

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 25 „Sehhilfen“  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

vom 16.07.2021

### **Vorbemerkungen**

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 25 „Sehhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt, die am 01.10.2021 in Kraft tritt:

### **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



Spitzenverband

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 25: „Sehhilfen“

### Inhalt

A. Definition .....	9
B. Produktuntergruppe: 25.21.01 Einstärkengläser .....	11
1. Produktart: 25.21.01.0 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch 0 dpt und $\leq \pm 6,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +2,0$ dpt.....	13
2. Produktart: 25.21.01.1 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch 0 dpt und $\leq \pm 6,0$ dpt, astigmatisch $> +2,0$ dpt und $\leq +4,0$ dpt.....	14
3. Produktart: 25.21.01.2 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch $> \pm 6,0$ dpt und $< \pm 10,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt.....	15
4. Produktart: 25.21.01.3 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch $\geq \pm 10,0$ dpt und $\leq \pm 12,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	15
5. Produktart: 25.21.01.4 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch $> \pm 12,0$ dpt und $\leq \pm 14,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	16
6. Produktart: 25.21.01.5 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch $> \pm 14,0$ dpt und $\leq \pm 16,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	17
7. Produktart: 25.21.01.6 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch $> \pm 16,0$ dpt und $\leq \pm 20,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	17
8. Produktart: 25.21.01.7 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch $> \pm 20,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	18
C. Produktuntergruppe: 25.21.02 Mehrstärkengläser.....	20
9. Produktart: 25.21.02.0 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch $\geq 0$ dpt und $\leq \pm 6,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt.....	23
10. Produktart: 25.21.02.1 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch $> \pm 6,0$ dpt und $< \pm 10,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt.....	23
11. Produktart: 25.21.02.2 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch $\geq \pm 10,0$ dpt und $\leq \pm 12,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	24
12. Produktart: 25.21.02.3 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch $> \pm 12,0$ dpt und $\leq \pm 14,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	25
13. Produktart: 25.21.02.4 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch $> \pm 14,0$ dpt und $\leq \pm 16,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	26

14. Produktart: 25.21.02.5 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch $> \pm 16,0$ dpt und $\leq \pm 20,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	27
15. Produktart: 25.21.02.6 Mehrstärkengläser, Fernteilsphärisch $> \pm 20,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend .....	28
D. Produktuntergruppe: 25.21.03 Lentikulargläser .....	29
16. Produktart: 25.21.03.0 Einstärken-Lentikulargläser .....	31
17. Produktart: 25.21.03.1 Mehrstärken-Lentikulargläser .....	32
E. Produktuntergruppe: 25.21.04 Bifokalglasser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil .....	34
18. Produktart: 25.21.04.0 Bifokalglasser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil, sphärisch $< \pm 10,0$ dpt, cyl $\leq +4,0$ dpt .....	36
19. Produktart: 25.21.04.1 NN-Bifokalglasser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil, sphärisch $\geq \pm 10,0$ dpt, cyl $\leq +4,0$ dpt .....	37
F. Produktuntergruppe: 25.21.11 Zuschläge für torischen Schliff bei Brillengläsern .....	38
20. Produktart: 25.21.11.0 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl $> +4,0$ dpt und cyl $\leq +6,0$ dpt .....	40
21. Produktart: 25.21.11.1 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl $> +6,0$ dpt und cyl $\leq +8,0$ dpt .....	41
22. Produktart: 25.21.11.2 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl $> +8,0$ dpt ..	41
G. Produktuntergruppe: 25.21.12 Zuschläge für Prismen über das ganze Glas .....	42
23. Produktart: 25.21.12.0 Zuschlag für Prisma $> 0$ cm/m und $\leq 3$ cm/m .....	44
24. Produktart: 25.21.12.1 Zuschlag für Prisma $> 3$ cm/m und $\leq 6$ cm/m .....	44
25. Produktart: 25.21.12.2 Zuschlag für Prisma $> 6$ cm/m und $\leq 15$ cm/m .....	45
26. Produktart: 25.21.12.3 Zuschlag für Prisma $> 15$ cm/m .....	45
H. Produktuntergruppe: 25.21.13 Zuschläge für Mehrstärkengläser, unterschiedliche Prismen im Fern- und Nahteil .....	46
27. Produktart: 25.21.13.0 Zuschlag für Mehrstärkenglas, unterschiedliche Prismen im Fern- und Nahteil .....	48
28. Produktart: 25.21.13.1 Zuschlag für Mehrstärkenglas, Slab-Off-Schliff .....	48
I. Produktuntergruppe: 25.21.14 Zuschläge für Mehrstärkengläser, höhere Additionen .....	50
29. Produktart: 25.21.14.0 Zuschlag für Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas $> +3$ dpt bis $\leq +4$ dpt .....	52
30. Produktart: 25.21.14.1 Zuschlag für Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas $> +4$ dpt bis $< +6$ dpt .....	52
J. Produktuntergruppe: 25.21.15 Zuschläge für Lichtschutz, Spezialtönung und Kantenfilter bei Ein- und Mehrstärkengläsern .....	54
31. Produktart: 25.21.15.0 Zuschlag für Lichtschutzgläser .....	57
32. Produktart: 25.21.15.1 Zuschlag für UV-Kantenfilter 400 nm .....	57
33. Produktart: 25.21.15.2 Zuschlag für Kantenfilter (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter .....	58

34.	Produktart: 25.21.15.3 Zuschlag für Kantenfilter (> 500 nm) als Langpassfilter .....	58
K.	Produktuntergruppe: 25.21.16 Zuschläge für Brillengläser.....	60
35.	Produktart: 25.21.16.0 Zuschlag für kleineren Glasdurchmesser (< 60 mm) ab $\geq +6,0$ dpt 62	
L.	Produktuntergruppe: 25.21.20 Schieltherapeutika.....	63
36.	Produktart: 25.21.20.0 Okklusionskapsel (Schielkapsel) .....	65
37.	Produktart: 25.21.20.1 Okklusionsfolie.....	66
38.	Produktart: 25.21.20.2 Okklusionspflaster.....	66
M.	Produktuntergruppe: 25.21.30. Vorhänger/Übersetzbrille .....	67
39.	Produktart: 25.21.30.0 Lichtschutzhänger/Übersetzbrille .....	70
40.	Produktart: 25.21.30.1 UV-Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (400 nm).....	70
41.	Produktart: 25.21.30.2 Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter .....	71
42.	Produktart: 25.21.30.3 Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (> 500 nm) als Langpassfilter 71	
N.	Produktuntergruppe: 25.21.40 Sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen .....	73
43.	Produktart: 25.21.40.0 Uhrglasverband .....	76
44.	Produktart: 25.21.40.1 Seitenschutz, konfektioniert.....	76
45.	Produktart: 25.21.40.2 Prismenfolie .....	77
46.	Produktart: 25.21.40.3 Linsenfolie für Addition.....	77
47.	Produktart: 25.21.40.4 Ptosis-Stütze .....	77
O.	Produktuntergruppe: 25.21.50 Formstabile Kontaktlinsen .....	79
48.	Produktart: 25.21.50.0 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $\leq \pm 20,0$ dpt, cyl $\leq +6,0$ dpt, rotationssymmetrisch.....	81
49.	Produktart: 25.21.50.1 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $> \pm 20,0$ dpt, cyl $> +6,0$ dpt, rotationssymmetrisch.....	82
50.	Produktart: 25.21.50.2 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $\leq \pm 20,0$ dpt, cyl $\leq +6,0$ dpt, rückflächentorisch .....	82
51.	Produktart: 25.21.50.3 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $> \pm 20,0$ dpt, cyl $> +6,0$ dpt, rückflächentorisch .....	83
52.	Produktart: 25.21.50.4 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $\leq \pm 20,0$ dpt, cyl $\leq +6,0$ dpt, periphertorisch .....	84
53.	Produktart: 25.21.50.5 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $> \pm 20,0$ dpt, cyl $> +6,0$ dpt, periphertorisch .....	84
54.	Produktart: 25.21.50.6 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $\leq \pm 20,0$ dpt, -cyl $\leq +6,0$ dpt, vorderflächentorisch .....	85
55.	Produktart: 25.21.50.7 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $> \pm 20,0$ dpt, cyl $> +6,0$ dpt, vorderflächentorisch .....	85
56.	Produktart: 25.21.50.8 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch $\leq \pm 20,0$ dpt, -cyl $\leq +6,0$ dpt, bitorisch .....	86

57. Produktart: 25.21.50.9 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, bitorisch .....	86
<b>P. Produktuntergruppe: 25.21.51 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen.....</b>	<b>88</b>
58. Produktart: 25.21.51.0 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, rotationssymmetrisch.....	90
59. Produktart: 25.21.51.1 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, rückflächentorisch .....	91
60. Produktart: 25.21.51.2 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, periphertorisch .....	92
61. Produktart: 25.21.51.3 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, vorderflächentorisch .....	92
62. Produktart: 25.21.51.4 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, bitorisch .....	93
63. Produktart: 25.21.51.5 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, quadrantendifferent/quadrantenspezifisch .....	94
64. Produktart: 25.21.51.6 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, quadrantendifferent/quadrantenspezifisch, fronttorisch .....	94
<b>Q. Produktuntergruppe: 25.21.52 Sklerallinsen.....</b>	<b>96</b>
65. Produktart: 25.21.52.0 Miniskleral-Kontaktlinsen .....	98
66. Produktart: 25.21.52.1 Skleral-Kontaktlinsen.....	99
<b>R. Produktuntergruppe: 25.21.54 Weiche Kontaktlinsen .....</b>	<b>100</b>
67. Produktart: 25.21.54.0 Weiche Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, rotationssymmetrisch.....	102
68. Produktart: 25.21.54.1 Weiche Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, rotationssymmetrisch.....	103
69. Produktart: 25.21.54.2 Weiche Kontaktlinsen sphärisch ≤ ±20,0 dpt, cyl ≤ +6,0 dpt, torisch	103
70. Produktart: 25.21.54.3 Weiche Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, torisch.....	104
71. Produktart: 25.21.54.4 Weiche Kontaktlinsen zum Dauertragen bei Säuglingen und Kindern	104
<b>S. Produktuntergruppe: 25.21.55 Austauschkontaktlinsen.....</b>	<b>105</b>
72. Produktart: 25.21.55.0 Austauschkontaktlinsen, rotationssymmetrisch .....	107
73. Produktart: 25.21.55.1 Austauschkontaktlinsen, torisch.....	108
<b>T. Produktuntergruppe: 25.21.56 Hart-Weich-Linsenkombination .....</b>	<b>109</b>
74. Produktart: 25.21.56.0 Huckepacksystem .....	111
75. Produktart: 25.21.56.1 Verbundlinse (Hybridlinsen) .....	112
<b>U. Produktuntergruppe: 25.21.57 Verbandlinsen .....</b>	<b>113</b>
76. Produktart: 25.21.57.0 Verbandlinsen .....	115
77. Produktart: 25.21.57.1 Verbandschale .....	116
<b>V. Produktuntergruppe: 25.21.58 Irislinsen .....</b>	<b>118</b>
78. Produktart: 25.21.58.0 Kontaktlinsen mit Iris-Print und geschwärtzter Pupille .....	121
79. Produktart: 25.21.58.1 Kontaktlinsen mit Iris-Print als Blendschutz.....	121
80. Produktart: 25.21.58.2 Iris-Spezialkontaktlinsen .....	121

W. Produktuntergruppe: 25.21.80 Brillengläser mit Lupenwirkung .....	123
81. Produktart: 25.21.80.0 Einstärkengläser mit Lupenwirkung .....	125
82. Produktart: 25.21.80.1 Einstärkengläser mit Lupenwirkung, lentikular .....	126
83. Produktart: 25.21.80.2 Zweistärkenlupengläser .....	126
84. Produktart: 25.21.80.3 Zweistärkengläser, lentikular .....	127
X. Produktuntergruppe: 25.21.81 Lupen .....	128
85. Produktart: 25.21.81.0 Einschlaglupen .....	130
86. Produktart: 25.21.81.1 Handlupen, ohne Beleuchtung .....	131
87. Produktart: 25.21.81.2 Handlupen, mit Beleuchtung .....	132
88. Produktart: 25.21.81.3 Stand- und Klemmlupen, ohne Beleuchtung .....	134
89. Produktart: 25.21.81.4 Stand- und Klemmlupen, mit Beleuchtung .....	135
90. Produktart: 25.21.81.5 Umhängelupen .....	136
91. Produktart: 25.21.81.6 Hellfeldlupen (Visolettupen) .....	136
92. Produktart: 25.21.81.7 Lesestäbe .....	137
93. Produktart: 25.21.81.8 Lupen-Vorhänger (Clip)/Kopflupen .....	137
94. Produktart: 25.21.81.9 Lupenaufsätze zur Montage an die Brille .....	138
Y. Produktuntergruppe: 25.21.82 Fernrohrbrillen nach Galilei .....	140
95. Produktart: 25.21.82.0 Galilei-System nur für die Nähe, monokular .....	142
96. Produktart: 25.21.82.1 Galilei-System nur für die Nähe, binokular .....	143
97. Produktart: 25.21.82.2 Galilei-System, fokussierbar, monokular .....	143
98. Produktart: 25.21.82.3 Galilei-System, fokussierbar, binokular .....	144
Z. Produktuntergruppe: 25.21.83 Fernrohrbrillen nach Kepler .....	145
99. Produktart: 25.21.83.0 Kepler-System, nur für die Nähe, monokular .....	147
100. Produktart: 25.21.83.1 Kepler-System, nur für die Nähe, binokular .....	148
101. Produktart: 25.21.83.2 Kepler-System, fokussierbar, monokular .....	148
102. Produktart: 25.21.83.3 Kepler-System, fokussierbar, binokular .....	149
AA. Produktuntergruppe: 25.21.84 Handfernrohre nach Kepler bzw. Galilei .....	151
103. Produktart: 25.21.84.0 Monokular für die Ferne .....	153
104. Produktart: 25.21.84.1 Monokular für die Ferne und Nähe, fokussierbar .....	153
105. Produktart: 25.21.84.2 Lupenaufsteckglas für Monokular .....	154
BB. Produktuntergruppe: 25.21.85 Bildschirmlesegeräte .....	156
106. Produktart: 25.21.85.0 Bildschirmlesegeräte .....	160
107. Produktart: 25.21.85.1 Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera .....	162
108. Produktart: 25.21.85.2 Bildschirmlesegeräte mit Vorlesefunktion .....	164
109. Produktart: 25.21.85.3 Transportable Bildschirmlesegeräte .....	166
CC. Produktuntergruppe: 25.21.86 Elektronische Lupen .....	169
110. Produktart: 25.21.86.0 Elektronische Lupen $\geq 4,3$ Zoll bis $\leq 5$ Zoll Bildschirmgröße .....	172
111. Produktart: 25.21.86.1 Elektronische Lupen $> 5$ Zoll bis $\leq 7$ Zoll Bildschirmgröße .....	174



DD. Produktuntergruppe: 25.21.87 Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme).....	177
112. Produktart: 25.21.87.0 Kamerasysteme zum Anschluss an einen Computer oder/und an einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion).....	181
113. Produktart: 25.21.87.1 Handkameras zum Anschluss an einen Computer.....	184
EE. Produktuntergruppe: 25.21.88 Spezielle Bedienhilfen und Nutzungsanpassungen .....	187
114. Produktart: 25.21.88.0 Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät.....	191
115. Produktart: 25.21.88.1 Computertastaturen mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung .....	193
FF. Produktuntergruppe: 25.99.99 Abrechnungspositionen.....	196
116. Produktart: 25.99.99.0 Abrechnungspositionen für Brillen .....	200
117. Produktart: 25.99.99.1 Abrechnungspositionen für Kontaktlinsen .....	200
118. Produktart: 25.99.99.2 Abrechnungspositionen für vergrößernde Sehhilfen .....	200
119. Produktart: 25.99.99.3 Systemträger .....	200
120. Produktart: 25.99.99.4 Vergrößerungssoftware.....	200
121. Produktart 25.99.99.5 Optionales Zubehör zur Produktuntergruppe 25.21.85 Bildschirmlesegeräte .....	203
122. Produktart 25.99.99.6 Optionales Zubehör zur Produktart 25.21.85.3 Transportable Bildschirmlesegeräte .....	203
123. Produktart 25.99.99.7 Optionales Zubehör zur Produktuntergruppe 25.21.87 Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme).....	204



## A. Definition

Die Produktgruppe „Sehhilfen“ gliedert sich in die Teilbereiche Brillengläser, Kontaktlinsen und vergrößernde Sehhilfen. Sehhilfen im Sinne dieser Produktgruppe werden unterschieden in sehschärfenverbessernde Sehhilfen und therapeutische Sehhilfen. Während sehschärfenverbessernde Sehhilfen für die Korrektur von Brechungsfehlern des Auges genutzt werden, kommen therapeutische Sehhilfen bei der Behandlung und/oder Korrektur einer Augenverletzung oder Augenerkrankung zum Einsatz. Zu den therapeutischen Sehhilfen zählen u. a. Lichtschutzgläser, Verbandlinsen, Gläser oder Folien mit prismatischer Wirkung bei krankhaften Störungen der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen oder Augenmuskelparesen, Okklusionsschalen, –pflaster, –folien oder –linsen, Uhrglasverbände oder konfektionierter Seitenschutz, Irislinsen sowie Kontaktlinsen zur prothetischen Versorgung bei geschädigter Iris, als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr oder bei bestimmten Schädigungen der Hornhaut und Kunststoffgläser als prophylaktische Schutzmaßnahme bei erheblich sturzgefährdeten Versicherten aufgrund von Epilepsie oder Spastiken oder bei funktioneller Einäugigkeit. Zu den sehschärfenverbessernden Sehhilfen zählen Brillengläser, Kontaktlinsen sowie optisch vergrößernde und elektronisch vergrößernde Sehhilfen. Bei Brillengläsern wird u. a. zwischen Einstärkengläsern und Mehrstärkengläsern unterschieden. Sie dienen zur Korrektur u. a. bei Myopie (Kurzsichtigkeit), Hyperopie (Weit- bzw. Übersichtigkeit) und/oder Astigmatismus (Stabsichtigkeit).

Kontaktlinsen sind Sehhilfen, die in Kontakt mit dem vorderen Augenabschnitt (der Hornhaut und Bindehaut) stehen. Dabei ist die Kontaktlinse in eine dünne Tränenflüssigkeitsschicht eingebettet. Kontaktlinsen werden – im Gegensatz zu Kontaktschalen – als optisches Korrektionsmittel eingesetzt. Kontaktschalen dienen therapeutischen Zwecken (z. B. als Verbandlinse). Bei welchen Indikationen sie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, regelt die Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Bei den optisch vergrößernden Sehhilfen werden im Einzelnen Brillengläser mit Lupenwirkung, Lupen, Fernrohrbrillen nach Galilei, Fernrohrbrillen nach Kepler und Handfernrohre nach Kepler bzw. Galilei aufgeführt. Optisch vergrößernde Sehhilfen werden eingesetzt, wenn eine Vergrößerung in der Nähe oder in der Ferne neben der Brille oder den Kontaktlinsen erforderlich ist.

Unter den elektronisch vergrößernden Sehhilfen sind u. a. Bildschirmlesegeräte, elektronische Lupen, Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung und spezielle Bedienhilfen und Nutzungsanpassungen zu verstehen. Sie dienen primär dazu, Bücher, Zeitungen oder sonstiges Lesegut ab einem sechsfachen Vergrößerungsbedarf visuell darzustellen.

### LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie haben Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen. Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie

- nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektur auf dem besseren Auge  $\leq 0,3$ ) oder
- einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von mehr als 6 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder mehr als 4 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen.

Der Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen umfasst nicht die Kosten des Brillengestells. Ebenfalls nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallen die Kosten für Pflegemittel für Kontaktlinsen.

Weitere Details zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung werden in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt.

#### **ABGRENZUNG ZU GEBRAUCHSGEGENSTÄNDEN DES TÄGLICHEN LEBENS**

Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind von einer Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich ausgeschlossen und fallen in den Eigenverantwortungsbereich der Versicherten. Sie sind von ihrer Konzeption her nicht vorwiegend für kranke, behinderte und/oder pflegebedürftige Menschen bestimmt. Ausschlaggebend ist die Primärfunktion (Zweckbestimmung) als Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens.

Vor diesem Hintergrund fallen u. a. Monitore, Laptops, Tablets oder PC nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, auch wenn diese im Zusammenhang mit den elektronisch vergrößernden Sehhilfen eingesetzt werden.

#### **INDIKATION**

Siehe Produktarten

#### **QUERVERWEISE**

Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“

Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“

## **B. Produktuntergruppe: 25.21.01 Einstärkengläser**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN ISO 8980-1 bis 5, DIN EN ISO 14889, DIN EN ISO 21987 und MPG)
- Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff
- Bei Brillengläsern von  $< \pm 10,0$  dpt beträgt der Brechungsindex  $n < 1,6$ .
- Bei mineralischen Brillengläsern von  $\geq \pm 10,0$  dpt beträgt der Brechungsindex  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$ .
- Bei organischen Brillengläsern von  $\geq \pm 10,0$  dpt beträgt der Brechungsindex  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .
- Geringe Dispersion (Abbesche Zahl  $> 30$ )
- Transmission  $\geq 80$  % für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für

Lichtschutz/Kantenfilter

- Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit

- Das Produkt muss nach Herstellerangaben zu reinigen sein.

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- 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.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

#### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

#### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

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

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

1. **Produktart: 25.21.01.0 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch 0 dpt und  $\leq \pm 6,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +2,0$  dpt**

#### **Beschreibung**

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

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

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq \pm 6,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +2,0$  dpt.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien  $\geq 0$  dpt und  $\leq \pm 6,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus 0 dpt und  $\leq +2,0$  dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

### **2. Produktart: 25.21.01.1 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch 0 dpt und $\leq \pm 6,0$ dpt, astigmatisch $> +2,0$ dpt und $\leq +4,0$ dpt**

### **Beschreibung**

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

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

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq \pm 6,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von  $> +2,0$  dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

### Indikation

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien  $\geq 0$  dpt und  $\leq \pm 6,0$  dpt mit Astigmatismus  $> +2,0$  dpt und  $\leq +4,0$  dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- 3. Produktart: 25.21.01.2 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch  $> \pm 6,0$  dpt und  $< \pm 10,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt**

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff.

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

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 6,0$  dpt und  $< \pm 10,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

### Indikation

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

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

- 4. Produktart: 25.21.01.3 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch  $\geq \pm 10,0$  dpt und  $\leq \pm 12,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt, hochbrechend**

### Beschreibung

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen)

Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

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



Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $\geq \pm 10,0$  dpt und  $\leq \pm 12,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

#### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $\geq \pm 10,0$  dpt und  $\leq \pm 12,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

- 5. Produktart: 25.21.01.4 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch  $> \pm 12,0$  dpt und  $\leq \pm 14,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt, hochbrechend**

#### **Beschreibung**

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen)

Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

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

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 12,0$  dpt und  $\leq \pm 14,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

#### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $> \pm 12,0$  dpt und  $\leq \pm 14,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie

**6. Produktart: 25.21.01.5 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch  $> \pm 14,0$  dpt und  $\leq \pm 16,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt, hochbrechend**

**Beschreibung**

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen)

Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

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

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 14,0$  dpt und  $\leq \pm 16,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

**Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $> \pm 14,0$  dpt und  $\leq \pm 16,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt

**7. Produktart: 25.21.01.6 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch  $> \pm 16,0$  dpt und  $\leq \pm 20,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt, hochbrechend**

**Beschreibung**

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen)

Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

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

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 16,0$  dpt und  $\leq \pm 20,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $> \pm 16,0$  dpt und  $\leq \pm 20,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt

### **8. Produktart: 25.21.01.7 Einstärkengläser, Wirkung sphärisch $> \pm 20,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend**

### **Beschreibung**

Einstärkenbrillengläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoff. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

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

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 20,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $> \pm 20,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt



## C. Produktuntergruppe: 25.21.02 Mehrstärkengläser

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### II. Sicherheit

##### Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Zu beachten ist:

- Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN ISO 8980-1 bis 5, DIN EN ISO 14889, DIN EN ISO 21987 und MPG)
- Gute Abbildungsqualität und geringe Abbildungsfehler
- Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff
- Bei Brillengläser von  $< \pm 10$  dpt beträgt der Brechungsindex  $n < 1,6$ .
- Bei mineralischen Brillengläsern von  $\geq \pm 10,0$  dpt beträgt der Brechungsindex  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$ .
- Bei organischen Brillengläsern von  $\geq \pm 10,0$  dpt beträgt der Brechungsindex  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .
- Geringe Dispersion (Abbesche Zahl  $> 30$ )
- Transmission  $\geq 80$  % für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für Lichtschutz/Kantenfilter
- Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit

- Bei einem Segmentnahteil soll die Nah- und Zwischenteilgröße mindestens 25 mm x 18 mm betragen.
- Bei einem Gleitsichtglas ist die Wirkung vom Fern- zum Nahbezugspunkt sphärisch kontinuierlich ansteigend.

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

#### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

#### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

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

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



**9. Produktart: 25.21.02.0 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch  $\geq 0$  dpt und  $\leq \pm 6,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt**

**Beschreibung**

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

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.

Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.

Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist.

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt  $\leq 3,0$  dpt.

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq \pm 6,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

**Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $\geq 0$  dpt und  $\leq \pm 6,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt

und

– gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

**10. Produktart: 25.21.02.1 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch  $> \pm 6,0$  dpt und  $< \pm 10,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt**

**Beschreibung**

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

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.

Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.

Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt  $\leq 3,0$  dpt.

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 6,0$  dpt und  $< \pm 10,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

#### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $> \pm 6,0$  dpt und  $< \pm 10,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt

und

– gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

- 11. Produktart: 25.21.02.2 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch  $\geq \pm 10,0$  dpt und  $\leq \pm 12,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt, hochbrechend**

#### **Beschreibung**

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.

Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.

Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt  $\leq 3,0$  dpt.

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $\geq \pm 10,0$  dpt und  $\leq \pm 12,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

### Indikation

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $\geq \pm 10,0$  dpt und  $\leq \pm 12,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt

und

– gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

- 12. Produktart: 25.21.02.3 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch  $> \pm 12,0$  dpt und  $\leq \pm 14,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt, hochbrechend**

### Beschreibung

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.

Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.

Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt  $\leq 3,0$  dpt.

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 12,0$  dpt und  $\leq \pm 14,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

#### Indikation

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von  $> \pm 12,0$  dpt und  $\leq \pm 14,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt

und

– gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

#### **13. Produktart: 25.21.02.4 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch $> \pm 14,0$ dpt und $\leq \pm 16,0$ dpt, astigmatisch 0 dpt und $\leq +4,0$ dpt, hochbrechend**

#### **Beschreibung**

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.

Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.

Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt  $\leq 3,0$  dpt.

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 14,0$  dpt und  $\leq \pm 16,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

#### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien  $> \pm 14,0$  dpt und  $\leq \pm 16,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt

und

– gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

**14. Produktart: 25.21.02.5 Mehrstärkengläser, Fernteil sphärisch  $> \pm 16,0$  dpt und  $\leq \pm 20,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt, hochbrechend**

**Beschreibung**

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.

Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.

Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist:

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt  $\leq 3,0$  dpt.

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 16$  dpt und  $\leq \pm 20,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

**Indikation**

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

– zur Korrektur bei z. B. Myopie oder Hyperopie von  $> \pm 16$  dpt und  $\leq \pm 20,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus  $\geq 0$  dpt und  $\leq +4,0$  dpt

und

– gleichzeitig herabgesetzter Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

**15. Produktart: 25.21.02.6 Mehrstärkengläser, Fernteilsphärisch  $> \pm 20,0$  dpt, astigmatisch 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt, hochbrechend**

**Beschreibung**

Mehrstärkenbrillengläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Der Brechungsindex beträgt bei mineralischen (anorganischen) Brillengläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,7$  und bei (organischen) Kunststoffgläsern  $n \geq 1,6$  und  $n \leq 1,67$ .

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.

Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.

Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist.

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt  $\leq 3,0$  dpt.

Zu dieser Produktart zählen Gläser mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich von  $> \pm 20,0$  dpt sowie astigmatisch im Bereich von 0 dpt und  $\leq +4,0$  dpt.

**Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien von mehr als  $\pm 20,0$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis  $+4,0$  dpt

und

– gleichzeitig herabgesetzte Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

## **D. Produktuntergruppe: 25.21.03 Lentikulargläser**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

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

Lichtschutz/Kantenfilter

- Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit

##### **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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.

- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

## **16. Produktart: 25.21.03.0 Einstärken-Lentikulargläser**

### **Beschreibung**

Einstärken-Lentikulargläser bestehen aus transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Lentikulargläser enthalten nur im zentralen Bereich die optische Wirkung, der äußere Bereich dient lediglich als Tragfläche, um das Gewicht zu verringern.

Die Vorder- und Rückflächen von Einstärken-Lentikulargläsern sind sphärisch oder sphäro-torisch. Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung.

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Bei negativem Scheitelbrechwert erfolgt die Ausführung des Brillenglases als Form- oder Kegellenti (Lentikonkav).

Bei asphärischen Brillengläsern ist in die zentrale Zone der Außenfläche des Glases (objektseitige Fläche) ein optischer Bereich mit sehr hohem positivem Scheitelbrechwert eingearbeitet. Um einen ringförmigen Gesichtsfeldausfall (Ringskotom) zu vermeiden, der durch den abrupten Übergang von optischer Zone in den Tragerand entsteht, ist die Vorderfläche des Glases asphärisch gestaltet, d. h. dass der optisch wirksame Teil kontinuierlich in den Tragerandbereich übergeht.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien  $\geq \pm 12$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

## **17. Produktart: 25.21.03.1 Mehrstärken-Lentikulargläser**

### **Beschreibung**

Mehrstärken-Lentikulargläser bestehen aus einem transparenten, organischen oder anorganischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Lentikulargläser enthalten nur im zentralen Bereich die optische Wirkung, der äußere Bereich dient lediglich als Tragfläche, um das Gewicht zu verringern.

Diese Brillengläser werden in Zweistärkengläser, Dreistärkengläser und Gleitsichtgläser unterschieden.

Zweistärkengläser (Bifokalglas) haben ein Fern- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen.

Dreistärkengläser (Trifokalglas) haben ein Fern-, ein Zwischen- und ein Nahteil. Sie ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in drei Sehbereichen.

Gleitsichtgläser (Multifokalglas oder auch Progressivglas) haben eine Fernteilzone, die über einen Progressionskanal stufenlos in die Nahteilzone übergeht, sodass in allen Bereichen das Sehen möglich ist.

Das Fernteil von Mehrstärkengläsern wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz beträgt  $\leq 3,0$  dpt.

Bei negativem Scheitelbrechwert erfolgt die Ausführung des Brillenglases als Form- oder Kegellenti (Lentikonkav).

Bei asphärischen Brillengläsern ist in die zentrale Zone der Außenfläche des Glases (objektseitige Fläche) ein optischer Bereich mit sehr hohem positivem Scheitelbrechwert eingearbeitet. Um einen ringförmigen Gesichtsfeldausfall (Ringskotom) zu vermeiden, der durch den abrupten Übergang von optischer Zone in den Tragerand entsteht, ist die Vorderfläche des Glases asphärisch gestaltet, d. h. dass der optisch wirksame Teil kontinuierlich in den Tragerandbereich übergeht.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur z. B. bei Myopien oder Hyperopien  $\geq \pm 12$  dpt mit oder ohne Astigmatismus bis +4,0 dpt

und

– gleichzeitig herabgesetzte Akkommodationsfähigkeit, wodurch ein Nahteil erforderlich ist

## **E. Produktuntergruppe: 25.21.04 Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

– Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN ISO 8980-1 bis 5, DIN EN ISO 14889, DIN EN ISO 21987 und MPG)

– Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff

– Brechindex  $n < 1,6$

– Geringe Dispersion (Abbesche Zahl  $> 30$ )

– Transmission  $\geq 80\%$  für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für Lichtschutz/Kantenfilter

– Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit

– Die Nahteilgröße sollte mindestens 40 mm x 22 mm betragen.

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

– 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **18. Produktart: 25.21.04.0 Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil, sphärisch $< \pm 10,0$ dpt, cyl $\leq +4,0$ dpt**

#### **Beschreibung**

Organische Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetztem Nahteil bestehen aus transparenten, organischen, nicht kristallinen Werkstoffen. Ihr Brechindex beträgt  $n < 1,6$ .



Bifokalgläser haben ein Fern- und ein Nahteil und ermöglichen in Abhängigkeit vom Akkommodationsvermögen das Sehen in zwei Sehbereichen. Das Fernteil wird als Grundglas bezeichnet. Der Nahzusatz ist  $\leq 3,0$  dpt.

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

Brillengläser mit sphärischen Flächen (Vorder- und Rückfläche) sind rotationssymmetrisch und haben für alle Meridiane den gleichen Radius. Sie haben eine sphärische Wirkung und bewirken im Bezugspunkt eine punktförmige Abbildung

Brillengläser mit sphäro-torischen Flächen haben eine torische Vorder- oder Rückfläche. Die jeweils andere Fläche ist sphärisch. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

### **Indikation**

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

- zur Korrektur der Fehlsichtigkeit bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres mit Pseudophakie oder Aphakie mit nasal dezentriertem Nahteilsegment
- zur Therapie akkommodativen Schielens bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres mit nicht bzw. temporal versetztem Nahteilsegment

**19. Produktart: 25.21.04.1 NN-Bifokalgläser mit größerem/hoch angesetzttem Nahteil, sphärisch  $\geq \pm 10,0$  dpt, cyl  $\leq +4,0$  dpt**

### **Beschreibung**

- Nicht besetzt

### **Indikation**

- Nicht besetzt

## **F. Produktuntergruppe: 25.21.11 Zuschläge für torischen Schliff bei Brillengläsern**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

– Einhaltung der geltenden Normen, Gesetze und Verordnungen (insbesondere DIN 58208, DIN EN ISO 8980-1 bis 5, DIN EN ISO 14889, DIN EN ISO 21987 und MPG)

– Anorganischer, nichtkristalliner Werkstoff oder organischer Werkstoff

– Geringe Dispersion (Abbesche Zahl > 30)

– Transmission  $\geq 80\%$  für sichtbares Tageslichtspektrum, falls ohne Zuschlag für Lichtschutz/Kantenfilter

– Hohe Bruch- und Verschleißfestigkeit

#### **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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.

- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **20. Produktart: 25.21.11.0 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern, cyl > +4,0 dpt und cyl ≤ +6,0 dpt**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei Astigmatismus von  $\text{cyl} > +4,0 \text{ dpt}$  und  $\text{cyl} \leq +6,0 \text{ dpt}$

**21. Produktart: 25.21.11.1 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern,  
 $\text{cyl} > +6,0 \text{ dpt}$  und  $\text{cyl} \leq +8,0 \text{ dpt}$**

**Beschreibung**

Der Zuschlag ist für den torischen Schliff von Brillengläsern im Bereich von  $\text{cyl} > +6,0 \text{ dpt}$  und  $\text{cyl} \leq +8,0 \text{ dpt}$  anwendbar.

**Indikation**

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

– zur Korrektur bei Astigmatismus von  $\text{cyl} > +6,0 \text{ dpt}$  und  $\text{cyl} \leq +8,0 \text{ dpt}$

**22. Produktart: 25.21.11.2 Zuschlag für torischen Schliff bei Brillengläsern,  
 $\text{cyl} > +8,0 \text{ dpt}$**

**Beschreibung**

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

**Indikation**

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

– zur Korrektur bei Astigmatismus von  $\text{cyl} > +8,0 \text{ dpt}$

## **G. Produktuntergruppe: 25.21.12 Zuschläge für Prismen über das ganze Glas**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

– Die prismatische Zusatzkorrektion des Brillenglases hat eine definierte Abstufung in der Stufung von 0,25 cm/m zum Ausgleich des Stellungsfehlers.

– Nachweis der vom Hersteller angegebenen optischen Eigenschaften und sonstigen Parameter durch Prüfprotokoll

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

– 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **23. Produktart: 25.21.12.0 Zuschlag für Prisma > 0 cm/m und ≤ 3 cm/m**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

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

#### **24. Produktart: 25.21.12.1 Zuschlag für Prisma > 3 cm/m und ≤ 6 cm/m**

##### **Beschreibung**

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



### **Indikation**

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

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

#### **25. Produktart: 25.21.12.2 Zuschlag für Prisma > 6 cm/m und ≤ 15 cm/m**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

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

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

#### **26. Produktart: 25.21.12.3 Zuschlag für Prisma > 15 cm/m**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

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

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

## **H. Produktuntergruppe: 25.21.13 Zuschläge für Mehrstärkengläser, unterschiedliche Prismen im Fern- und Nahteil**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **27. Produktart: 25.21.13.0 Zuschlag für Mehrstärkenglas, unterschiedliche Prismen im Fern- und Nahteil**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

- zur Korrektur unterschiedlicher horizontaler Heterophorien
- zur Erhaltung des ungestörten Binokularsehens

#### **28. Produktart: 25.21.13.1 Zuschlag für Mehrstärkenglas, Slab-Off-Schliff**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

– zur Korrektur der prismatischen Höhendifferenz bei Anisometropie  $\geq 2,0$  dpt und binokularem Simultansehen

zur Erhaltung des ungestörten Binokularsehens

## **I. Produktuntergruppe: 25.21.14 Zuschläge für Mehrstärkengläser, höhere Additionen**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **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 an den Hersteller**

– Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **29. Produktart: 25.21.14.0 Zuschlag für Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas > +3 dpt bis ≤ +4 dpt**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

- zur Korrektur bei Myopien oder Hyperopien und/oder Astigmatismus

und

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

#### **30. Produktart: 25.21.14.1 Zuschlag für Addition des Nahzusatzes bei Mehrstärkenglas > +4 dpt bis < +6 dpt**

##### **Beschreibung**

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



### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei Myopien oder Hyperopien und/oder Astigmatismus

und

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

## **J. Produktuntergruppe: 25.21.15 Zuschläge für Lichtschutz, Spezialtönung und Kantenfilter bei Ein- und Mehrstärkengläsern**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

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

– Nachweis der optischen Eigenschaften (Absorptionsspektrum) nach Herstellerangabe

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.15.0 „Zuschlag für Lichtschutzgläser“:

– Transmission bei Lichtschutzgläsern im Bereich von ca. 380 nm bis 780 nm  $\leq$  75 %, bei Kantenfiltergläsern vollständige Absorption bis zur definierten Kante und weitgehende Transmission über dieser

– Vollständige Absorption bis ca. 380nm

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

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

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

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

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

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

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

## **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

## **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

## **VII.4 Service**

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung.

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

### **31. Produktart: 25.21.15.0 Zuschlag für Lichtschutzgläser**

#### **Beschreibung**

Der Zuschlag ist für Lichtschutzgläser anwendbar.

#### **Indikation**

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

- Bei folgenden Erkrankungen sind Lichtschutzgläser mit einer Transmission  $\leq 75\%$  indiziert:
- Umschriebene Transparenzverluste (Trübungen) im Bereich der brechenden Medien, die zu Lichtstreuungen führen (z. B. Hornhautnarben, Linsentrübungen, Glaskörpertrübungen)
- Chronisch-rezidivierende Reizzustände der vorderen und mittleren Augenabschnitte, die medikamentös nicht behebbar sind (z. B. Keratokonjunktivitis, Iritis, Cyclitis)
- Entstellende Veränderungen im Bereich der Lider und ihrer Umgebung (z. B. Lidkolobom, Lagophthalmus, Narbenzug) und Behinderung des Tränenflusses
- Blendung bedingende entzündliche oder degenerative Erkrankungen der Netzhaut/Aderhaut oder der Sehnerven
- Totale Farbenblindheit
- Unerträgliche Blendungserscheinungen bei praktischer Blindheit
- Intrakranielle Erkrankungen, bei denen nach ärztlicher Erfahrung eine pathologische Lichtempfindlichkeit besteht (z. B. Hirnverletzungen, Hirntumore)
- Den Blendschutz herabsetzende Substanzverluste der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse)
- Albinismus

### **32. Produktart: 25.21.15.1 Zuschlag für UV-Kantenfilter 400 nm**

#### **Beschreibung**

Der Zuschlag ist für UV-Kantenfilter 400 nm anwendbar.

#### **Indikation**

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

bei:

- Aphakie (Linsenlosigkeit)
- Photochemotherapie (zur Absorption des langwelligen UV-Lichts)
- als UV-Schutz bei Pseudophakie ( wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde)
- Iriskolobom
- Albinismus

**33. Produktart: 25.21.15.2 Zuschlag für Kantenfilter (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter**

**Beschreibung**

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

**Indikation**

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

- bei Blauzapfenmonochromasie

**34. Produktart: 25.21.15.3 Zuschlag für Kantenfilter (> 500 nm) als Langpassfilter**

**Beschreibung**

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

**Indikation**

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

bei:

- angeborenem Fehlen oder angeborenem Mangel an Zapfen in der Netzhaut (Achromatopsie, inkomplette Achromatopsie)
- dystrophischen Netzhauterkrankungen z. B. Zapfendystrophien, Zapfen-Stäbchen-Dystrophien, Stäbchen-Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie
- Albinismus

zur Kontrasterhöhung/-stärkung



## **K. Produktuntergruppe: 25.21.16 Zuschläge für Brillengläser**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

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

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

– 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 an den Hersteller**

– Nicht besetzt



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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **35. Produktart: 25.21.16.0 Zuschlag für kleineren Glasdurchmesser (< 60 mm) ab $\geq +6,0$ dpt**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

- zur Korrektur von Hyperopie  $\geq +6,0$  dpt bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres

## **L. Produktuntergruppe: 25.21.20 Schieltherapeutika**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

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

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.20.1 „Okklusionsfolie“:

Eine Okklusionsfolie weist eine der folgenden Perzeptionsstufen auf:

- LP (Lichtperzeption, noch keine Visusstufe)

oder

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

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.20.2 „Okklusionspflaster“:

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

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.

- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

## **36. Produktart: 25.21.20.0 Okklusionskapsel (Schielkapsel)**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

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

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

### **37. Produktart: 25.21.20.1 Okklusionsfolie**

#### **Beschreibung**

Eine Okklusionsfolie (Bangerterfolie) ist eine selbstklebende (adhäsive) Folie, die zur Okklusionsbehandlung direkt auf ein Brillenglas geklebt wird. Sie wird hauptsächlich eingesetzt zur Behandlung bei binokularem Doppelsehen.

Eine Okklusionsfolie weist in der Regel eine der folgenden Perzeptionsstufen auf: LP (Lichtperzeption, noch keine Visusstufe), 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6 oder 0.8.

Die Haltbarkeit beträgt in der Regel ca. 4 Wochen.

#### **Indikation**

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

– vor allem zur Behandlung bei binokularem Doppelsehen

### **38. Produktart: 25.21.20.2 Okklusionspflaster**

#### **Beschreibung**

Ein Okklusionspflaster ist ein selbstklebendes, lichtundurchlässiges Pflaster.

#### **Indikation**

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

– zur Behandlung einer Amblyopie als vollständige Okklusion

## **M. Produktuntergruppe: 25.21.30. Vorhänger/Übersetzbrille**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

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

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

- Nachweis der optischen Eigenschaften (Absorptionsspektrum) nach Herstellerangabe
- Transmission bei Lichtschutzgläsern im Bereich von ca. 380 nm bis 780 nm  $\leq$  75 %; bei Kantenfiltergläsern vollständige Absorption bis zur definierten Kante und weitgehende Transmission über dieser
- Vollständige Absorption bis ca. 380 nm

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

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

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

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

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

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

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**



- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.
- Das Hilfsmittel ist im Bedarfsfall am Einsatzort zu erproben.

## **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

## **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

## **VII.4 Service**

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung.

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

### **39. Produktart: 25.21.30.0 Lichtschutzhänger/Übersetzbrille**

#### **Beschreibung**

Der Lichtschutzhänger oder die Übersetzbrille hat eine Transmission  $\leq 75\%$  und dient zum Blendschutz. Bei Übersetzbrillen ist der Seitenschutz inkludiert.

#### **Indikation**

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

- Bei folgenden Erkrankungen sind Lichtschutzgläser mit einer Transmission  $\leq 75\%$  indiziert:
- Umschriebene Transparenzverluste (Trübungen) im Bereich der brechenden Medien, die zu Lichtstreuungen führen (z. B. Hornhautnarben, Linsentrübungen, Glaskörpertrübungen)
- Chronisch-rezidivierende Reizzustände der vorderen und mittleren Augenabschnitte, die medikamentös nicht behebbar sind (z. B. Keratokonjunktivitis, Iritis, Cyclitis)
- Entstellende Veränderungen im Bereich der Lider und ihrer Umgebung (z. B. Lidkolobom, Lagophthalmus, Narbenzug) und Behinderung des Tränenflusses
- Blendung bedingende entzündliche oder degenerative Erkrankungen der Netzhaut/Aderhaut oder der Sehnerven
- Totale Farbenblindheit
- Unerträgliche Blendungserscheinungen bei praktischer Blindheit
- Intrakranielle Erkrankungen, bei denen nach ärztlicher Erfahrung eine pathologische Lichtempfindlichkeit besteht (z. B. Hirnverletzungen, Hirntumore)
- Den Blendschutz herabsetzende Substanzverluste der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse)
- Albinismus

### **40. Produktart: 25.21.30.1 UV-Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (400 nm)**

#### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

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

bei:

- Aphakie (Linsenlosigkeit)
- Photochemotherapie (zur Absorption des langwelligen UV-Lichts)
- als UV-Schutz bei Pseudophakie (wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde)
- Iriskolobom
- Albinismus

#### **41. Produktart: 25.21.30.2 Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (Transmissionsmaximum bei 450 nm) als Bandpassfilter**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

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

- bei Blauzapfenmonochromasie

#### **42. Produktart: 25.21.30.3 Kantenfiltervorhänger/Übersetzbrille (> 500 nm) als Langpassfilter**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

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

bei:

- angeborenem Fehlen oder angeborenem Mangel an Zapfen in der Netzhaut (Achromatopsie, inkomplette Achromatopsie)
  - dystrophischen Netzhauterkrankungen z. B. Zapfendystrophien, Zapfen-Stäbchen-Dystrophien, Stäbchen-Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie
  - Albinismus
- zur Kontrasterhöhung/-stärkung

## **N. Produktuntergruppe: 25.21.40 Sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

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

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.40.2 „Prismenfolie“:

– Eine Prismenfolie hat eine der folgenden Abstufungen der prismatischen Ablenkung zum Ausgleich des Stellungsfehlers:

-- 1 cm/m bis 10 cm/m in Abstufungen von 1 cm/m

-- 12 cm/m

-- 15 cm/m

-- 17,5 cm/m

-- 20 cm/m

-- 25 cm/m

-- 30 cm/m

-- 35 cm/m

-- 40 cm/m

- Haltbarkeit von in der Regel ca. 4 Wochen

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.40.3 „Linsenfolie für Addition“:

- Haltbarkeit von in der Regel ca. 4 Wochen

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

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

- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

## **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

## **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

## **VII.4 Service**

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### **43. Produktart: 25.21.40.0 Uhrglasverband**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

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

zur Vermeidung des Austrocknens der Hornhaut und Bindehaut

#### **44. Produktart: 25.21.40.1 Seitenschutz, konfektioniert**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

bei:

- den Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse),
- Aphakie (Linsenlosigkeit)
- Albinismus
- Photochemotherapie
- angeborenem Fehlen oder angeborenem Mangel an Zapfen in der Netzhaut (Achromatopsie, inkomplette Achromatopsie),



- dystrophischen Netzhauterkrankungen (z. B. Zapfendystrophien, Zapfen–Stäbchen–Dystrophien, Stäbchen–Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie)
  - bei unvollständigem Lidschluss (z. B. infolge einer Gesichtslähmung) oder bei Zustand nach Keratoplastik zur Vermeidung des Austrocknens der Hornhaut
- zur Abschirmung von peripherem Lichteinfall und als Windschutz

#### **45. Produktart: 25.21.40.2 Prismenfolie**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

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

#### **46. Produktart: 25.21.40.3 Linsenfolie für Addition**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

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

#### **47. Produktart: 25.21.40.4 Ptosis–Stütze**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

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

## **O. Produktuntergruppe: 25.21.50 Formstabile Kontaktlinsen**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

- Biokompatibles Material nach DIN EN ISO 9394
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften einer formstabilen Kontaktlinse nach DIN EN ISO 18369-2.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels,

der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln; eine augenärztliche Verordnung ist zu berücksichtigen.

– Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung.

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

**48. Produktart: 25.21.50.0 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $\leq \pm 20,0$  dpt, cyl  $\leq +6,0$  dpt, rotationssymmetrisch**

#### **Beschreibung**

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

Rotationssymmetrische Kontaktlinsen haben sphärische, asphärische oder mehrkurvige Rückflächen. Sphärische Flächen weisen für alle Meridiane den gleichen Radius auf. Asphärische Flächen sind hingegen vom Zentrum an (vollasphärisch) oder an den Rändern (randasphärisch) in der Regel flacher gekrümmt. Mehrkurvige Rückflächen entsprechen in ihrer individuellen

Gestaltung der durch die Exzentrizität der individuellen Hornhaut vorgegebenen Geometrie und sind nicht durch die vorgenannten Linsentypen ersetzbar.

Zu dieser Produktart zählen formstabile rotationssymmetrische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $\leq \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $\leq +6,0$  dpt.

### Indikation

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

- bei sphärischer Ametropie ggf. mit Astigmatismus
- bei astigmatischen Ametropien, die auf einen reinen Hornhautastigmatismus zurückzuführen sind - in der Regel bis 3/10 mm Radiendifferenz der zentralen Hornhautradien

**49. Produktart: 25.21.50.1 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $> \pm 20,0$  dpt, cyl  $> +6,0$  dpt, rotationssymmetrisch**

### Beschreibung

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

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

Zu dieser Produktart zählen formstabile rotationssymmetrische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $> \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $> +6,0$  dpt.

### Indikation

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

- bei sphärischer Ametropie ggf. mit Astigmatismus
- bei astigmatischen Ametropien, die auf einen reinen Hornhautastigmatismus zurückzuführen sind - in der Regel bis 3/10 mm Radiendifferenz der zentralen Hornhautradien

**50. Produktart: 25.21.50.2 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $\leq \pm 20,0$  dpt, cyl  $\leq +6,0$  dpt, rückflächentorisch**

### Beschreibung

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

Rückflächentorische Kontaktlinsen sind durch zwei senkrecht zueinander stehenden Meridianen, die unterschiedliche Radien aufweisen, gekennzeichnet. Diese beiden Radien können sphärisch ein- oder mehrkurvig, aber auch asphärisch gestaltet sein. Dadurch wird eine zylindrische Wirkung erzielt.

Zu dieser Produktart zählen formstabile rückflächentorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $\leq \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $\leq +6,0$  dpt.

#### **Indikation**

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3 – bei astigmatischer Ametropie, die durch rotationssymmetrische Kontaktlinsen nicht zu korrigieren ist  $\geq 2$  dpt bzw. Hornhautradiendifferenz größer 3/10 mm (Allgemeingültige Anpassregel)

- 51. Produktart: 25.21.50.3 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $> \pm 20,0$  dpt, cyl  $> +6,0$  dpt, rückflächentorisch**

#### **Beschreibung**

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

Rückflächentorische Kontaktlinsen sind durch zwei senkrecht zueinander stehenden Meridianen, die unterschiedliche Radien aufweisen, gekennzeichnet. Diese beiden Radien können sphärisch ein- oder mehrkurvig, aber auch asphärisch gestaltet sein. Dadurch wird eine zylindrische Wirkung erzielt.

Zu dieser Produktart zählen formstabile rückflächentorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $> \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $> +6,0$  dpt.

#### **Indikation**

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3 – bei astigmatischer Ametropie, die durch rotationssymmetrische Kontaktlinsen nicht zu korrigieren ist  $\geq 2$  dpt bzw. Hornhautradiendifferenz größer 3/10 mm (Allgemeingültige Anpassregel)

**52. Produktart: 25.21.50.4 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $\leq \pm 20,0$  dpt, cyl  $\leq +6,0$  dpt, periphertorisch**

**Beschreibung**

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

Periphertorische Kontaktlinsen haben eine zentrale sphärische Stärke. Erst die Peripherie weist eine Torizität auf, um den peripheren Sitz einer benötigten sphärischen Kontaktlinse zu optimieren, wenn also eine rotationssymmetrische Kontaktlinse nicht tolerabel sitzt.

Zu dieser Produktart zählen formstabile periphertorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $\leq \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $\leq +6,0$  dpt.

**Indikation**

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3 – bei astigmatischer Ametropie und Hornhautastigmatismus, in der Regel zwischen 2/10 mm und 5/10 mm zentraler Hornhautradiendifferenz

**53. Produktart: 25.21.50.5 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $> \pm 20,0$  dpt, cyl  $> +6,0$  dpt, periphertorisch**

**Beschreibung**

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

Periphertorische Kontaktlinsen haben eine zentrale sphärische Stärke. Erst die Peripherie weist eine Torizität auf, um den peripheren Sitz einer benötigten sphärischen Kontaktlinse zu optimieren, wenn also eine rotationssymmetrische Kontaktlinse nicht tolerabel sitzt.

Zu dieser Produktart zählen formstabile periphertorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $> \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $> +6,0$  dpt.

**Indikation**

Bei Erfüllung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die Versorgung mit Sehhilfen gemäß § 33 Absatz 2, 3 und 4 SGB V und unter Beachtung der Hilfsmittel-Richtlinie gemäß § 15 Absatz 3 – bei astigmatischer Ametropie und Hornhautastigmatismus, in der Regel zwischen 2/10 mm und 5/10 mm zentraler Hornhautradiendifferenz



**54. Produktart: 25.21.50.6 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $\leq \pm 20,0$  dpt, -cyl  $\leq +6,0$  dpt, vorderflächentorisch**

**Beschreibung**

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

Vorderflächentorische Kontaktlinsen haben rotationssymmetrische Rückflächen und eine torische Vorderfläche. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung). Diese Linsen haben in der Regel einen Prismenballast zur Stabilisierung.

Zu dieser Produktart zählen formstabile vorderflächentorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $\leq \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $\leq +6,0$  dpt.

**Indikation**

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

– bei astigmatischer Ametropie mit überwiegendem inneren Astigmatismus und geringer Hornhautradiendifferenz

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

**55. Produktart: 25.21.50.7 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $> \pm 20,0$  dpt, cyl  $> +6,0$  dpt, vorderflächentorisch**

**Beschreibung**

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

Vorderflächentorische Kontaktlinsen haben rotationssymmetrische Rückflächen und eine torische Vorderfläche. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung). Diese Linsen haben in der Regel einen Prismenballast zur Stabilisierung.

Zu dieser Produktart zählen formstabile vorderflächentorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $> \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $> +6,0$  dpt.

**Indikation**

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

- bei astigmatischer Ametropie mit überwiegendem inneren Astigmatismus und geringer Hornhautradiendifferenz
- bei innerem Astigmatismus und geringer zentraler Hornhautradiendifferenz bis ca. 3/10 mm

**56. Produktart: 25.21.50.8 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $\leq \pm 20,0$  dpt, -cyl  $\leq +6,0$  dpt, bitorisch**

### **Beschreibung**

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

Bitorische Linsen sind Linsen, bei denen sowohl die Vorderfläche als auch die Rückfläche im Bereich der optischen Zone torisch gestaltet sind. Torische Flächen sind nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen formstabile bitorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $\leq \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $\leq +6,0$  dpt.

### **Indikation**

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

- bei astigmatischer Ametropie, wenn bei einer rückflächentorischen Kontaktlinse ein relevanter Restastigmatismus verbleiben würde
- bei astigmatischer Ametropie ab 3/10 mm zentraler Hornhautradiendifferenz und zusätzlich korrektionswürdigem Restastigmatismus zum Erreichen eines besseren Visus

**57. Produktart: 25.21.50.9 Formstabile Kontaktlinsen sphärisch  $> \pm 20,0$  dpt, cyl  $> +6,0$  dpt, bitorisch**

### **Beschreibung**

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

Bitorische Linsen sind Linsen, bei denen sowohl die Vorderfläche als auch die Rückfläche im Bereich der optischen Zone torisch gestaltet sind. Torische Flächen sind nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Zu dieser Produktart zählen formstabile bitorische Kontaktlinsen mit einer optischen Wirkung sphärisch im Bereich  $> \pm 20,0$  dpt oder astigmatisch im Bereich von  $> +6,0$  dpt.

### **Indikation**

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

- bei astigmatischer Ametropie, wenn bei einer rückflächentorischen Kontaktlinse ein relevanter Restastigmatismus verbleiben würde
- bei astigmatischer Ametropie ab 3/10 mm zentraler Hornhautradiendifferenz und zusätzlich korrektionswürdigem Restastigmatismus zum Erreichen eines besseren Visus

## **P. Produktuntergruppe: 25.21.51 Formstabile Spezial- Kontaktlinsen**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

- Biokompatibles Material nach DIN EN ISO 9394
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften einer formstabilen Kontaktlinse nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.
- Physikalische und chemische Verträglichkeit zwischen Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel (ISO 11986)

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

## **58. Produktart: 25.21.51.0 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, rotationssymmetrisch** **Beschreibung**

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

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

Formstabile Spezial-Kontaktlinsen weisen eine im Vergleich zu Kontaktlinsen der Produktuntergruppe 25.21.50 „Formstabile Kontaktlinsen“ flachere Peripherie in Relation zum Zentrum auf (Exzentrizität der Kontaktlinse  $> 0,6$ ).

### **Indikation**

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

- bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius  $< 7,0$  mm zentral oder am Apex oder
- nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik

oder

- Hornhautexzentrizität  $\geq 0,8$

### **59. Produktart: 25.21.51.1 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, rückflächentorisch** **Beschreibung**

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

Rückflächentorische Kontaktlinsen sind durch zwei senkrecht zueinander stehenden Meridianen, die unterschiedliche Radien aufweisen, gekennzeichnet. Diese beiden Radien können sphärisch ein- oder mehrkurvig, aber auch asphärisch gestaltet sein. Dadurch wird eine zylindrische Wirkung erzielt.

Formstabile Spezial-Kontaktlinsen weisen eine im Vergleich zu Kontaktlinsen der Produktuntergruppe 25.21.50 „Formstabile Kontaktlinsen“ flachere Peripherie in Relation zum Zentrum auf (Exzentrizität der KL  $> 0,6$ ).

### **Indikation**

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

– bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius  $< 7,0$  mm zentral oder am Apex oder

– nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik und

– wenn mit einer rotationssymmetrischen formstabilen Kontaktlinse (25.21.51.0) kein zufriedenstellender Visus und/oder kein ausreichend sicherer Sitz erreicht werden kann

#### **60. Produktart: 25.21.51.2 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, periphertorisch**

### **Beschreibung**

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

Periphertorische Kontaktlinsen haben eine zentrale sphärische Stärke. Erst die Peripherie weist eine Torizität auf, um den peripheren Sitz einer benötigten sphärischen Kontaktlinse zu optimieren, wenn also eine rotationssymmetrische Kontaktlinse nicht tolerabel sitzt.

Formstabile Spezial-Kontaktlinsen weisen eine im Vergleich zu Kontaktlinsen der Produktuntergruppe 25.21.50 „Formstabile Kontaktlinsen“ flachere Peripherie in Relation zum Zentrum auf (Exzentrizität der KL  $> 0,6$ ).

### **Indikation**

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

– bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius  $< 7,0$  mm zentral oder am Apex oder

– nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik und

– wenn mit einer rotationssymmetrischen formstabilen Kontaktlinse (25.21.51.0) kein zufriedenstellender Visus und/oder kein ausreichend sicherer Sitz erreicht werden kann

#### **61. Produktart: 25.21.51.3 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, vorderflächentorisch**

### **Beschreibung**

Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt.

Aktuelle formstabile Kontaktlinsen beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten.



Vorderflächentorische Kontaktlinsen haben rotationssymmetrische Rückflächen und eine torische Vorderfläche. Eine torische Fläche ist nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung). Diese Linsen haben in der Regel einen Prismenballast zur Stabilisierung.

Formstabile Spezial-Kontaktlinsen weisen eine im Vergleich zu Kontaktlinsen der Produktuntergruppe 25.21.50 „Formstabile Kontaktlinsen“ flachere Peripherie in Relation zum Zentrum auf (Exzentrizität der KL > 0,6).

### **Indikation**

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

- bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex oder
- nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik und
- bei korrekionswürdigem Restastigmatismus

### **62. Produktart: 25.21.51.4 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen, bitorisch**

#### **Beschreibung**

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

Bitorische Linsen sind Linsen, bei denen sowohl die Vorderfläche als auch die Rückfläche im Bereich der optischen Zone torisch gestaltet sind. Torische Flächen sind nicht rotationssymmetrisch, d. h. die Krümmungsradien zweier senkrecht aufeinander stehender Meridiane (Hauptschnitte) sind unterschiedlich (zylindrische Wirkung).

Formstabile Spezial-Kontaktlinsen weisen eine im Vergleich zu Kontaktlinsen der Produktuntergruppe 25.21.50 „Formstabile Kontaktlinsen“ flachere Peripherie in Relation zum Zentrum auf (Exzentrizität der KL > 0,6).

### **Indikation**

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

- bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex oder
- nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik und

– zum Erreichen eines besseren Linsensitzes und zum Ausgleich eines Restastigmatismus

**63. Produktart: 25.21.51.5 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen,  
quadrantendifferent/quadrantenspezifisch**

**Beschreibung**

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

Quadrantendifferente/Quadrantenspezifische Linsen besitzen verschiedene Quadrantengeometrien.

**Indikation**

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

- bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex oder
- nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik und
- wenn durch eine einfachere Kontaktlinse keine ausreichende Versorgung zum Erreichen eines besseren Linsensitzes und zur Reduzierung der Verlustneigung möglich ist

**64. Produktart: 25.21.51.6 Formstabile Spezial-Kontaktlinsen,  
quadrantendifferent/quadrantenspezifisch, fronttorisch**

**Beschreibung**

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

Quadrantendifferente/Quadrantenspezifische bzw. quadrantendifferente Linsen besitzen verschiedene Quadrantengeometrien. Die Kontaktlinsen dieser Produktuntergruppe weisen zusätzlich einen Fronttorus auf.

**Indikation**

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

- bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex oder
- nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik und

- wenn durch eine einfachere Kontaktlinse keine ausreichende Versorgung möglich ist

## **Q. Produktuntergruppe: 25.21.52 Sklerallinsen**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

- Biokompatibles Material nach DIN EN ISO 9394
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften einer formstabilen Kontaktlinse nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.

- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

## **65. Produktart: 25.21.52.0 Miniskleral-Kontaktlinsen**

### **Beschreibung**

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

Miniskleral-Kontaktlinsen weisen in der Regel einen Durchmesser zwischen 11,5 und 15,5 mm auf. Der Gesamtdurchmesser ist größer als der horizontale Hornhautdurchmesser. Die Auflagezone ist limbusnah auf der Sklera zur Vermeidung eines Auflagekontaktes auf der eigentlichen Hornhaut (diese Kontaktlinsenart wird hornhautüberbrückend angepasst).

### **Indikation**

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

- bei Vorliegen einer massiven Sicca-Problematik bei Graft-versus-Host-Disease oder
- bei Hornhaut-Erkrankungen oder Hornhautverletzungen oder Zustand nach Hornhauttransplantation, wenn die Anpassung anderer alternativ auf dem Markt verfügbarer kornealer formstabiler Kontaktlinsen nicht erfolgreich war

#### **66. Produktart: 25.21.52.1 Skleral-Kontaktlinsen**

##### **Beschreibung**

Die Skleral-Kontaktlinsen bestehen aus einem formstabilen Kontaktlinsenmaterial und sind circular limbusüberschreitend, d. h. der Durchmesser der Kontaktlinsen muss größer als der individuelle Hornhautdurchmesser sein. Die Auflagezone liegt circular überwiegend auf der bulbären Bindehaut.

Die Skleral-Kontaktlinsen werden aus verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffen) hergestellt. Aktuelle Materialien beinhalten Copolymere mit Fluor und/oder Silikon. Sie sollten sauerstoffdurchlässig und benetzbar sein und ihre Form auf dem Auge beibehalten. Skleral-Kontaktlinsen weisen in der Regel einen Durchmesser  $> 15,5$  mm auf. Der Gesamtdurchmesser ist weitaus größer als der horizontale Hornhautdurchmesser.

##### **Indikation**

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

- bei Vorliegen einer massiven Sicca-Problematik bei Graft-versus-Host-Disease oder
- bei Hornhaut-Erkrankungen oder Hornhautverletzungen oder Zustand nach Hornhauttransplantation, wenn die Anpassung anderer alternativ auf dem Markt verfügbarer kornealer formstabiler Kontaktlinsen nicht erfolgreich war

## **R. Produktuntergruppe: 25.21.54 Weiche Kontaktlinsen**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

- Biokompatibles Material nach DIN EN ISO 9394
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

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

- Dauertragemodus gemäß DIN EN ISO 18369-1



### **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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

#### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

#### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

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

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

**67. Produktart: 25.21.54.0 Weiche Kontaktlinsen sphärisch  $\leq \pm 20,0$  dpt, cyl  $\leq +6,0$  dpt, rotationssymmetrisch**

#### **Beschreibung**

Weiche Kontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen.  
Rotationssymmetrische weiche Linsen können eine sphärische oder auch asphärische Rückfläche besitzen.

#### **Indikation**

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

- bei sphärischer Ametropie mit nicht korrekationsbedürftigem Astigmatismus und Unverträglichkeit von formstabilen Kontaktlinsen
- nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von formstabiler Kontaktlinse

**68. Produktart: 25.21.54.1 Weiche Kontaktlinsen sphärisch  $> \pm 20,0$  dpt, cyl  $> +6,0$  dpt, rotationssymmetrisch**

#### **Beschreibung**

Weiche Kontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen.  
Rotationssymmetrische weiche Linsen können eine sphärische oder auch asphärische Rückfläche besitzen.

#### **Indikation**

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

- bei sphärischer Ametropie mit nicht korrekationsbedürftigem Astigmatismus und Unverträglichkeit von formstabilen Kontaktlinsen
- nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von formstabiler Kontaktlinse

**69. Produktart: 25.21.54.2 Weiche Kontaktlinsen sphärisch  $\leq \pm 20,0$  dpt, cyl  $\leq +6,0$  dpt, torisch**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

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

- bei astigmatische Ametropie und
- nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von formstabilen Kontaktlinsen

**70. Produktart: 25.21.54.3 Weiche Kontaktlinsen sphärisch > ±20,0 dpt, cyl > +6,0 dpt, torisch**

**Beschreibung**

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

**Indikation**

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

- bei astigmatische Ametropie und
- nach erfolglosem Anpass- oder Trageversuch von formstabilen Kontaktlinsen

**71. Produktart: 25.21.54.4 Weiche Kontaktlinsen zum Dauertragen bei Säuglingen und Kindern**

**Beschreibung**

Die weichen Kontaktlinsen sind zum verlängerten Tragen über mehrere Wach- und Schlafperioden bei Säuglingen und Kindern geeignet.

**Indikation**

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

- bei zwingender Versorgung von Säuglingen (und Kleinkindern bis zum 6. Lebensjahr) mit Kontaktlinse (z. B. bei Aphakie)

## **S. Produktuntergruppe: 25.21.55 Austauschkontaktlinsen**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

- Biokompatibles Material nach DIN EN ISO 9394
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können (Ausnahme: Tageslinsen).
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.

- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

## **72. Produktart: 25.21.55.0 Austauschkontaktlinsen, rotationssymmetrisch**

### **Beschreibung**

Weiche Austauschkontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen. Rotationssymmetrische Austauschkontaktlinsen können eine sphärische oder auch asphärische Rückfläche besitzen.

Weiche Austauschkontaktlinsen haben je nach Herstellerangaben einen Tauschrhythmus von einem Tag (Eintageslinsen) bis zu mehreren Wochen.

### **Indikation**

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

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

### **73. Produktart: 25.21.55.1 Austauschkontaktlinsen, torisch**

#### **Beschreibung**

Weiche Austauschkontaktlinsen bestehen aus den entsprechend zugelassenen Werkstoffen.

Die torischen Austauschkontaktlinsen, torisch können eine sphärische oder auch asphärische Rückfläche besitzen.

Die Stabilisierung der Linsen wird z. B. über dynamische Zonen auf der Linsenvorderfläche oder durch Prismenballast realisiert.

#### **Indikation**

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

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



## **T. Produktuntergruppe: 25.21.56 Hart-Weich- Linsenkombination**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

- Biokompatibles Material nach DIN EN ISO 9394
- Transmissionsgrad > 80 % (DIN EN ISO 18369-3)
- Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften einer formstabilen Kontaktlinse nach DIN EN ISO 18369-2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

## **74. Produktart: 25.21.56.0 Huckepacksystem**

### **Beschreibung**

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

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

Eigenschaften z. B. bei irregulärem Astigmatismus. Diese Linsensysteme sind aufwändig im Handling und in der Pflege.

### **Indikation**

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

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

### **75. Produktart: 25.21.56.1 Verbundlinse (Hybridlinsen)**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

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

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

## **U. Produktuntergruppe: 25.21.57 Verbandlinsen**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

– Einsatz von Kontaktlinsen mit einer hohen Sauerstoffdurchlässigkeit (Empfehlung: Transmissibilitätswert  $Dk/t > 125 \times 10^{-9}$ ) und einer guten Verträglichkeit

– Biokompatibles Material nach DIN EN ISO 9394

– Transmissionsgrad  $> 80\%$  (DIN EN ISO 18369-3)

– Nach DIN EN ISO 18369-3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.

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

– 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

## VII.4 Service

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

### 76. Produktart: 25.21.57.0 Verbandlinsen

#### Beschreibung

Verbandlinsen sind weiche Kontaktlinsen. Sie dienen therapeutischen Zwecken. Verbandlinsen können auch als Medikamententräger eingesetzt werden. Der Einsatz von Verbandlinsen darf wegen des Dauertragemodus nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

Verbandlinsen verbleiben unter ständiger Kontrolle so lange ohne Unterbrechung auf dem Auge, bis die Indikation entfällt oder ein Weitertragen wegen Komplikationen nicht sinnvoll ist. Die Auswahl des Materials der Verbandlinsen ergibt sich aus der Indikation und der erwarteten Tragezeit.

#### Indikation

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

– verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen bei/nach

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

– verordnungsfähig sind Kontaktlinsen als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr

#### **77. Produktart: 25.21.57.1 Verbandschale**

##### **Beschreibung**

Verbandschalen sind formstabile Kontaktlinsen. Sie dienen therapeutischen Zwecken. Verbandschalen können auch als Medikamententräger eingesetzt werden. Der Einsatz von Verbandschalen darf wegen des Dauertragemodus nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

Verbandschalen verbleiben unter ständiger Kontrolle so lange ohne Unterbrechung auf dem Auge, bis die Indikation entfällt oder ein Weitertragen wegen Komplikationen nicht sinnvoll ist. Die Auswahl des Materials der Verbandschale ergibt sich aus der Indikation und der erwarteten Tragezeit.

##### **Indikation**

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

– verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen bei/nach

- a) Hornhauterosionen, Hornhautepitheldefekten
- b) Abrasio bei Operation
- c) Verätzung/Verbrennung
- d) Hornhautverletzung (perforierend oder lamellierend)



e) Keratoplastik

f) Hornhautentzündungen und -ulzerationen, z. B. Keratitis bullosa, Keratitis neuroparalytica, Keratitis e lagophthalmo, Keratitis filiformis

- verordnungsfähig sind Kontaktlinsen als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr

## V. Produktuntergruppe: 25.21.58 Irislinsen

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### II. Sicherheit

##### Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Zu beachten ist:

- Biokompatibles Material nach DIN EN ISO 9394
- Nach DIN EN ISO 18369–3 dürfen Kontaktlinsen keine Einschlüsse und/oder Oberflächenfehler zeigen, welche die beabsichtigte Funktion beeinträchtigen können.
- Es gelten die Toleranzen für die Maße und die optischen Eigenschaften nach DIN EN ISO 18369–2 bezüglich der angegebenen Herstellerangaben.
- Die Kontaktlinsen müssen ohne Veränderung der Produkteigenschaften desinfiziert und gereinigt werden können.
- Die vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer muss bei sachgerechter Nutzung erreichbar sein.

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

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

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

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

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

– 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 an den Hersteller**

– Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

#### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

#### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

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

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

**78. Produktart: 25.21.58.0 Kontaktlinsen mit Iris-Print und geschwärzter Pupille****Beschreibung**

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

**Indikation**

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

– zur prothetischen Versorgung des blinden Auges

**79. Produktart: 25.21.58.1 Kontaktlinsen mit Iris-Print als Blendschutz****Beschreibung**

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

**Indikation**

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

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

**80. Produktart: 25.21.58.2 Iris-Spezialkontaktlinsen****Beschreibung**

Iris-Spezialkontaktlinsen sind meist weiche Kontaktlinsen. Sie besitzen eine farbige Iris-Zeichnung wahlweise mit schwarzer oder klarer Pupille in verschiedenen Größen. Es können torische Irislinsen zur Anwendung kommen, wenn mit einer rotations-symmetrischen Irislinse keine ausreichende Sehleistung erreicht wird.

**Indikation**

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

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

## **W. Produktuntergruppe: 25.21.80 Brillengläser mit Lupenwirkung**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

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

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

– 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 an den Hersteller**

– Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.



- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

## **81. Produktart: 25.21.80.0 Einstärkengläser mit Lupenwirkung**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

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

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

## **82. Produktart: 25.21.80.1 Einstärkengläser mit Lupenwirkung, lenticular**

### **Beschreibung**

Lupengläser, die in eine Fassung eingesetzt werden, können anstelle von Lupen als vergrößernde Sehhilfe genutzt werden. Hierbei werden in der Regel Brillengläser mit einer Addition ab 6,0 dpt gewählt, die vorrangig zur monokularen Anwendung genutzt werden.

Bei der Verwendung von Einstärkengläsern mit Lupenwirkung muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei der Nutzung mit zunehmender Vergrößerung sich der Arbeitsabstand entsprechend der Vergrößerung verringert.

Bei Lenticulargläsern enthält nur der zentrale Teil des Glases die entsprechende dioptrische Wirkung. Hierdurch wird bei Brillengläsern mit einem hohen Dioptrienwert das Gewicht des Glases verringert. Der äußere Bereich des Brillenglases dient nur als Tragerand.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträchtigung ( $\text{Visus} \leq 0,3$  mit Korrektur auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von  $\geq 1,5$ fach, bei dem mit einer Nahaddition von  $< 6,0$  dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

## **83. Produktart: 25.21.80.2 Zweistärkenlupengläser**

### **Beschreibung**

Brillengläser, die in eine Fassung eingesetzt werden, können anstelle von Lupen als vergrößernde Sehhilfe genutzt werden. Hierbei werden in der Regel Brillengläser mit einer Addition ab 6,0 dpt gewählt, die zur monokularen oder binokularen Anwendung genutzt werden.

Bei der Verwendung von Zweistärkengläsern mit Lupenwirkung muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei der Nutzung mit zunehmender Vergrößerung sich der Arbeitsabstand entsprechend der Vergrößerung verringert. Bei binokularer Korrektur ist ein Konvergenzausgleichsprisma erforderlich.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträchtigung ( $\text{Visus} \leq 0,3$  mit Korrektur auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von  $\geq 1,5$ fach, bei dem

mit einer Nahaddition von  $<6,0$  dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

#### **84. Produktart: 25.21.80.3 Zweistärkengläser, lentikular**

##### **Beschreibung**

Zweistärkenlupengläser sind bifokale Brillengläser, bei denen im unteren Teil ein von der Wirkung erhöhter Nahzusatz eingearbeitet ist.

Lupengläser, die in eine Fassung eingesetzt werden, können anstelle von Lupen als vergrößernde Sehhilfe genutzt werden. Hierbei werden in der Regel Brillengläser mit einer Addition ab  $6,0$  dpt gewählt, die zur monokularen oder binokularen Anwendung kommen.

Bei der Verwendung von Zweistärkengläsern mit Lupenwirkung muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei der Nutzung mit zunehmender Vergrößerung sich der Arbeitsabstand entsprechend der Vergrößerung verringert. Bei binokularer Korrektur ist ein Konvergenzausgleichsprisma erforderlich.

Bei Lentikulargläsern enthält nur der zentrale Teil des Glases die entsprechende dioptrische Wirkung. Hierdurch wird bei Brillengläsern mit einem hohen Dioptrienwert das Gewicht des Glases verringert. Der äußere Bereich des Brillenglases dient nur als Tragerand.

##### **Indikation**

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

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

## **X. Produktuntergruppe: 25.21.81 Lupen**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

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

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

## **85. Produktart: 25.21.81.0 Einschlaglupen**

### **Beschreibung**

Einschlaglupen gibt es bis zur ca. 20fachen Vergrößerung. Bis zu einer Vergrößerung von ca. 6-fach bis 8fach können Einschlaglupen bei mittelschwerer Sehbeeinträchtigung zum Lesen genutzt werden. Bei hohen Vergrößerungen (ab ca. 10fach) ist das Sehfeld zum Lesen von längeren Texten klein. Daher sind diese Lupen für diesen Zweck weniger geeignet.

Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammel- oder Zerstreungslinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.

Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.

Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.

Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:

Einfache Linsentypen mit stärkeren Aberrationen (Randverzeichnungen/–verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus einer Plan–Fläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.

Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur Peripherie hin flacher werden.

Eine gute verzeichnungsfreie und randscharfe Abbildung – auch bei hohen Vergrößerungen – erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand voneinander angeordneten Plankonvexlinsen.

Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträchtigung ( $\text{Visus} \leq 0,3$  mit Korrektur auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von  $\geq 1,5$  fach, bei dem mit einer Nahaddition von  $< 6,0$  dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

### **86. Produktart: 25.21.81.1 Handlupen, ohne Beleuchtung**

#### **Beschreibung**

Handlupen gibt es bis zur ca. 20fachen Vergrößerung. Bis zu einer Vergrößerung von ca. 6–fach bis 8fach können Handlupen bei mittelschwerer Sehbeeinträchtigung zum Lesen genutzt werden. Bei hohen Vergrößerungen (ab ca. 10fach) ist das Sehfeld zum Lesen von längeren Texten klein. Daher sind diese Lupen für diesen Zweck weniger geeignet.

Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein–)Bilder nahegelegener Gegenstände.

Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.

Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.

Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:

- Einfache Linsentypen mit stärkeren Aberrationen (Randverzeichnungen/-verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus einer Plan-Fläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.
- Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur Peripherie hin flacher werden.
- Eine gute verzeichnungsfreie und randscharfe Abbildung – auch bei hohen Vergrößerungen – erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand voneinander angeordneten Plankonvexlinsen.
- Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.

### **Indikation**

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

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

### **87. Produktart: 25.21.81.2 Handlupen, mit Beleuchtung**

#### **Beschreibung**

Handlupen gibt es bis zur ca. 20fachen Vergrößerung. Bis zu einer Vergrößerung von ca. 6-fach bis 8fach können Handlupen bei mittelschwerer Sehbeeinträchtigung zum Lesen genutzt werden.



Bei hohen Vergrößerungen (ab ca. 10fach) ist das Sehfeld zum Lesen von längeren Texten klein. Daher sind diese Lupen für diesen Zweck weniger geeignet.

Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.

Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.

Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.

Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:

- Einfache Linsentypen mit stärkeren Abbildungsaberrationen (Randverzeichnungen/–verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus einer Planfläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.

- Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur Peripherie hin flacher werden.

- Eine gute verzeichnungsfreie und randscharfe Abbildung – auch bei hohen Vergrößerungen – erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand von–einander angeordneten Plankonvexlinsen.

- Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.

- Handlupen mit integrierter Beleuchtung, die über Akku, Netz oder Batterie betrieben werden, erreichen eine kontrastreichere Wiedergabe des Objektes, was sich bei bestimmten Erkrankungen positiv auf die Sehfähigkeit sehgeschädigter Menschen auswirken kann

### **Indikation**

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

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

#### **88. Produktart: 25.21.81.3 Stand- und Klemmlupen, ohne Beleuchtung**

##### **Beschreibung**

Standlupen sind in einem Plastik- oder Metallständer eingefasst, Klemmlupen können am Tisch festgeklemmt werden. Sie werden insbesondere zum längeren Lesen oder auch für manuelle Arbeiten, bei denen beide Hände frei sein müssen, benutzt. Stand- bzw. Klemmlupen werden bis zu einer Vergrößerung von ca. 8fach hergestellt.

Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.

Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.

Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.

Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:

Einfache Linsentypen mit stärkeren Abbildungsaberrationen (Randverzeichnungen/-verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus einer Planfläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.

Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur Peripherie hin flacher werden.

Eine gute zeichnungsfreie und randscharfe Abbildung – auch bei hohen Vergrößerungen – erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand voneinander angeordneten Plankonvexlinsen.

Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengeklebt sind.

Es gibt unterschiedliche Arten von Lupen, die je nach Verwendungsbereich zweckmäßig sind.

### **Indikation**

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

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

### **89. Produktart: 25.21.81.4 Stand- und Klemmlupen, mit Beleuchtung**

#### **Beschreibung**

Standlupen sind in einem Plastik- oder Metallständer eingefasst, Klemmlupen können am Tisch festgeklemmt werden. Sie werden insbesondere zum längeren Lesen oder auch für manuelle Arbeiten, bei denen beide Hände frei sein müssen, benutzt. Stand- bzw. Klemmlupen werden bis zu einer Vergrößerung von ca. 8fach hergestellt.

Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.

Die Vergrößerung ist abhängig von der Brechkraft des Systems, dem Abstand zwischen Auge und Lupe und auch dem Abstand zwischen Objekt und Lupe. Dabei muss beachtet werden, dass das Sehfeld umso kleiner wird, je höher die jeweilige Vergrößerung ist.

Lupen werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, z. B. aus mineralischem Glas oder aus Kunststoffen. Die Kunststofflupen sind aufgrund ihrer Materialeigenschaft wesentlich leichter als Glaslupen, verkratzen aber leichter.

Es gibt verschiedene Linsentypen, die eine unterschiedliche Abbildungsqualität aufweisen:

Einfache Linsentypen mit stärkeren Abbildungsaberrationen (Randverzeichnungen/-verzerrungen) sind sphärische plankonvexe oder bikonvexe Linsen, d. h. Linsen, die entweder aus einer Planfläche und einer nach außen gewölbten kugelförmigen Fläche oder zwei nach außen gewölbten kugelförmigen Flächen bestehen.

Bessere Abbildungsqualität weisen asphärische Linsen auf, deren nach außen gewölbte Flächen nicht kugelförmig sind, sondern unterschiedliche Krümmungsgrade aufweisen, die zur Peripherie hin flacher werden.

Eine gute zeichnungsfreie und randscharfe Abbildung – auch bei hohen Vergrößerungen – erreichen aplanatische Lupen. Sie bestehen aus zwei in geringem Abstand voneinander angeordneten Plankonvexlinsen.

Achromatische Linsen, die über das gesamte Sehfeld eine von Farbzerstreuungen freie Abbildung besitzen, bestehen aus zwei Einzellinsen verschiedener Glassorten, die zusammengekittet sind.

Stand- bzw. Klemmlupen mit integrierter Beleuchtung, die über Akku, Netz oder Batterie betrieben werden, erreichen eine kontrastreichere Wiedergabe des Objektes, wodurch bei bestimmten Erkrankungen eine Steigerung der Sehleistung erreicht werden kann

### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträchtigung ( $\text{Visus} \leq 0,3$  mit Korrektur auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von  $\geq 1,5$ fach, bei dem mit einer Nahaddition von  $< 6,0$  dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

### **90. Produktart: 25.21.81.5 Umhängelupen**

#### **Beschreibung**

Umhängelupen werden insbesondere für Arbeiten benutzt, bei denen beide Hände frei sein müssen. Umhängelupen gibt es in Vergrößerungen bis ca. 3fach.

Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.

#### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträchtigung ( $\text{Visus} \leq 0,3$  mit Korrektur auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von  $\geq 1,5$ fach, bei dem mit einer Nahaddition von  $< 6,0$  dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

### **91. Produktart: 25.21.81.6 Hellfeldlupen (Visolettupen)**

#### **Beschreibung**

Hellfeldlupen bestehen aus Teilen eines Zylinders und einer aufgearbeiteten Halbkugel aus mineralischem Glas oder Kunststoff. Sie werden direkt mit ihrer Unterseite auf die Objektebene gelegt. Durch ihre spezielle Geometrie haben sie eine lichtsammelnde und somit lichtverstärkende Wirkung. Der Abbildungsmaßstab beträgt in der Regel 1:1,8.

#### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträchtigung ( $\text{Visus} \leq 0,3$  mit Korrektur auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von  $\geq 1,5$ fach, bei dem mit einer Nahaddition von  $<6,0$  dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

#### **92. Produktart: 25.21.81.7 Lesestäbe**

##### **Beschreibung**

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

Bei guten Akkommodationsvermögen kann die Vergrößerung durch Annäherung gesteigert werden.

##### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträchtigung ( $\text{Visus} \leq 0,3$  mit Korrektur auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von  $\geq 1,5$ fach, bei dem mit einer Nahaddition von  $<6,0$  dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann

#### **93. Produktart: 25.21.81.8 Lupen-Vorhänger (Clip)/Kopflupen**

##### **Beschreibung**

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

am Kopf befestigt werden kann. Sie sind für Personen gedacht, die keine Brille tragen, an welcher der Lupenvorhänger befestigt werden kann.

Eine Lupe besteht aus einer einfachen oder zusammengesetzten Sammellinse mit kurzer Brennweite, die den Sehwinkel vergrößert, unter dem eine Betrachterin oder ein Betrachter ein Objekt sieht. Sie erzeugt somit vergrößerte virtuelle (Schein-)Bilder nahegelegener Gegenstände.

Diese Lupenart ist bis zu einer etwa 7fachen Vergrößerung erhältlich. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei hohen Vergrößerungen kurze Arbeitsabstände eingehalten werden müssen, da die Lupe direkt vor dem Auge platziert wird. Der Arbeitsabstand verringert sich entsprechend zunehmender Vergrößerung (z. B. muss bei einer 4fachen Vergrößerung ein Arbeitsabstand von ca. 6 cm eingehalten werden).

### **Indikation**

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

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

### **94. Produktart: 25.21.81.9 Lupenaufsätze zur Montage an die Brille**

#### **Beschreibung**

Lupenaufsätze zur Montage an die Brille sind asphärische Sammellinsen (Lupengläser) aus Kunststoff, die mithilfe einer Montageeinheit auf ein Brillenglas aufmontiert werden.

Diese Lupen werden zum Teil mit einer bis zu 20fachen Vergrößerung angeboten. Der Arbeitsabstand ist abhängig von der Vergrößerung. Sehr hohe Vergrößerungen haben extrem kurze Arbeitsabstände zur Folge. Zum Einhalten dieser Arbeitsabstände können Abstandshalter hilfreich sein.

Bei einer 8fachen Vergrößerung muss z. B. ein Arbeitsabstand von ca. 4 cm eingehalten werden, wobei der Sehfelddurchmesser hierbei ca. 3,5 cm beträgt.

Zum Teil werden Lupenaufsätze auch mit Leuchtring angeboten.

Die Wirkungsweise entspricht in etwa der eines Hyperokulars, wobei solche Lupensysteme insbesondere für Patienten in Frage kommen, die eine korrigierende Brille benötigen, da die Korrektur der Gläser ihrer normalen Brille gleichzeitig genutzt wird.

Lupenaufsätze werden zur monokularen Versorgung verwendet.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur bei bestehender mindestens mittelschwerer Sehbeeinträchtigung ( $\text{Visus} \leq 0,3$  mit Korrektur auf dem besseren Auge) und bei einem Vergrößerungsbedarf von  $\geq 1,5$ fach, bei dem mit einer Nahaddition von  $<6,0$  dpt das Lesen von Texten bzw. das Erkennen von Zeichen oder Symbolen nicht mehr möglich ist und sofern durch die Anpassung von korrigierenden Brillengläsern oder von Kontaktlinsen keine ausreichende Sehschärfe erzielt werden kann.

## **Y. Produktuntergruppe: 25.21.82 Fernrohrbrillen nach Galilei**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

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

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt



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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

### **95. Produktart: 25.21.82.0 Galilei-System nur für die Nähe, monokular** **Beschreibung**

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuer Wirkung. Der Sehfelddurchmesser wird durch dieses System im Vergleich zu dem eines normalsichtigen Auges eingeengt.

Dieses System wird etwa bis zu einer 12fachen Vergrößerung angeboten (wobei z. B. bei einer 8fachen Vergrößerung ein Arbeitsabstand von ca. 8 cm eingehalten werden muss).

Bei einem monokular angepassten Fernrohrbrillensystem wird für das Auge mit der besseren Sehfähigkeit das Vergrößerungssystem in einen Systemträger eingearbeitet bzw. auf das Brillenglas aufgekittet. Das nicht am Sehprozess beteiligte Auge kann durch Mattglas abgedeckt werden. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System oder, sofern dieses auf das Brillenglas aufgekittet wird, durch das Brillenglas selbst berücksichtigt werden.

### **Indikation**

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

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

**96. Produktart: 25.21.82.1 Galilei-System nur für die Nähe, binokular**

**Beschreibung**

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuer Wirkung. Der Sehfelddurchmesser wird durch dieses System im Vergleich zu dem eines normalsichtigen Auges eingeengt.

Bei einem binokular angepassten Fernrohrlupenbrillensystem werden vor beide Augen Vergrößerungssysteme in einen speziellen Systemträger eingearbeitet bzw. auf die Brillengläser aufgekittet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System oder, sofern dieses auf das Brillenglas aufgekittet wird, durch das Brillenglas selbst, berücksichtigt werden.

Die binokulare Anpassung setzt je nach System und Arbeitsabstand eine konvergente Systemstellung bzw. den Einsatz von Konvergenzprismen voraus.

**Indikation**

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

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

**97. Produktart: 25.21.82.2 Galilei-System, fokussierbar, monokular**

**Beschreibung**

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuer Wirkung. Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Vergrößerungen eingestellt werden und die vergrößernde Sehhilfe für die Nähe und den Greifraum genutzt werden. Der Arbeitsabstand und auch das Sehfeld verringern sich mit zunehmender Vergrößerung.

Bei einem monokular angepassten Vergrößerungssystem wird für das Auge mit der besseren Sehfähigkeit das Fernrohrsystem in einen Systemträger eingearbeitet bzw. auf das Brillenglas aufgekittet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System oder, sofern dieses auf das Brillenglas aufgekittet wird, durch das Brillenglas selbst berücksichtigt werden.

**Indikation**

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

– zur Korrektur im Greifraum, sofern dies nicht durch andere optische vergrößernde Sehhilfen möglich ist

**98. Produktart: 25.21.82.3 Galilei-System, fokussierbar, binokular**

**Beschreibung**

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuer Wirkung. Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Vergrößerungen eingestellt werden und die vergrößernde Sehhilfe für die Nähe und den Greifraum genutzt werden. Der Arbeitsabstand und auch das Sehfeld verringern sich mit zunehmender Vergrößerung.

Bei einem binokular angepassten Vergrößerungssystem werden vor beide Augen Fernrohrsysteme (Galilei) in einen Systemträger eingearbeitet bzw. auf die Brillengläser aufgekittet.

Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System oder, sofern dieses auf das Brillenglas aufgekittet wird, durch das Brillenglas selbst berücksichtigt werden.

**Indikation**

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

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

## **Z. Produktuntergruppe: 25.21.83 Fernrohrbrillen nach Kepler**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

**Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Zu beachten ist:**

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

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

- 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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **99. Produktart: 25.21.83.0 Kepler-System, nur für die Nähe, monokular Beschreibung**

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma. Die optische Wirkung, die in das System für die Nutzung im Nahbereich zusätzlich eingearbeitet wird, entspricht einer Sammellinse (Lupenglas), durch die eine höhere Vergrößerung des gesamten Brillensystems unter Verringerung des Arbeitsabstandes erzielt wird.

Kepler-Systeme (nur für die Nähe) sind für einen festgelegten Arbeitsabstand mit einer bestimmten Vergrößerung ausgelegt.

Der Arbeitsabstand des Kepler-Systems ist im Vergleich zum Galilei-System bei identischer Vergrößerung größer. Allerdings ist das Kepler-System durch das notwendige Prisma sowohl schwerer als auch länger.

Der Sehfelddurchmesser ist abhängig von der Vergrößerung und der technischen Ausführung. Er wird im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge stark eingeengt.

Bei einem monokular angepassten Fernrohrbrillensystem wird für das Auge mit der besseren Sehfähigkeit das Vergrößerungssystem in einen Systemträger eingearbeitet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System berücksichtigt werden.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur der Nahsicht, sofern dies nicht durch andere optisch vergrößernde Sehhilfen möglich ist

#### **100. Produktart: 25.21.83.1 Kepler-System, nur für die Nähe, binokular**

### **Beschreibung**

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma. Die optische Wirkung, die in das System für die Nutzung im Nahbereich zusätzlich eingearbeitet wird, entspricht einer Sammellinse (Lupenglas), durch die eine höhere Vergrößerung des gesamten Brillensystems unter Verringerung des Arbeitsabstandes erzielt wird.

Kepler-Systeme (nur für die Nähe) sind für einen festgelegten Arbeitsabstand mit einer bestimmten Vergrößerung ausgelegt.

Der Arbeitsabstand des Kepler-Systems ist im Vergleich zum Galilei-System bei identischer Vergrößerung größer. Allerdings ist das Kepler-System durch das notwendige Prisma sowohl schwerer als auch länger.

Der Sehfelddurchmesser ist abhängig von der Vergrößerung und der technischen Ausführung. Er wird im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge stark eingeengt.

Bei einem binokular angepassten Fernrohr Lupen Brillensystem wird vor beide Augen ein Fernrohrsystem (Kepler) in einen Systemträger eingearbeitet. Dabei müssen die Fernrohrsysteme so ausgerichtet sein, dass binokulares Sehen möglich ist. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System berücksichtigt werden.

### **Indikation**

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

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

#### **101. Produktart: 25.21.83.2 Kepler-System, fokussierbar, monokular**

### **Beschreibung**

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.



Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Vergrößerungen eingestellt werden und die vergrößernde Sehhilfe für die Nähe und den Greifraum genutzt werden. Der Arbeitsabstand und auch das Sehfeld verringern sich mit zunehmender Vergrößerung.

Der Sehfelddurchmesser wird durch dieses System im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge und auch zu einem Galilei-System stark eingeengt.

Die Vergrößerung der Fernrohrbrille (Kepler-System) ist höher als die eines Galilei-Systems, wodurch jedoch bei gleicher Vergrößerung auch der Arbeitsabstand größer ist. Weiterhin ist das Kepler-System durch das notwendige Prisma sowohl schwerer als auch länger.

Bei einem monokular angepassten Vergrößerungssystem wird für das Auge mit der besseren Sehfähigkeit das Fernrohrsystem in einen Systemträger eingearbeitet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System berücksichtigt werden. Das schlechtere Auge kann durch ein Mattglas vom Sehakt ausgeschlossen werden.

### **Indikation**

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

– zur Korrektur im Greifraum, sofern dies nicht durch andere optisch vergrößernde Sehhilfen möglich ist

### **102. Produktart: 25.21.83.3 Kepler-System, fokussierbar, binokular**

#### **Beschreibung**

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.

Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Vergrößerungen eingestellt werden und die vergrößernde Sehhilfe für die Nähe und den Greifraum genutzt werden. Der Arbeitsabstand und auch das Sehfeld verringern sich mit zunehmender Vergrößerung.

Der Sehfelddurchmesser wird durch dieses System im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge und auch zu einem Galilei-System stark eingeengt.

Die Vergrößerung der Fernrohrbrille (Kepler-System) ist höher als die eines Galilei-Systems, wodurch jedoch bei gleicher Vergrößerung auch der Arbeitsabstand größer ist. Weiterhin ist das Kepler-System durch das notwendige Prisma sowohl schwerer als auch länger.

Bei einem binokular angepassten Vergrößerungssystem wird vor beiden Augen ein Fernrohrsystem (Kepler) in einen Systemträger eingearbeitet. Fehlsichtigkeiten (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus) können im System berücksichtigt werden.

### **Indikation**

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

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

## **AA. Produktuntergruppe: 25.21.84 Handfernrohre nach Kepler bzw. Galilei**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

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

##### **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 an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **103. Produktart: 25.21.84.0 Monokular für die Ferne**

##### **Beschreibung**

Als Monokulare werden Handfernrohre nach dem Kepler- oder Galilei-System bezeichnet, die relativ klein und handlich sind und somit von der Patientin oder dem Patienten leicht mitgeführt werden können.

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuer Wirkung.

Monokulare (für die Ferne) gibt es etwa bis zu einer 8fachen Vergrößerung.

##### **Indikation**

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

- zur Korrektur der Fernsicht

#### **104. Produktart: 25.21.84.1 Monokular für die Ferne und Nähe, fokussierbar**

##### **Beschreibung**

Als Monokulare werden Handfernrohre nach dem Kepler- oder Galilei-System bezeichnet, die relativ klein und handlich sind und somit von der Patientin oder dem Patienten leicht mitgeführt werden können.

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuer Wirkung.

Für die Ferne kann mit dem Monokular eine bis 8fache Vergrößerung erreicht werden.

Durch Drehen am Objektiv (Fokussierung) des Systems kann der Abstand zwischen den beiden Linsen verändert werden. Somit können stufenlos unterschiedliche Distanzen eingestellt werden.

### **Indikation**

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

– zur Vergrößerung der Abbildung in verschiedenen Distanzen

### **105. Produktart: 25.21.84.2 Lupenaufsteckglas für Monokular**

#### **Beschreibung**

Als Monokulare werden Handfernrohre nach dem Kepler- oder Galilei-System bezeichnet, die relativ klein und handlich sind und somit von der Patientin oder dem Patienten leicht mitgeführt werden können.

Das Fernrohrsystem nach Kepler besteht aus einem Objektiv und einem Okular mit jeweils sammelnder Wirkung und einem bildaufrichtenden Prisma.

Ein Fernrohrsystem nach Galilei besteht aus einem Objektiv mit sammelnder und einem Okular mit zerstreuer Wirkung.

Für die Ferne kann mit dem Monokular eine bis 8fache Vergrößerung erreicht werden.

Durch Aufsteckgläser (Sammellinsen, die objektseitig auf das System aufgebracht werden) wird eine Verringerung des Arbeitsabstandes für die Nähe ermöglicht, sodass eine höhere Vergrößerung erzielt werden kann.

Bei einem erforderlichen sehr hohen Brechwert des Aufsteckglases und somit einer hoher Vergrößerung des gesamten Fernrohrsystems kann durch zusätzliche Verwendung eines aufgeschraubten Abstandshalter der geringe Arbeitsabstand besser eingehalten werden.

### **Indikation**

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

## **BB. Produktuntergruppe: 25.21.85 Bildschirmlesegeräte**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Zeichengrößen, Farben und Kontrasten anpassbar
- Farbdarstellung
- Kontrastverstärkte schwarz-weiß-Darstellung mit Möglichkeit zur Invertierung
- Variabler Zoomfaktor
- Systemauflösung (kleinster Wert von Monitor- bzw. Kameraauflösung)

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.85.0 „Bildschirmlesegeräte“ und 25.21.85.1 „Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera“:

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

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

- Nicht besetzt

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- Nicht besetzt

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

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.
- Das Hilfsmittel ist im Bedarfsfall am Einsatzort zu erproben.

#### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

#### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

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

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### **106. Produktart: 25.21.85.0 Bildschirmlesegeräte**

##### **Beschreibung**

Bei einem Bildschirmlesegerät wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine Kamera gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird auf einem Bildschirm scharf abgebildet. Bildschirm, Kamera und Kreutzisch bilden in der Regel eine Geräteeinheit, in der der Bildschirm über, neben oder vor der Kamera angeordnet ist. Das System ist mit oder für einen Kreutzisch vorgesehen. Mit dem Kreutzisch besteht die Möglichkeit, die Textvorlage vertikal und horizontal unter der Kamera zu verschieben.

Es gibt unterschiedliche Bildschirmgrößen, sie variieren zwischen 25,4 cm und 139,7 cm in den Diagonalen. Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden. Je nach Gerät kann ein Abbildungsmaßstab bis ca. 1:60 erreicht werden.

Durch ein Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.

Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.

Die Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.

##### **Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ –fach benötigen.

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

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

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

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

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

Der in der Hilfsmittel–Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ –fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf  $\leq 0,1$ , also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD–10–GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind – bei Visus  $> 0,1$  und/oder Vergrößerungsbedarf  $< 6$ –fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden

Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

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

#### **107. Produktart: 25.21.85.1 Bildschirmlesegeräte mit einer zweiten Kamera** **Beschreibung**

Bei einem Bildschirmlesegerät wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine Kamera gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird auf einem Bildschirm scharf abgebildet. Bildschirm, Kamera und Kreutzisch bilden in der Regel eine Geräteeinheit, in der der Bildschirm über, neben oder vor der Kamera angeordnet ist. Das System ist mit oder für einen Kreutzisch vorgesehen. Mit dem Kreutzisch besteht die Möglichkeit, die Textvorlage vertikal und horizontal unter der Kamera zu verschieben.

Eine von beiden Kameras ist nach unten und nach vorn ausrichtbar. Das System ermöglicht entfernte Objekte im Raum, z. B. eine Tafel, eine Flipchart oder Präsentationen auf einer Leinwand zu erfassen und auf dem Monitor vergrößert abzubilden.

Es gibt unterschiedliche Bildschirmgrößen, sie variieren zwischen 25,4 cm und 139,7 cm in den Diagonalen. Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden. Je nach Gerät kann ein Abbildungsmaßstab bis ca. 1:60 erreicht werden.

Durch ein Bildschirmlesegerät wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.

Die Kontrastverstärkung und die Möglichkeit der Kontrastwahl können für Menschen mit hochgradiger Sehbehinderung ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.

Die Bildschirmlesegeräte können optional mit einem Anschluss für eine weitere externe Kamera zur Erfassung und Darstellung von Texten und Gegebenheiten in der Ferne ausgestattet sein.

### **Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **108. Produktart: 25.21.85.2 Bildschirmlesegeräte mit Vorlesefunktion**

##### **Beschreibung**

Bei Bildschirmlesegeräten mit unterstützender Vorlesefunktion handelt es sich um Geräte, bei denen die Textvorlage als Bild aufgenommen wird. Das Bild wird per integrierter Texterkennungssoftware (OCR) digital verarbeitet und der erkannte Text wird über eine Sprachausgabe vorgelesen. Die Sprachausgabe erfolgt in der Regel simultan zu dem auf dem Bildschirm Dargestelltem. Die unterstützende Vorlesefunktion ist bei stark erhöhtem Vergrößerungsbedarf für das Lesen längerer Texte hilfreich. In der Funktionalität und in den Darstellungsmöglichkeiten entsprechen die Geräte den stationären Bildschirmlesegeräten.

##### **Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres



oder

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

oder

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

und wenn in der Regel sie zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

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

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

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

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

Der in der Hilfsmittel–Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf  $\leq 0,1$ , also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD–10–GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind – bei Visus  $> 0,1$  und/oder Vergrößerungsbedarf  $< 6$ -fach der Behinderungsausgleich mit

refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepanz sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

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

#### **109. Produktart: 25.21.85.3 Transportable Bildschirmlesegeräte**

##### **Beschreibung**

Bildschirmlesegeräte können auch für den mobilen Einsatz konzipiert sein. Bei einem transportablen Bildschirmlesegerät wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine Kamera auf eine integrierte Arbeitsfläche gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird auf einem Bildschirm scharf abgebildet. Bildschirm, Kamera und Ablagefläche bilden in der Regel eine Geräteeinheit. Das transportable Gerät kann durch einfache Handgriffe zusammenklappbar sein oder als Gerät so beschaffen sein, dass es leicht zu tragen ist. Das Gewicht inklusive Transportverpackung (Tasche, Koffer etc.) sollte nur so hoch sein, dass es vom Benutzer gut an verschiedene Einsatzorte verbracht werden kann. In den Darstellungsmöglichkeiten entsprechen die Geräte den stationären Bildschirmlesegeräten.

##### **Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

- einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

- die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden darf, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikerinnen und Augenoptikern
- der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf  $\geq 6$ -fach.
- bei der Verordnung den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen und durch die Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde festzustellen ist, ob die oder der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

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

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

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



## **CC. Produktuntergruppe: 25.21.86 Elektronische Lupen**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

- Nicht besetzt

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

#### **Nachzuweisen ist:**

- Nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- Nicht besetzt

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

#### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise und -risiken
  - Zweckbestimmung des Produktes
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Reinigungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

### **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

- Batterien oder wiederaufladbare Batterien/Akkus im Lieferumfang enthalten

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

**VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.
- Das Hilfsmittel ist im Bedarfsfall am Einsatzort zu erproben.

**VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **110. Produktart: 25.21.86.0 Elektronische Lupen $\geq 4,3$ Zoll bis $\leq 5$ Zoll Bildschirmgröße** **Beschreibung**

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



Die Geräte sind hinsichtlich des Gewichts und Formats für den mobilen Einsatz konzipiert, um das Lesen von Schrift und eine selbstständige Lebensführung auch außerhalb der Wohnung zu gewährleisten. Aufgrund der kleinen Bildschirmgröße ergibt sich bei hohen Vergrößerungen allerdings nur ein geringer Bildausschnitt, sodass die Geräte in erster Linie zum Lesen kurzer Texte oder Informationen geeignet sind.

Zu dieser Produktart zählen elektronische Lupen mit einer Bildschirmgröße von  $\geq 4,3$  Zoll bis  $\leq 5$  Zoll.

### **Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

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

– der Vergrößerungsbedarf augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) zu ermitteln und dokumentieren ist. In Abhängigkeit hiervon sind elektronisch vergrößernde

Sehhilfen für die Nähe als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf  $\geq 6$ -fach.

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

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

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

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

#### **111. Produktart: 25.21.86.1 Elektronische Lupen $> 5$ Zoll bis $\leq 7$ Zoll Bildschirmgröße** **Beschreibung**

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

Die Geräte sind hinsichtlich des Gewichts und Formats für den mobilen Einsatz konzipiert, um das Lesen von Schrift und eine selbstständige Lebensführung auch außerhalb der Wohnung zu gewährleisten. Aufgrund der kleinen Bildschirmgröße ergibt sich bei hohen Vergrößerungen

allerdings nur ein geringer Bildausschnitt, sodass die Geräte in erster Linie zum Lesen kurzer Texte oder Informationen geeignet sind.

Zu dieser Produktart zählen elektronische Lupen mit einer Bildschirmgröße von  $> 5$  Zoll bis  $\leq 7$  Zoll.

### **Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

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

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

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

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

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

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

## **DD. Produktuntergruppe: 25.21.87 Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme)**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zeichengrößen, Farben und Kontraste anpassbar
- Farbdarstellung
- Kontrastverstärkte schwarz/weiß-Darstellung mit Möglichkeit zur Invertierung
- Variabler Zoomfaktor
- Korrekter Abstand zum Lesegut wird durch das Gerät bzw. durch einen Abstandhalter/eine Halterung oder ein Stativ vorgegeben.
- Alle Bereiche des Leseguts bis zu einer Größe von mindestens Din A4 können durch die Kamera erfasst und für eine vergrößerte Wiedergabe als Ausschnitt angesteuert werden.
- Die Bedienelemente sind so ausgelegt, dass die Anwenderin oder der Anwender sie leicht unterscheiden kann.

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.87.0 „Kerasysteme zum Anschluss an einen Computer oder/und an einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion)“:

- Betrieb an handelsüblichen mobilen oder stationären rechenbasierten Endgeräten (Tablet, PC-Computer oder Laptop) ist möglich
- Für den Betrieb erforderliche Software im Lieferumfang enthalten
- Installationsmedium im Lieferumfang enthalten
- Installation kann geändert oder rückgängig gemacht werden
- Funktionen der Software sind per Maus/Touch und Tastatur steuerbar
- Tastaturbefehle sind konfigurier-/änderbar
- Anschluss an den Monitor über einen digitalen Anschluss möglich
- Kerasysteme zum Anschluss an einen Computer und einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion)
- Alle Bereiche des Leseguts bis zu einer Größe von mindestens Din A4 können durch die Kamera erfasst und für eine vergrößerte Wiedergabe als Ausschnitt angesteuert werden.
- Anschluss an den Monitor über einen digitalen Anschluss oder über einen analogen Anschluss (D-Sub) möglich

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.87.1 „Handkamas zum Anschluss an einen Computer“:

- Alle für den Betrieb benötigten Hard- und Softwarekomponenten im Lieferumfang enthalten

- Anschluss an den Monitor über einen digitalen Anschluss oder über einen analogen Anschluss (D-Sub) möglich

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

- Nicht besetzt

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- Nicht besetzt

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

#### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise und –risiken
  - Zweckbestimmung des Produktes
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Reinigungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Auflistung der Systemanforderungen
  - Installationshinweise
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

### **VI. Sonstige Anforderungen**

#### **Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.87.0 „Kamerasysteme zum Anschluss an einen Computer oder/und an einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion)“:

- Ggf. erforderliche Adapter sind im Lieferumfang enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.87.1 „Handkameras zum Anschluss an einen Computer“:

- Ggf. erforderliche Adapter sind im Lieferumfang enthalten.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- 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.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- 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.



- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.
- Das Hilfsmittel ist im Bedarfsfall am Einsatzort zu erproben.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

### **VII.4 Service**

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

#### **112. Produktart: 25.21.87.0 Kamerasysteme zum Anschluss an einen Computer oder/und an einen Monitor (mit Nah- und Fernfunktion)**

##### **Beschreibung**

Bei einem Kamera-Lese-System zum Anschluss an einen Computer und einen Monitor wird das Objekt (z. B. Schriftstück) unter eine an einer Halterung montierten Kamera auf den Tisch gelegt. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird entweder direkt auf einem Bildschirm abgebildet

oder über eine zusätzliche im Lieferumfang enthaltene Software in die Benutzeroberfläche eines Computersystems eingeblendet.

Die Kamera-Lese-Systeme zum Anschluss an einen Computer und einen Monitor verfügen in der Regel über eine sogenannte Tafel-Lese-Funktion, die es ermöglicht, entfernte Objekte im Raum, z. B. eine Tafel, eine Flipchart oder Präsentationen, zu vergrößern. Hierzu wird entweder eine schwenkbare Kamera, die nach unten und vorn ausrichtbar ist, oder eine zusätzliche Fernkamera eingesetzt.

Durch ein Kamera-Lese-System wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.

Durch ein Kamera-Lese-System kann der Kontrast elektronisch verstärkt werden. Das kann für hochgradig sehbehinderte Versicherte ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.

Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden. Die Geräte verfügen über keinen eigenen Bildschirm und keinen Kreutztisch.

### **Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

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

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

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

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

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

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, das Kamerasystem zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-System) im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen. Sie oder er muss über einen PC und die Kenntnisse zur Nutzung des PCs verfügen bzw. bereit zu deren Erwerb sein.

Eine evtl. Notwendigkeit und wesentlicher Gebrauchsvorteil von zusätzlicher Sprachausgabe ist im Einzelfall detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen/belegen.

**113. Produktart: 25.21.87.1 Handkameras zum Anschluss an einen Computer**  
**Beschreibung**

Bei einer Handkamera zum Anschluss an einen Computer handelt es sich um ein mobiles Kamera-Lese-System, das direkt auf das Lesegut gelegt wird. Die Erfassung des Leseguts erfolgt durch das Bewegen des Kamerasystems. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird über eine zusätzliche im Lieferumfang enthaltene Software in die Benutzeroberfläche eines Computersystems eingeblendet.

Durch eine Handkamera zum Anschluss an einen Computer wird der Kontrast des Lesegutes elektronisch verstärkt. Die Art des Kontrastes von Vordergrund und Hintergrund kann entsprechend dem individuellen Bedarf der Nutzerin oder des Nutzers variiert werden. Bei monochromer Darstellung kann zwischen der Originaldarstellung (schwarze Schrift auf weißem Hintergrund) und invertierter Darstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) umgeschaltet werden. Bei Augenerkrankungen mit verändertem Kontrastempfinden kann eine Darstellung des Lesegutes in Falschfarben erforderlich sein. Dabei wird eine Vorlage farbig und nicht in Originalfarben dargestellt, z. B. mit gelber Schrift auf blauem Hintergrund.

Durch eine Handkamera zum Anschluss an einen Computer kann der Kontrast elektronisch verstärkt werden. Das kann für hochgradig sehbehinderte Versicherte ein großer Vorteil sein, den optisch vergrößernde Sehhilfen nicht bieten können.

Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden.

**Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

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

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

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

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

Der in der Hilfsmittel–Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf  $\leq 0,1$ , also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD–10–GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind – bei Visus  $> 0,1$  und/oder Vergrößerungsbedarf  $< 6$ -fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden

Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

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

Handkameras dienen primär dem Einsatz in der Schule.

## **EE. Produktuntergruppe: 25.21.88 Spezielle Bedienhilfen und Nutzungsanpassungen**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Nachzuweisen ist**

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.88.0 „Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät“:

- Durch die Kombination aus Tablet und Vorrichtung können alle Bereiche des Leseguts bis zu einer Größe von mindestens Din A4 durch die Kamera erfasst und für eine vergrößerte Wiedergabe als Ausschnitt angesteuert werden.
- Für den Betrieb erforderliche Software im Lieferumfang enthalten
- Bedienelemente der Software sind in ihrer Funktion eindeutig identifizierbar.
- Software ermöglicht die Anpassung von Zeichengrößen, Farben und Kontrasten.
- Software bietet kontrastverstärkte schwarz/weiß-Darstellung mit Möglichkeit zur Invertierung.
- Die Kombination von Tablet und Software ermöglicht einen variablen Zoomfaktor.

Zusätzliche Anforderungen an 25.21.88.1 „Computertastaturen mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung“:

- Größe (Höhe) der alphanumerischen Zeichen mindestens 9 mm
- Abriebfeste Beschriftung
- Kontrastverhältnis von mindestens 4,5:1
- Seidenmatte reflexionsarme Oberfläche
- Deutliche Trennung des Buchstabenbereichs vom numerischen und dem Funktionstastenbereich
- Größer gestaltete häufig genutzte Tasten für Eingabe (engl.: Return), Rückwärtslöschen (engl.: Backspace) und Hochstellen (engl.: Shift)

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

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

- Nicht besetzt

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

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V



- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise und -risiken
  - Zweckbestimmung des Produktes
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Reinigungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Auflistung der Systemanforderungen
  - Installationshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

## **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

## **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

## **VII.4 Service**

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung.

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

**114. Produktart: 25.21.88.0 Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät**

**Beschreibung**

Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät sind für Menschen mit Sehbehinderung entwickelte Hard- und Softwarekomponenten, welche die integrierte Kamera eines herkömmlichen Tablet-PCs nutzen, um die grundlegende Funktionalität eines Bildschirmlesegeräts zu ermöglichen. Die Vorrichtungen bestehen u. a. aus einer Halterung für den Tablet-PC, die einen festgelegten Abstand und die Ausrichtung zum Lesegut vorgibt, und einer Software (App), die das Bild in die Benutzeroberfläche des Tablet-PCs einblendet und digital aufbereitet.

Durch die Software kann der Kontrast elektronisch verstärkt werden. Weitere Funktionen sind u. a. eine „Negativ-Schaltung“, d. h., dass von dunkler Schrift auf hellem Hintergrund auf helle Schrift auf dunklem Hintergrund umgeschaltet werden kann und eine zusätzliche Umschaltung verschiedener Vorder- und Hintergrundfarbkombinationen (Fehlfarben)möglich ist, z. B. von weiß-schwarz auf gelb-schwarz.

Der Abbildungsmaßstab, der über die Vergrößerung Aufschluss gibt (Verhältnis von Bildgröße zu Objektgröße, z. B. Textvorlage), kann variiert werden, ist jedoch durch die Kamera des Tablet-PCs limitiert.

Weiterhin können die Geräte mit unterschiedlichen Zusatzfunktionen ausgestattet sein wie:

- Zeilenmarkierung (Hilfslinien)
- Ausblendung von Bildschirmbereichen
- Software zur Texterkennung (OCR) und Sprachausgabe

**Indikation**

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

- Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ –fach benötigen.

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

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

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

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

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

Der in der Hilfsmittel–Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ –fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf  $\leq 0,1$ , also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD–10–GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind – bei Visus  $> 0,1$  und/oder Vergrößerungsbedarf  $< 6$ –fach der Behinderungsausgleich mit

refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepanz sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die Vorrichtungen zur Erweiterung des Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät im Rahmen der Grundbedürfnisse für wesentliche Aspekte des Alltags statt eines Bildschirmlesegerätes zu nutzen. Sie oder er muss über einen kompatiblen Tablet-PC und die Kenntnisse zur Nutzung des Tablet-PCs verfügen.

**115. Produktart: 25.21.88.1 Computertastaturen mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung**

**Beschreibung**

Eine Computertastatur mit kontrastverstärkter, vergrößerter Tastenbeschriftung ermöglicht Menschen mit Sehbehinderung das Erkennen der einzelnen Tasten. Die Tastaturen gibt es in verschiedenen Farbkombinationen (z. B. weiß auf schwarz, schwarz auf gelb, schwarz auf grau u. a. m.). Die Beschriftung unterscheidet sich durch Größe und Stärke der einzelnen Zeichen. Bei einigen Tastaturen ist die „Drittbelegung“ einzelner Tasten (z. B. €, @, \) nicht beschriftet.

Der Einsatz dieser Tastaturen erfordert das Erkennen der Zeichen bei normaler Arbeitshaltung.

**Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

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

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

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

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

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

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

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

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die Computertastatur mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung im Rahmen der Grundbedürfnisse zu nutzen. Sie oder er muss über einen PC und die Kenntnisse zur Nutzung des PCs verfügen.

## **FF. Produktuntergruppe: 25.99.99 Abrechnungspositionen**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

Software ist ein Medizinprodukt, wenn die Zweckbestimmung der Definition des Herstellers dem Begriff „Medizinprodukt gemäß § 3 MPG“ entspricht und der Hersteller es als Medizinprodukt klassifiziert.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

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

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

##### **Zu beachten ist:**

Zusätzliche Anforderungen an 25.99.99.4 „Vergrößerungssoftware“:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zeichengrößen, Farben und Kontraste anpassbar



- Option zur Kantenglättung der vergrößerten Zeichen
- Option zur Hervorhebung/Verstärkung der Systemcursor (Fokus, Mauszeiger, Textcursor)
- Farb-/Kontrasteinstellungen ohne Vergrößerung nutzbar
- Variabler Zoomfaktor
- Funktionen per Maus/Touch und Tastatur steuerbar
- Tastaturbefehle sind konfigurier-/änderbar
- Selbstständige Installation durch die anwendende Person mit Sehbehinderung möglich
- Installation kann geändert oder rückgängig gemacht werden

Bei integrierter Sprachausgabe:

- Vorlesemodus zum automatischen Bewegen über den Bildschirm bzw. Dokumenten vorhanden
- Zusätzliche Sprachausgaben installierbar

Zusätzliche Anforderungen an 25.99.99.5 „Optionales Zubehör für elektronische Sehhilfen“:

- Herstellererklärungen

Bei zusätzlicher schwenkbarer Kamera müssen die Herstellererklärungen auch folgende Parameter belegen:

- Die Anschlussfähigkeit der zusätzlichen Kamera an das Bildschirmlesegerät
- Drehbarkeit, Schwenkbarkeit der Kamera
- Auflösung und Bildwiederholrate der Kamera
- Nah- und/oder Fernsicht
- Manuelle und/oder automatische Scharfeinstellung des Leseguts oder des Objekts
- Taktile Bedienung und Anwendbarkeit

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

- 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 eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Reinigungshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Installationsanweisungen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Verpackung

**VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

**VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Die Beratung von Kindern erfolgt altersgerecht.

#### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

#### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

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

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

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung.

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

**116. Produktart: 25.99.99.0 Abrechnungspositionen für Brillen**

**Beschreibung**

- Nicht besetzt

**Indikation**

- Nicht besetzt

**117. Produktart: 25.99.99.1 Abrechnungspositionen für Kontaktlinsen**

**Beschreibung**

- Nicht besetzt

**Indikation**

- Nicht besetzt

**118. Produktart: 25.99.99.2 Abrechnungspositionen für vergrößernde Sehhilfen**

**Beschreibung**

- Nicht besetzt

**Indikation**

- Nicht besetzt

**119. Produktart: 25.99.99.3 Systemträger**

**Beschreibung**

Bei Systemträgern handelt es sich um Spezialfassungen für Galilei- und Keppler-Systeme. Aufgrund des im Vergleich zu sehschärfenverbessernden Brillen relativ hohen Gewichtes von Galilei- und Keppler-Systemen sind bei Systemträgern Brillenbügel und Sattelsteg (Auflagefläche im Nasenbereich) entsprechend ausgelegt.

**Indikation**

- Nicht besetzt

**120. Produktart: 25.99.99.4 Vergrößerungssoftware**

**Beschreibung**

Eine Vergrößerungssoftware, auch Bildschirmvergrößerung oder Großschriftsystem genannt, bereitet die Bildschirminformationen eines Computers in eine für sehbehinderte Menschen geeignete Form auf. Die Ausgabe erfolgt über geeignete handelsübliche Monitore.

Geeignete Monitore sind Monitore mit einer hohen Blickwinkelunabhängigkeit (= oder  $> 176^\circ$ ) sowie VESA-Bohrungen zur Montage eines Schwenkarms für den Monitor. Zur Bestimmung der geeigneten Größe des Monitors müssen der Sehabstand und das nutzbare Gesichtsfeld berücksichtigt werden.

Die Vergrößerungssoftware ermöglicht eine pixelweise Vergrößerung des Computerbildes und bietet eine Reihe zusätzlicher Funktionen, um die Qualität der vergrößerten Darstellung zu verbessern und die Bedienbarkeit zu erleichtern. Der Vergrößerungsfaktor, der über die zu erreichende Schriftgröße Aufschluss gibt, kann variiert werden und ist abhängig von der verwendeten Bildschirmauflösung und der Einstellung der Systemschriftarten. Je nach Software kann ein Vergrößerungsfaktor von mehr als 30-fach erreicht werden.

Um unerwünschte Effekte bei der vergrößerten Darstellung von Schrift zu vermeiden, werden spezielle Verfahren zur Kantenglättung oder eigene hoch skalierbare Schriften eingesetzt.

Die Software bietet in der Regel verschiedene Farb- und Kontrasteinstellungen, Zeiger-, Eingabemarkierungs- und Fokus-Verstärkungen sowie eine stabile Zeiger-, Eingabemarkierungs- und Fokus-Verfolgung.

Weitere Funktionen für besondere Anwendungszusammenhänge sind z. B. die Überwachung von nicht im sichtbaren Ausschnitt dargestellten Informationen, verschiedene Darstellungsformen des vergrößerten Bereichs in Größe und Form (z. B. Lupe, Zeilen- oder Vollbilddarstellung) und eine Dokumentlesefunktion. Einige Systeme können eine Sprachausgabe und eine Ansteuerung einer Braillezeile als zusätzliches Ausgabemedium zur Verfügung stellen.

Die Vergrößerungssoftware wird als Software, als Hardwarelösung in Form spezieller Steckkarten oder als mobile Variante in Form eines USB-Sticks angeboten.

### **Indikation**

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

– Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

oder

– Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen

eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (Visus mit Brillenkorrektion auf dem besseren Auge  $\leq 0,3$ ) aufweisen

oder

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

und wenn sie in der Regel zusätzlich

– einen Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach benötigen.

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

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

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

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

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

Der in der Hilfsmittel-Richtlinie in der Regel geforderte notwendige Vergrößerungsbedarf von  $\geq 6$ -fach korreliert grundsätzlich mit einer Visusminderung auf  $\leq 0,1$ , also einer beidseitigen schweren Sehbeeinträchtigung nach ICD-10-GM. Sollten im Einzelfall – sofern die Voraussetzungen für Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sind – bei Visus  $> 0,1$  und/oder Vergrößerungsbedarf  $< 6$ -fach der Behinderungsausgleich mit refraktionskorrigierenden Brillengläsern oder Kontaktlinsen und/oder optisch vergrößernden Sehhilfen nicht möglich und eine elektronisch vergrößernde Sehhilfe notwendig sein, ist dies detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein

anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen. Auch wenn bestkorrigierte Sehschärfe und angegebener Vergrößerungsbedarf im Hinblick auf den „rechnerischen Vergrößerungsbedarf“ stark diskrepant sind, bedarf es einer Begründung wie oben dargestellt.

Die Versicherte oder der Versicherte muss die Motivation und die Fähigkeit haben, die Vergrößerungssoftware im Rahmen der Grundbedürfnisse für wesentliche Aspekte des Alltags zu nutzen. Er muss über kompatiblen Monitor, PC und die Kenntnisse zur Nutzung dieser Komponenten verfügen bzw. bereit zu deren Erwerb sein.

Eine evtl. Notwendigkeit und wesentlicher Gebrauchsvorteil im Alltag einer Versorgung mit Vergrößerungssoftware zusätzlich zu einem bereits vorhandenen Bildschirmlesegerät ist im Einzelfall detailliert und objektiv nachvollziehbar (ggf. unter Angabe von Ergebnissen allgemein anerkannter Bestimmungsmethoden) zu begründen/belegen.

**121. Produktart 25.99.99.5 Optionales Zubehör zur Produktuntergruppe 25.21.85  
Bildschirmlesegeräte**

**Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition kann im Einzelfall folgendes optionale Zubehör für Bildschirmlesegeräte abgerechnet werden:

- Zusätzliche Kameras zur Erweiterung eines Bildschirmlesegeräts um eine Fern-/Raumfunktion (Tafelkamera)
- Arretierbarer Kreutztisch
- Ständer und Halterungen zur Montage einer Zusatzkamera für Bildschirmlesegeräte

**Indikation**

Siehe Indikationen der Produktarten der Produktuntergruppe 25.21.85 „Bildschirmlesegeräte“

**122. Produktart 25.99.99.6 Optionales Zubehör zur Produktart 25.21.85.3  
Transportable Bildschirmlesegeräte**

**Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition kann im Einzelfall folgendes optionale Zubehör für transportable Bildschirmlesegeräte abgerechnet werden:

- Kreutztische zur Erweiterung eines transportablen Bildschirmlesegeräts
- Zusatzakkus für transportable Bildschirmlesegeräte
- Taschen, Rucksäcke oder Rollkoffer zum sicheren Transport von transportablen Bildschirmlesegeräten

**Indikation**

Siehe Indikation der Produktart 25.21.85.3 „Transportable Bildschirmlesegeräte“

**123. Produktart 25.99.99.7 Optionales Zubehör zur Produktuntergruppe 25.21.87  
Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme)**

**Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition kann im Einzelfall folgendes optionale Zubehör für Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme) abgerechnet werden:

- Zusätzliche Kameras zur Erweiterung eines Kamera-Lese-Systems
- Zusätzliche Steuereinheiten zur computerunabhängigen Nutzung von Kamerasystemen
- Kreuztische zur Erweiterung eines Kamera-Lese-Systems
- Ständer und Halterungen zur Erweiterung einer Handkamera
- Zusatzakkus für Kamera-Lese-Systeme
- Taschen, Rucksäcke oder Rollkoffer zum sicheren Transport von Kamera-Lese-Systemen

**Indikation**

Siehe Indikationen der Produktarten der Produktuntergruppe 25.21.87 „Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme)“