindern, der Beschaffenheit und Veränderung der Augenhöhle, funktionellen Störungen des Lidapparates, der Beanspruchung und Pflege der Augenprothese sowie Umwelteinflüssen, abhängig. Aufgrund der gegenüber Glasaugen weiche­ren Oberfläche ist ein regelmäßiges Nachpolieren erforderlich. Kunstaugen aus Kunststoff sollten daher ein bis zweimal jährlich poliert werden.

### **Kunstaugen als Sonderversorgung**

Kunstaugen 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 einem Implantat (Plombe) bestimmt sind. Da es viele unterschiedliche Plombenformen 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 Kunstaugenoberfläche wird z. B. mittels Lupe mit zehnfacher Vergrößerung ermittelt. Gradmesser sind der Zustand der Augenhöhle, die Beschwerden des Patienten sowie die vorgegebenen Tragezeiten.

## **1.2 Indikation**

Siehe Produktarten

## **2 Produktuntergruppe: 36.21.01 Kunstaugen aus Glas**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Kunstaugen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

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

#### **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Kunstaugen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

Zu beachten ist:

- Das Aussehen des Kunstauges muss dem Aussehen des verbliebenen Auges entsprechen und damit die Wiederherstellung des natürlichen Aussehens des Trägers gewährleisten.

- Das Kunstauge muss so ausgebildet sein, dass es den Lidapparat möglichst optimal unterstützt. Soweit möglich, sollte ein kompletter Lidschluss über dem Kunstauge erreicht werden.
- Das Kunstauge muss Schrumpftendenzen der Augenhöhle entgegenwirken.
- Das Kunstauge muss einen Schutz der Augenhöhle oder des Bulbus vor äußeren Einwirkungen gewährleisten.
- Die Ränder der Kunstaugen 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)
- Das Kunstauge 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 Kunstaugen aus Glas:**

Zu beachten ist:

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

#### **36.21.01.1 Zusätzliche Anforderungen an einwandige Kunstaugen aus Glas:**

Zu beachten ist:

- Das Kunstauge muss einwandig gearbeitet sein.

– Das Kunstauge muss der Anatomie der Augenhöhle entsprechen und beschwerdefrei zu tragen sein.

– Die Kunstaugenrückseite ist entsprechend den anatomischen Verhältnissen der Augenhöhle oder des Implantates zu gestalten.

#### **36.21.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Bulbusschalen aus Glas:**

Zu beachten ist:

– 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:**

Zu beachten ist:

– Das Kunstauge 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 Kunstaugen aus Glas für Epithesen:**

Zu beachten ist:

– Das Kunstauge muss so gearbeitet sein, dass es sich technisch einwandfrei in die Epithese integrieren lässt



### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

- nicht besetzt

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

Zu beachten ist:

- 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**

- nicht besetzt

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

#### **Leistungen**

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

### **VII.1. Beratung**

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- 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
- Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Auswahl des Produktes entsprechend der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen und sachgerechten Anwendung des Produktes und Abklären hierfür bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch Dritte

### **VII.3 Abgabe des Produktes**

- Eingliederung und Anpassung des Kunstauges durch geschultes Fachpersonal einschließlich Überprüfung von Passform und Sitz des Kunstauges sowie ggf. Feinanpassung
- 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.

- Einweisung in die Reinigung und Pflege des Kunstauges sowie des versorgten Defektbereichs

- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Dokumentation entsprechend MPG

#### **VII.4. Service**

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten

#### **2.1 Produktart: 36.21.01.0 Doppelwandiges Kunstauge aus Glas (Reformauge)**

##### **Beschreibung**

Ein doppelwandiges Kunstauge 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 E nukleation/Eviszeration; Implantat; geschrumpfter Bulbus oder entstelltes Auge

#### **2.2 Produktart: 36.21.01.1 Einwandiges Kunstauge aus Glas (Schalenaug e)**

##### **Beschreibung**

Ein einwandiges Kunstauge aus Glas (Schalenaug e) 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 E nukleation/Eviszeration; Implantat; geschrumpfter Bulbus oder entstelltes Aug e,

wenn die anatomischen Verhältnisse die Anpassung eines doppelwandigen Kunstauges nicht erlauben, z. B. wenn der Lidschluss nicht gegeben ist (z. B. nach Verätzungen, Verbrennungen oder bei extremen Vernarbungen der Augenlider mit der Orbitalrückwand, durch Erschlaffung des Ober- bzw. Unterlides, Fehlen des Unterlides, Ektropium, Lidmuskelverkürzungen etc.); bei extrem trichterförmige Augenhöhle, fehlender oder extrem verkleinerter Lidübergangsspalte

### **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

### **2.4 Produktart: 36.21.01.3 Sonderversorgungen aus Glas**

#### **Beschreibung**

Kunstaugen 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 Kunstaugen als Sonderversorgung bedarf der fachärztlichen Verordnung mit gesonderter Begründung.

## **2.5 Produktart: 36.21.01.4 Kunstauge aus Glas für Epithesen**

### **Beschreibung**

Ein Kunstauge aus Glas für Epithesen (Schalenaug) wird fest in die Epithese integriert.

### **Indikation**

Das Kunstauge wird angefertigt, wenn die Indikation einer Gesichtsepithese mit Einschluss des Auges vorliegt.

## **3 Produktuntergruppe: 36.21.02 Kunstaugen aus Kunststoff**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Kunstaugen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

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

#### **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Produktgruppe 36 "Augenprothesen"  
Datum der Fortschreibung: 20.02.2018

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Kunstaugen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

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

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

#### **III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

Zu beachten ist:

- Die Herstellung des Kunstauges 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 mittels spezieller Fittingsets und Wachsmodellierungen festgelegt.
- Das Kunstauge muss dem Aussehen des verbliebenen Auges entsprechen und damit die Wiederherstellung des natürlichen Aussehens des Trägers gewährleisten.
- Das Kunstauge muss so ausgebildet sein, dass es den Lidapparat möglichst optimal unterstützt. Soweit möglich, sollte ein kompletter Lidschluss über dem Kunstauge erreicht werden.
- Das Kunstauge muss Schrumpfungstendenzen der Augenhöhle entgegenwirken.
- Das Kunstauge muss einen Schutz der Augenhöhle oder des Bulbus vor äußeren Einwirkungen gewährleisten.
- Das Kunstauge muss hochglanzpoliert sein.
- Das Kunstauge 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**

Zu beachten ist:

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

### **36.21.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Bulbusschalen aus Kunststoff:**

Zu beachten ist:

- 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:**

Zu beachten ist:

- Das Kunstauge 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 Kunstaugen aus Kunststoff für Epithesen:**

Zu beachten ist:

- Das Kunstauge muss so gearbeitet sein, dass es sich technisch einwandfrei in die Epithese integrieren lässt und in Iris- und Skleragegestaltung zum natürlichen Auge passt.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

- nicht besetzt

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

Zu beachten ist:

- 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**

- nicht besetzt

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

#### **Leistungen**

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



### **VII.1 Beratung**

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- 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
- Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Auswahl des Produktes entsprechend der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen und sachgerechten Anwendung des Produktes und Abklären hierfür bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch Dritte

### **VII.3 Abgabe des Produktes**

- Eingliederung und Anpassung des Kunstauges durch geschultes Fachpersonal einschließlich Überprüfung von Passform und Sitz des Kunstauges sowie ggf. Feinanpassung
- 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.

- Einweisung in die Reinigung und Pflege des Kunstauges sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Dokumentation entsprechend MPG

#### **VII.4. Service**

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten

### **3.1 Produktart: 36.21.02.0 Schalenauge aus Kunststoff**

#### **Beschreibung**

Kunstaugen 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/eviszerten Orbita eingesetzt.

#### **Indikation**

Kunstaugen aus Kunststoff kommen bei Anwendungsproblemen zum Einsatz, insbesondere wenn die Gefahr besteht, dass das Kunstauge aus Glas zerbrochen wird (z. B. bei greifbehinderten Personen oder bei Kindern), oder bei Veränderungen der Orbita, die einen stabilen Sitz eines Kunstauges aus Glas verhindern.

Vollständig oder teilweise fehlender Bulbus (z. B. Mikrophthalmie), Zustand nach ENUKLEATION/EVIZERATION, IMPLANTAT, GESCHRUMPFTER BULBUS ODER ENTSTELLTES AUGE. INTEGRATIONSPROTHESEN, DIE SCHLEIMHAUTPERFORIERENDE VERBINDUNGEN ZWISCHEN IMPLANTAT UND KUNSTAUGE BESITZEN, BEDÜRFTEN DER AUSDRÜCKLICHEN BEGRÜNDUNG DES FACHARZTES.

### **3.2 Produktart: 36.21.02.1 Bulbusschale aus Kunststoff**

#### **Beschreibung**

Eine Bulbusschale aus Kunststoff ist ein Schalenauge, das im Regelfalle 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 eines Kunstauges 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 Kunstauge besitzen, bedürfen der ausdrücklichen Begründung des Facharztes.

### **3.3 Produktart: 36.21.02.2 Sonderversorgungen aus Kunststoff**

#### **Beschreibung**

Kunstaugen 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 des Kunstauges geschaffen werden, in die die jeweilige Integrationstechnik eingefügt werden kann. Um die Integration zum Kunstauge herzustellen, finden schleimhautperforierende Stiftverbindungen oder Hydraxilapatie-Plomben Anwendung. Letztere werden mit einem Kanal versehen, in den ein PEG (Stift) lose eingeführt oder fest eingelassen ist.

Kunstaugen 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. Magnetverbindungen.

### **Indikation**

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

Vollständig oder teilweise fehlender Bulbus (z. B. Mikrophthalmie), Zustand nach Enukeation/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 Kunstaugen als Sonderversorgung bedarf der fachärztlichen Verordnung mit gesonderter Begründung.

## **3.4 Produktart: 36.21.02.3 Kunstauge aus Kunststoff für Epithesen**

### **Beschreibung**

Ein Kunstauge aus Kunststoff für Epithesen wird fest in die Epithese integriert.

### **Indikation**

Das Kunstauge wird angefertigt, wenn die Indikation einer Gesichtsepithese mit Einschluss des Auges vorliegt.

## **4 Produktuntergruppe: 36.99.01 Abrechnungspositionen für Zusätze von Kunstaugen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Kunstaugen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

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

#### **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Kunstaugen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

- nicht besetzt

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

- nicht besetzt

##### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

– nicht besetzt

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

– nicht besetzt

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

– nicht besetzt

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

– nicht besetzt

### **4.1 Produktart: 36.99.01.0 Zusätze für Kunstaugen**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

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

### Abrechnungspositionen der Produktgruppe 36 „Augenprothesen“

Position	Bezeichnung	Hersteller	Merkmale
36.21.01.0001	Doppelwandiges Kunstauge aus Glas (Reformauge)	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.21.01.1001	Einwandiges Kunstauge aus Glas (Schalenaug)	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.21.01.2001	Bulbusschale aus Glas	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.21.01.3001	Sonderversorgungen mit Kunstaugen aus Glas	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.21.01.4001	Kunstaugen aus Glas für Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.21.02.0001	Schalenaug aus Kunststoff	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.21.02.1001	Bulbusschale aus Kunststoff	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.21.02.2001	Sonderversorgungen mit Kunstaugen aus Kunststoff	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.21.02.3001	Kunstauge aus Kunststoff für Epithese	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.99.01.0001	nicht besetzt	nicht besetzt	nicht besetzt
36.99.01.0002	nicht besetzt	nicht besetzt	nicht besetzt
36.99.01.0003	nicht besetzt	nicht besetzt	nicht besetzt
36.99.01.0004	nicht besetzt	nicht besetzt	nicht besetzt
36.99.01.0005	Nacharbeiten bei Kunstaugen aus Kunststoff von Kindern im Wachstumsalter	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.99.01.0006	Oberflächen-Nachbehandlung bei Kunstaugen aus Kunststoff	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.99.01.0007	Interimsprothesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Ein- und doppelwandige Lochprothesen und Conformer
36.99.01.0008	Zuschlag für Sonderformen der Interimsprothese	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Wenn kein Rohling verwendet werden kann.
36.99.01.0009	Orbita-Abdruck	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Bei Sonderversorgungen
36.99.01.0010	Vergütung für nicht zurücknehmbare Interimsaugen oder Conformer	Vertragspartner nach § 127 SGB V	nicht besetzt
36.99.01.0011	Modellausarbeitung	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Erarbeiten von Dicke, Umfang und Wölbung der Augenprothese, ggf. mit vorheriger Wachsmoellierung, und Anpassung mit Überprüfung von Sitz und Aussehen

			Bei Erstversorgungen und bei Folgeversorgungen, wenn die bisherige Augenprothese nicht mehr vorhanden ist oder erhebliche Veränderungen der Augenhöhle vorliegen
--	--	--	--