



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
35 „Epithesen“
vom 21.04.2023**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	77
III. Änderungen und Begründungen	78

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
20.12.2021 - 18.02.2022	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
08.09.2022 - 10.02.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
nicht besetzt	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen
14.03.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
21.04.2023	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)	14.09.2022	schriftlich	
2.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	07.11.2022	schriftlich	
3.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	11.11.2022	schriftlich	Die Organisation bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme. Die Organisation haben keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe von ihren Mitgliedern erreicht.
4.	Deutsche Ocularistische Gesellschaft (DOG) e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
5.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
8.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG) Deutscher Behindertenrat; c/o Sozialverband VdK Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Pawlik, Dr. Katja

Von: Falk Dehnbostel <f.dehnbostel@dbve.de>
Gesendet: Mittwoch, 14. September 2022 15:44
An: Jacksteit, Dr. Robert; Fortschreibung HVM
Cc: Schümann, Arnd; Pawlik, Dr. Katja; Norbert Blessau; 'Helmerts'
Betreff: Stellungnahme für die Produktgruppe 35 "Epithesen" (Deutscher Bundesverband der Epithetiker eV.)
Anlagen: 20220830_Anlage_2_Vorlage zur Einreichung der Stellungnahme.docx; Rev. 2020-10 Defekt-Beschreibungen_Auszug Nasenseptum-Epithese.pdf; Rev. 2020-10 Defekt-Beschreibungen_dbve.docx; 20211007 Anhang 1 Preisvereinbarung VdEK.pdf; Epithese Nasenseptum.pdf

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre freundliche Zusendung Ihrer Fortschreibungsabsicht der PG 35 und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Diese möchten wir Ihnen hiermit gerne als Anlagen mit unseren Anmerkungen zukommen lassen.

Erlauben Sie uns hierzu noch einige ergänzende und exemplarische Hinweise:

- die ***Nasenseptum-Epithese*** hat sich in letzten Jahren als Sonderform der Nasenepithesen entwickelt und sehr bewährt
 - die Beschreibung entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen (PDF-Auszug oder Word-Dokument Seite 27-28)
- als Beispiel der vertraglichen Grundlagen – die Anlage aus den VdEK-Vereinbarungen (siehe Seite 5)
 - hier unter der Pos. 35.00.42.0002 Nasenseptum-Epithesen (zweiteilig)
 - dies ist die übliche Versorgung – da jederzeit von den Patienten eigenständig zu entnehmen
 - zum besseren Verständnis auch anbei noch eine Fotobeschreibung
 - die Pos. 35.00.42.0001 stellt die einteilige Versorgung dar
 - diese ist i.d.R. entsprechend der MDR eine Verweilepithese (wenn nicht vom Patienten täglich entnommen werden kann)
 - diese würde somit mit den stationären bzw. in den ambulanten Leistungen aufgehen

Sehr gerne stehen wir Ihnen für weitere Fragen oder Abstimmungen zur Verfügung.



Mit freundlichen Grüßen

Falk Dehnbostel
- Präsident -

Bundesgeschäftsstelle
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.
Institutionskennzeichen (IK) 590204131

 Bei Schuldts Stift 3, D-20355 Hamburg
 Telefon direkt: + 49 (0) 5141 / 9789-05
 E-Mail: f.dehnbostel@dbve.de
 Web: www.dbve.de

Von: Fortschreibung HVM <FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Dienstag, 13. September 2022 14:38

An: Jacksteit, Dr. Robert <Robert.Jacksteit@gkv-spitzenverband.de>

Cc: Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>; Pawlik, Dr. Katja <Katja.Pawlik@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 35 „Epithesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 35 „Epithesen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 07.11.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Robert Jacksteit
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3185

Fax: 030 206288-83185

robert.jacksteit@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes

www.gkv-90prozent.de

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 35 „Epithesen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. dbve	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Sofern Epithesenversorgungen insgesamt auf der Grundlage der für den stationären bzw. ambulanten (zahn-)ärztlichen Bereich geltenden Leistungs- und Vergütungsregelungen erbracht und abgerechnet werden, ist eine Abrechnung als Hilfsmittleistung ausgeschlossen. S.6 Abs. 2	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Ausnahme bilden hier Versorgungen im Rahmen des Entlassmanagements.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	IV. Medizinischer Nutzen (bei allen Epithesen)	psycho-soziale und beruflich/schulische Rehabilitation, sowie ggf. auch funktionelle Rehabilitation	
3.	Hinweis: Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 24F	Bei allen Epithesen ist die Bezeichnung 24F durch die Bezeichnung 35 zu ersetzen	
4.	Bitte Ergänzung *Nasenseptum-Epithesen*	Diese Epithesen-Versorgungen haben sich in den letzten Jahren zunehmend etabliert und sind bereits Bestandteil	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. dbve	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		aller aktuellen Vertragsvereinbarungen mit den Krankenkassen. Die Beschreibung entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen	

Anhang 1 Vergütung

(1) Mit der Zahlung der Vertragspreise durch die Ersatzkassen sind sämtliche Leistungen im Rahmen dieses Vertrages abgegolten.

Die vertraglich vereinbarten Vergütungen sind Nettopreise, zuzüglich der am Tag der Abgabe der Leistung gültigen Umsatzsteuer.

Abrechnungsnummer	Bezeichnung Hilfsmittel	Produktionszeit in Stunden	Hilfsmittelkennzeichen (HKZ)	Produktbesonderheiten	Preis netto in Euro 01.11.2021 – 31.10.2022	Preis netto in Euro 01.11.2022 – 31.10.2023	Genehmigungspflicht
PG 12	Tracheostoma						
1200240133	Tracheostoma-Abdeckepithese bei Tracheotomie		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	2.050,00	2.101,25	Ja
1200240134	Tracheostoma-Epithese bei Laryngektomie		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	3.608,82	3.699,04	Ja
1200240135	Tracheo-Oesophageal-Fistel-Epithese		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	5.152,68	5,281,50	Ja

PG 17	Kompressionstherapie						
1700170002	Keloid Kompressions-Schiene		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	1.438,92	1.474,84	Ja
PG 35	Epithesen						
35.17.01.0001	Wangen-Epithese	25	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	2.317,09	2.432,94	Ja
35.17.02.0001	Stirn-Epithese	29	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	2.738,22	2.875,13	Ja
35.17.03.0001	Lippen-Epithese	21	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	2.158,38	2.212,65	Ja
35.17.04.0001	Orbita-Nasen-Epithese	77	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	6.479,33	6.803,30	Ja

35.17.04.1001	Orbita-Wangen-Epithese	67	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	5.426,49	5.697,82	Ja
35.17.04.2001	Nasen-Wangen-Epithese	60	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	5.109,51	5.364,99	Ja
35.17.04.3001	Orbita-Stirn-Epithese	71	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	5.847,63	6.140,01	Ja
35.17.04.4001	Nasen-Stirn-Epithese	64	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	5.530,64	5.807,18	Ja
35.17.04.5001	Orbita-Wangen-Stirn-Epithese	96	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	7.587,22	7.966,58	Ja

35.17.04.6001	Extra-intraorale Kombinationsepithese		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	KV	KV	Ja
35.17.05.0001	Interimsepithese im Kopf-Hals-Bereich		00	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	KV	KV	Ja
35.19.01.0001	Ohr-Epithese	35	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	3.369,92	3.538,42	Ja
35.21.01.0001	Orbita Defekt gedeckt	42	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	3.686,91	3.871,25	Ja
35.21.01.1001	Orbita Defekt offen	43	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	3.897,19	4.092,05	Ja

35.27.01.0001	Penis-Hoden-Epithesen (Abschlag bei Doppelversorgung)		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	4.219,93	4.325,42	Ja
35.42.01.0001	Nasen-Epithese	35	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	3.369,92	3.538,42	Ja
3500420001	Nasenseptum-Epithese einteilig	14	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	1.438,92	1.474,90	Ja
3500420002	Nasenseptum-Epithese zweiteilig	19	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	2.152,50	2.206,31	Ja
PG 35	Epithesenzubehör/ -teile						
35.99.99.0001	Einarbeitung von Sekundärmagneten bei Implantatverankerungen, Nasenseptum-Epithesen und Keloidschienen		05	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	262,66	269,23	Ja

35.99.99.1001	Verbindung zur Brille bei Brillenfixierungen		05	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	262,66	269,23	Ja
35.99.99.2001	Verbindung zum Obturator bei Gesichtsepithese, je Fixationselement		05	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	262,66	269,23	Ja
35.99.99.3001	Fixier- und Reinigungsmittel für Befestigungen mit medizinischem Hautkleber		05	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	KV	KV	Ja
35.99.99.4001	Anpassung von Epithesen an Formveränderungen im Defektbereich		05	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	KV	KV	Ja
PG 36	Augenprothesen						
36.21.01.4001	Kunstauge aus Glas für Epithese		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	477,09	483,19	Ja

36.21.02.0001	Schalenaug aus Kunststoff		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	1.027,80	1.053,50	Ja
36.21.02.1001	Bulbusschale aus Kunststoff		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	1.438,92	1.474,90	Ja
36.21.02.2001	Kunststoff-Auge zur Bulbusversorgung	14	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	1.438,92	1.474,90	Ja
36.21.02.3001	Kunststoff-Auge für Epithese	10	00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	1.027,80	1.053,50	Ja
	Sonstiges						
3500990001	Klinikfahrtpauschale (mit begründeter Verordnung)		00	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	102,78	105,35	Ja

3500990002	Patientenbezogenes Material		00	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	LEK + 20%	LEK + 20%	Ja
3500990003	Abschlag pro Kombination (Bsp. Penis-Hoden-Epithesen)		00	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	-563,75	-577,84	Ja
3500990004	Abschlag bei Folgeversorgung		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	-512,50	-525,31	Ja
3500990005	Obturator		00 / 10	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	KV	KV	Ja
3500990006	Implantatnavigationspauschale (einmalig bei einer Erstversorgung und Reimplantation abrechenbar. Der Tag der OP ist im eKV anzugeben. Die Pauschale kann nicht zusätzlich zur Klinikfahrtpauschale abgerechnet werden.		00	0000000000 keine Besonderheit 0501000000 rechts 0502000000 links	205,00	210,13	Ja

- (2) Bestandteile der Abrechnung nach § 8 Absatz 4 sind:
- a. Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS)
 - b. die Verordnung im Original
 - c. Empfangsbestätigung des Versicherten
 - d. Hilfsmittelpositionsnummer und Hilfsmittelkennzeichen
 - e. Versorgungszeitraum
 - f. Positionsnummer für Produktbesonderheiten, sofern diese in der Aufstellung aufgeführt wurde (siehe Absatz 8 dieser Anlage)
 - g. Empfangsbestätigung bei Versandmaterialien
- (3) Nicht Bestandteil dieses Vertrages sind OP- Begleitung bzw. Beratung durch den Epithetiker und als solche auch nicht über diesen Vertrag abrechenbar. Für die Auswahl (indikationsbezogen) und interdisziplinärer Abstimmung der klinischen Implantatpositionierung zwischen dem Epithetiker und der Klinik, ist die Implantatnavigationspauschale zu nutzen.
- (4) Die Abrechnungsposition Einarbeitung von Sekundärmagneten kann bei Implantatverankerungen und Nasenseptum-Epithesen pro Magnet abgerechnet werden. Bei den Keloidschienen gilt die Abrechnungsposition pro Paar.
- (5) Unter der Position Patientenbezogenes Material können nur das Magnetsystem und das Abformmaterial abgerechnet werden. Alle anderen Bestandteile sind in dem Epithesenpreis integriert. Für die Abrechnung ist der Listeneinkaufspreis nachzuweisen, hierzu werden vom dbve regelmäßig die aktuellen Preislisten zur Verfügung gestellt.
- (6) Mit der Zahlung des Vertragspreises in Bezug auf die Tracheostoma-Epithesen der PG12, sind alle Kosten in Zusammenhang mit der Versorgung abgegolten. Es können keine weiteren Abrechnungspositionen hierfür angesetzt werden.
- (7) Die Position 35.99.99.5001 Kunstauge aus Glas für Epithese darf nur mit der Präqualifizierung 36A10 gemäß des Kriterienkatalogs des GKV-SV angefertigt und abgerechnet werden. Besteht für diesen Bereich keine PQ, ist dieser Bestandteil von einem präqualifizierten Leistungserbringer zu beziehen und ein Nachweis beizufügen.
- (8) Produktbesonderheiten
0000000000 keine Besonderheit
0501000000 rechts
0502000000 links

Andere Versorgungen im Kopf- Halsbereich

Definitionen und Indikationsbereiche nach den Anforderungen nach § 139 SGB V

Nasenseptumepithesen (HiMi-Nr. 35.42.01.2001)

- Defektdeckung nach irreversibler Perforation des Septum nasi und des Cartilago septi nasi / **Zweiteilig**

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die Nasenseptumepithese findet dort ihren Einsatz, wo der chirurgische Verschluss der offenen Septumfistel nicht mehr möglich ist. Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform (Einteilig oder Zweiteilig).

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung mit individueller Abformhilfe und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
 - Individuelle Herstellung und Anpassung nach Vorgabe der anatomischen Situation.
 - Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
 - Material: medizinisch zugelassene Silikone
 - Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
 - Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
 - Einarbeiten der Verankerungselemente Magnete der zweiteiligen Epithese
 - Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
 - Epithesen-Rohling bearbeiten
 - Eingliedern der Epithese am Patienten
 - Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
 - Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

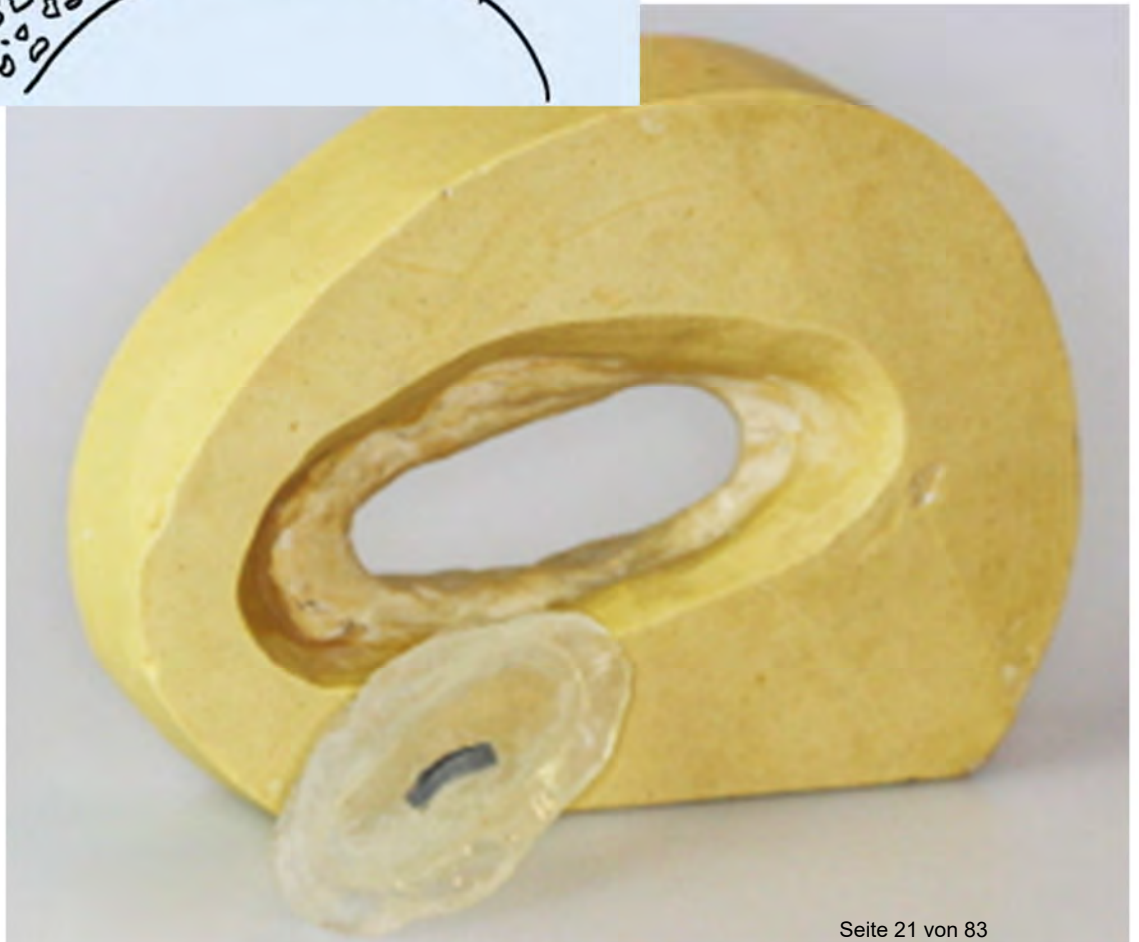
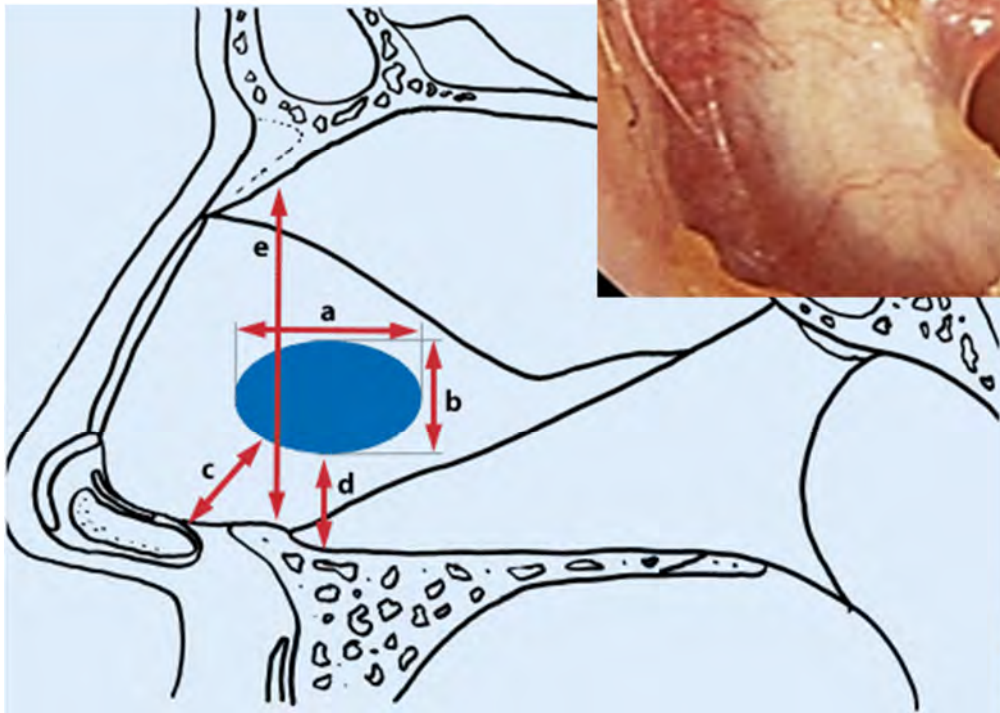
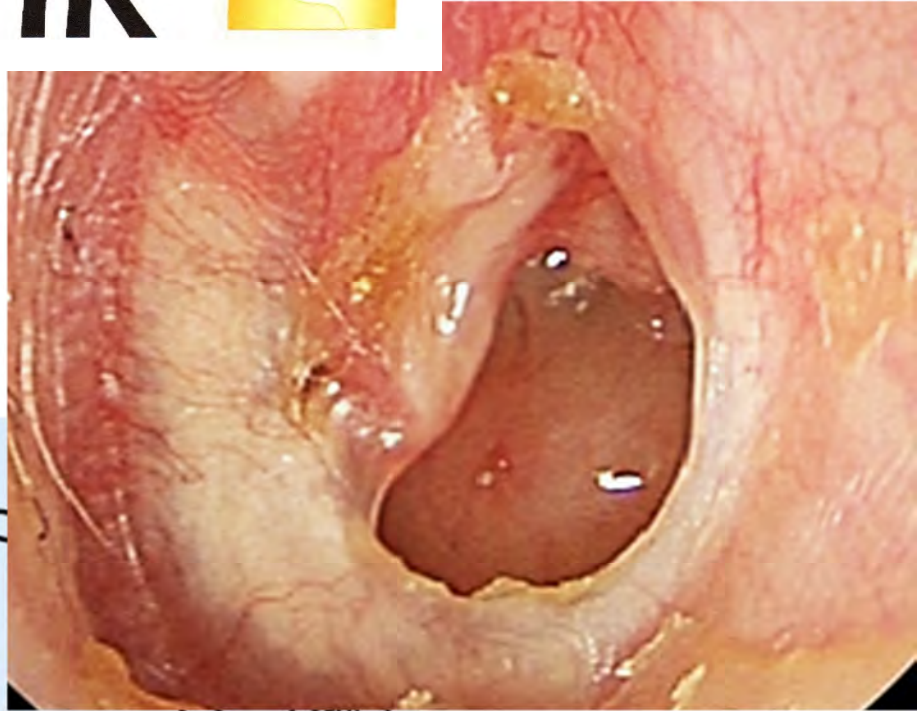
- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesesitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die allgemein ermittelte durchschnittliche Tragedauer von Epithesen beträgt 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8). Diese Tragedauer ergibt sich auch aus den langjährigen Erfahrungen in der praktischen Patientenversorgung. Das Material (Silikon) weist nach 2 Jahren deutliche – aber übliche Materialermüdungen, sowie Ablagerungen und Einschlüsse auf, die die Erneuerung der Versorgung nötig machen.

Digitalgestützte daher abformfreie Versorgung mit Septumsepithesen

Die Versorgung von Patienten mit Septumsepithesen ist konventionell mit einer Abformung verbunden. Es kann eine digitalgestützte Defektermittlung mittels einer 3D-Software auf Basis eines vorliegenden digitalen Datensatzes (CT oder MRT) indiziert sein.

Bei einem Septumsdefekt wird die Abformung der inneren Nase vorgenommen, der kurzzeitig zum Verschluss der Nasenatmung führt und u.U. von Patienten ohne Narkose nicht toleriert wird. Bei ärztlicher Kontraindikation einer Narkose ist dann die digitalgestützte Defektermittlung mittels einer 3D-Software auf Basis eines vorliegenden digitalen Datensatzes (MRT oder CT) indiziert.



www.epithetik.com

Institut für

EPITHETIK



Defekt-Beschreibungen für den Fachbereich der Chirurgischen Prothetik und Epithetik

Rev. 10-2020

Definitionen und Indikationsbereiche nach den Anforderungen nach § 139 SGB V

Nasenepithese (HiMi-Nr. 35.42.01.0001)

- Defektdeckung nach Teil- oder Totalresektion des Nasus externus

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal
- Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Ohrepithese (HiMi-Nr. 35.19.01.0001)

- Defektdeckung nach Teil- oder Totalresektion der Auris externa und betroffenem Haut- und Weichteilgewebe

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Orbitaepithese geschlossen (HiMi-Nr. 35.21.01.0001)

- Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae und chirurgischer Lappen- oder Spalthautdeckung der Orbitahöhle

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Herstellung des Kunststoffauges nach Vorbild des gesunden Auges
- Modellherstellung für Augen-Dummy
- Herstellung eines Augen-Dummys als Platzhalter für die Epithesen-Polymerisation
- Einarbeiten des Kunststoffauges (nach der Polymerisation)
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Einarbeitung von Wimpern und Augenbrauen aus Naturhaar
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Orbitaepithese offen (HiMi-Nr. 35.21.01.1001)

- Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae mit offenem Nasenrachen- oder Mundhöhlerraum und betroffenem Haut- und Weichteilgewebe

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Herstellung des Kunststoffauges nach Vorbild des gesunden Auges
- Modellherstellung für Augen-Dummy
- Herstellung eines Augen-Dummys als Platzhalter für die Epithesen-Polymerisation
- Einarbeiten des Kunststoffauges (nach der Polymerisation)
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Einarbeitung von Wimpern und Augenbrauen aus Naturhaar
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Wangenepithese (HiMi-Nr. 35.17.01.0001)

- Defektdeckung nach Resektion des Os zygomaticum und betroffenem Haut- und Weichteilgewebe im Wangenbereich

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Stirnepithese (HiMi-Nr. 35.17.02.0001)

- Defektdeckung nach Resektion im Bereich des Os frontale

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Lippenepithese (HiMi-Nr. 35.17.03.0001)

- Defektdeckung nach Resektion der Oberlippe / Unterlippe

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Kombinations-Epithesen

Definitionen und Indikationsbereiche nach den Anforderungen nach § 139 SGB V für die PG 35 im Hals/Kopf-Bereich

Orbita-Nasenepithese

- Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae sowie Teile des Os nasale und betroffenem Haut- und Weichteilgewebe

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Herstellung des Kunststoffauges nach Vorbild des gesunden Auges
- Modellherstellung für Augen-Dummy
- Herstellung eines Augen-Dummys als Platzhalter für die Epithesen-Polymerisation
- Einarbeiten des Kunststoffauges (nach der Polymerisation)

- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Einarbeitung von Wimpern und Augenbrauen aus Naturhaar
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Orbita-Wangenepithese

- Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae sowie des Os zygomaticum und betroffenem Haut- und Weichteilgewebe im Wangenbereich

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Herstellung des Kunststoffauges nach Vorbild des gesunden Auges
- Modellherstellung für Augen-Dummy
- Herstellung eines Augen-Dummys als Platzhalter für die Epithesen-Polymerisation
- Einarbeiten des Kunststoffauges (nach der Polymerisation)
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Einarbeitung von Wimpern und Augenbrauen aus Naturhaar
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Nasen-Wangenepithese

- Defektdeckung nach Resektion im Nasenbereich sowie von Teilen des Os zygomaticum und betroffenem Haut- und Weichteilgewebe

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwippen] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Orbita-Stirnepithese

- Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae und Regio Os frontale

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Herstellung des Kunststoffauges nach Vorbild des gesunden Auges
- Modellherstellung für Augen-Dummy
- Herstellung eines Augen-Dummys als Platzhalter für die Epithesen-Polymerisation
- Einarbeiten des Kunststoffauges (nach der Polymerisation)
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Einarbeitung von Wimpern und Augenbrauen aus Naturhaar
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Nasen-Stirnepithese

- Defektdeckung nach Resektion im Naseberiech und Regio Os frontale und betroffenem Haut- und Weichteilgewebe

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Orbita-Wangen-Stirnepithese

- Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae, Os frontale (Stirnbein), des Os zygomaticum (Jochbein) und/oder betroffenem Haut- und Weichteilgewebe

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Herstellung des Kunststoffauges nach Vorbild des gesunden Auges
- Modellherstellung für Augen-Dummy
- Herstellung eines Augen-Dummys als Platzhalter für die Epithesen-Polymerisation
- Einarbeiten des Kunststoffauges (nach der Polymerisation)
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Einarbeitung von Wimpern und Augenbrauen aus Naturhaar
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 23,8 Monate = 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8)

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

(siehe auch Anhang „*Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese*“)

Andere Versorgungen im Kopf- Halsbereich

Definitionen und Indikationsbereiche nach den Anforderungen nach § 139 SGB V

Nasenseptumepithesen (HiMi-Nr. 35.42.01.2001)

- Defektdeckung nach irreversibler Perforation des Septum nasi und des Cartilago septi nasi / **Zweiteilig**

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die Nasenseptumepithese findet dort ihren Einsatz, wo der chirurgische Verschluss der offenen Septumfistel nicht mehr möglich ist. Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform (Einteilig oder Zweiteilig).

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung mit individueller Abformhilfe und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
 - Individuelle Herstellung und Anpassung nach Vorgabe der anatomischen Situation.
 - Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
 - Material: medizinisch zugelassene Silikone
 - Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
 - Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
 - Einarbeiten der Verankerungselemente Magnete der zweiteiligen Epithese
 - Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
 - Epithesen-Rohling bearbeiten
 - Eingliedern der Epithese am Patienten
 - Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
 - Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die allgemein ermittelte durchschnittliche Tragedauer von Epithesen beträgt 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8). Diese Tragedauer ergibt sich auch aus den langjährigen Erfahrungen in der praktischen Patientenversorgung. Das Material (Silikon) weist nach 2 Jahren deutliche – aber übliche Materialermüdungen, sowie Ablagerungen und Einschlüsse auf, die die Erneuerung der Versorgung nötig machen.

Digitalgestützte daher abformfreie Versorgung mit Septumsepithesen

Die Versorgung von Patienten mit Septumsepithesen ist konventionell mit einer Abformung verbunden. Es kann eine digitalgestützte Defektermittlung mittels einer 3D-Software auf Basis eines vorliegenden digitalen Datensatzes (CT oder MRT) indiziert sein.

Bei einem Septumsdefekt wird die Abformung der inneren Nase vorgenommen, der kurzzeitig zum Verschluss der Nasenatmung führt und u.U. von Patienten ohne Narkose nicht toleriert wird. Bei ärztlicher Kontraindikation einer Narkose ist dann die digitalgestützte Defektermittlung mittels einer 3D-Software auf Basis eines vorliegenden digitalen Datensatzes (MRT oder CT) indiziert.

Tracheostomaepithese (HiMi-Nr. 12.24.13.0000)

- Defektdeckung nach Laryngektomie oder Tracheotomie

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Immer dort, wo eine adäquate Patientenversorgung im Bereich eines Tracheostomas mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht mehr möglich ist, kommen die individuellen Tracheostoma-Epithesen zur Anwendung. Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzudeuten.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker. Bei Tracheostoma wg. Aspirationsgefahr grundsätzlich nur unter ärztlicher Aufsicht und der Möglichkeit zur Hinzuziehung eines Notfallteams
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Herstellung eines Kunststoffinlays als Platzhalter für die Luftzirkulation zur Atmung
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Patientenmotivation zur Hilfestellung von Logopäden
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die allgemein ermittelte durchschnittliche Tragedauer von Epithesen beträgt 2 Jahre. Diese Tragedauer ergibt sich auch aus den langjährigen Erfahrungen in der praktischen Patientenversorgung. Das Material (Silikon) weist nach 2 Jahren deutliche – aber übliche Materialermüdungen, sowie Ablagerungen und Einschlüsse auf, die die Erneuerung der Versorgung nötig machen.

Tracheostomaepithese mit Verschluss einer tracheo-oesophagealen Fistel (HiMi-Nr. 12.24.13.0000)

- Defektdeckung nach Laryngektomie oder Tracheotomie mit Verschluss der tracheo-oesophagealen Fistel (Öffnung zwischen Luft- und Speiseröhre) mit oder ohne Provox-Sprachventil

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Immer dort, wo eine adäquate Patientenversorgung im Bereich eines Tracheostomas mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht mehr möglich ist, kommt die individuelle Tracheostoma-Epithese zur Anwendung. **Dies gilt besonders bei einer vorliegenden offenen tracheo-oesophagealen Fistel** – also einer Leckage zwischen der Luft- und der Speiseröhre. Dies stellt eine oft lebensbedrohliche Situation durch mögliche Aspirationspneumonien für die betroffenen Patienten dar – und es gilt, die Fistel so abzudichten, dass möglichst sowohl die Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme gelingt – als auch ggf. unter Zuhilfenahme und Einarbeitung einer Provox-Sprachprothese die phonetische Artikulation und Stimmbildung ermöglicht wird.

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung wird unter Vollnarkose gemeinsam von den Chirurg und Epithetiker durchgeführt. Wegen der Aspirationsgefahr während der Abformung muss die Möglichkeit zur Hinzuziehung eines Notfallteams bestehen.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Herstellung eines Kunststoffinlays als Platzhalter für die Luftzirkulation zur Atmung
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Mögliche Einarbeitung einer Provox-Stimmprothese
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate in der Klinik unter Hinzuziehung eines Arztes:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Patientenmotivation zur Hilfestellung von Logopäden
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die allgemein ermittelte durchschnittliche Tragedauer von Epithesen beträgt 2 Jahre. Diese Tragedauer ergibt sich auch aus den langjährigen Erfahrungen in der praktischen Patientenversorgung. Das Material (Silikon) weist nach 2 Jahren deutliche – aber übliche Materialermüdungen, sowie Ablagerungen und Einschlüsse auf, die die Erneuerung der Versorgung nötig machen.

Interimsversorgung im Kopf-Hals-Bereich (HiMi-Nr. 35.17.05.0)

- Defektdeckung mit Interimsersatz nach chirurgischer Resektions-Intervention im Kopf- Halsbereich zur Sofortversorgung und/oder Überbrückung von Radio- oder Chemotherapie-Zyklen – aber auch zur Versorgung während der Osseointegration von Knochen-Implantaten (sog. 100-Tage-Regel)

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die zeitnahe Defektdeckung nach chirurgischen Resektions-Interventionen im Kopf-Hals-Bereich ist für die betroffenen Patienten ein wichtiger Baustein zur zeitnahen psycho-sozialen Rehabilitation. Die Sofortversorgung dient auch der zeitlichen Überbrückung von Radio- oder Chemotherapie-Zyklen. Das betroffene Haut- und Knochenareal muss sich nach diesen Zyklen nochmals zusätzlich ca. 6 Monate erholen und regenerieren, bis dann danach die definitive epithetische Versorgung geplant werden kann. Zusätzlich dient diese Form der Erstversorgung aber auch während der sog. Osseointegration (also der nötigen und einzuhaltenden Einheilphase) der Knochen-Implantate (man spricht bei der Osseointegration von der sog. 100-Tage-Regel). D.h., dass so das zwischen einer Tumorsektion und der dann möglichen definitiven epithetischen Versorgung ein bis zu 12 Monate andauerndes Zeitfenster überbrückt werden kann.

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Prä- oder postoperative individuelle Abformung u. Defektermittlung durch Epithetiker
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle nach 10 Tagen und Recall alle 2 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die allgemein ermittelte durchschnittliche Tragedauer von Epithesen beträgt 2 Jahre (siehe auch evidenzbasierte Untersuchung [U.Sander – A.Lippold – V.Schwipper] Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8). Diese Tragedauer ergibt sich auch aus den langjährigen Erfahrungen in der praktischen Patientenversorgung. Das Material (Silikon) weist nach 2 Jahren deutliche – aber übliche Materialermüdungen, sowie Ablagerungen und Einschlüsse auf, die die Erneuerung der Versorgung nötig machen.

Indiv. Brustepithesen (HiMi-Nr. 37.35.08.0)

Indiv. Mamillenepithesen (HiMi-Nr. 37.35.99.0)

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die individuelle Defektdeckung nach chirurgischen Resektions- oder Teilresektions-Interventionen im Brustbereich ist für die betroffenen Patientinnen ein Baustein zur zeitnahen psycho-sozialen Rehabilitation. Anwendung findet diese Form der individuellen Epithesen immer dann, wenn die Patientinnen mit konfektionierten Brust- oder Mamillenersatz nicht adäquat versorgt werden können. Ursachen hierfür können z.B. im Wundlager und weiteren anatomischen Ursachen begründet sein.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und individueller Implantatposition.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesesitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epitheseränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Epithesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die allgemein ermittelte durchschnittliche Tragedauer von Brust- und Mamillen-Epithesen beträgt 2 Jahre. Diese Tragedauer ergibt sich auch aus den langjährigen Erfahrungen in der praktischen Patientenversorgung. Das Material (Silikon) weist nach 2 Jahren deutliche – aber übliche Materialermüdungen, sowie Ablagerungen und Einschlüsse auf, die die Erneuerung der Versorgung nötig machen.

Chirurgische Prothetik / Obturatoren (HiMi-Nr. 35.00.22.0)

Epi.-Verbindung zum Obturator (HiMi-Nr. 35.99.99.2)

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Nach chirurgischen Resektionsmassnahmen im knöchernen Teil des Oberkiefers ist der so entstandene offene Defekt wieder zu schliessen. Damit werden den betroffenen Patienten wieder die Nahrungsaufnahme und die phonetische Sprachbildung ermöglicht. Wenn eine Deckung nicht durch chirurgische Massnahmen möglich ist – dann besteht die Indikation zur Anfertigung eines Obturators. Zusätzlich und ergänzend kann der Obturator auch mit Gesichtsepithesen kombiniert werden, so dass sich hierdurch auch zusätzliche Fixationsmöglichkeiten ergeben können. Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen verantwortlichem Chirurgen und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung- Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit ggf. möglicher Implantat-Lokalisation und OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch den Epithetiker. Bei Aspirationsgefahr grundsätzlich nur unter ärztlicher Aufsicht und der Möglichkeit zur Hinzuziehung eines Notfallteams
- Individuelle Herstellung und Anpassung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten und evtl. Implantatpositionen.
- Der Wiedereinsatz von Obturatoren bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe und ggf. auch Titan
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Einarbeiten der Verankerungselemente (z.B. Magnete)
- Polymerisation oder Vulkanisation (bei Titan: Giessen oder Fräsen) des Obturators
- Rohling bearbeiten
- Eingliederung am Patienten
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Pflege

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung des Obturators
- Entfernung von Belägen
- Reinigung ggf. knochenverankerten Implantatpfosten
- Drehmomentkontrolle der Implantat-Inserts
- Kontrolle des Obturators
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Kunststoffränder
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung von Prothesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik)

Die allgemein ermittelte durchschnittliche Tragedauer beträgt 2 Jahre. Diese ergibt sich auch aus den langjährigen Erfahrungen in der praktischen Patientenversorgung. Das Material weist nach 2 Jahren deutliche – aber übliche Materialermüdungen, sowie Ablagerungen und Einschlüsse auf, die die Erneuerung der Versorgung nötig machen.

Digitalgestützte abformfreie Versorgung bei Obturatoren

Die Versorgung von Patienten mit Obturatoren im Bereich der Maxilla ist konventionell mit einer Abformung verbunden. Aufgrund der multiplen Höhlen in der Maxilla sind Abformungen mit der Gefahr von Restverbleib des Abformmaterials im Defekt verbunden. Daher kann eine digitalgestützte Defektermittlung mittels einer 3D-Software auf Basis eines vorliegenden digitalen Datensatzes (CT oder MRT) indiziert sein. Gleichzeitig kann eine eingeschränkte Mundöffnung bei ausgedehnten Defekten eine weitere Indikation für eine digitalgestützte Datenermittlung darstellen.

Kunststoffaugenschalen für Orbitaepithesen (HiMi-Nr. 36.21.02.3001)

- Kunststoffaugen für die Orbita-Defektdeckung

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Bei der Versorgung von Patienten mit Kunstaugen aus Kunststoff soll höchstmögliche kosmetische Rekonstruktion erfolgen. Nachteile von traditionellen Materialien wie z. B. Glas sind mit den modernen Kunststoffen aus PMMA-Kunststoffen gänzlich aufgehoben.

Die Eigenschaften und Materialvorteile der PMMA-Kunststoffe sind:

- Individuelle Form und Farbgebung
- Hohe Belastbarkeit (keine Bruch- oder Sprunggefahr mehr)
- Gute Einarbeitung in Orbitaepithesen möglich
- Möglichkeit der nachträglichen Oberflächenversiegelung und Politur

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten in die Orbitaepithese.
- Der Wiedereinsatz von Kunststoffaugen ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung der Kunststoffe und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Augenkolorit der Patienten
- Polymerisation des Kunststoffauges
- Augen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern des Kunststoffauges in die Epithese
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege

Nachkontrolle und Recall:

siehe „Orbita-Epithesen“

Defekt-Beschreibungen für den Fachbereich der Chirurgischen Prothetik und Epithetik

Definitionen und Indikationsbereiche nach den Anforderungen nach § 139 SGB V
für die PG 24E Augenprothesen (24.21.02)

Bulbus-Kunststoffaugenschalen (HiMi-Nr. 36.21.02.2001)

- Augenersatz aus Kunststoff nach Resektion des Bulbus Oculi

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Bei der Versorgung von Patienten mit Kunstaugen in die Bulbushöhle soll eine höchstmögliche kosmetische Rekonstruktion erfolgen. Nachteile von traditionellen Materialien wie z. B. Glas sind mit den modernen Kunststoffen aus PMMA-Kunststoffen gänzlich aufgehoben. Vom Kleinkind bis zum Erwachsenen profitieren Patienten von diesen bewährten und innovativen Materialien.

Bei Kleinkindern werden die an die Augenhöhle angrenzenden knöchernen Schädelknochen beim Wachstum orthopädisch unterstützt. Somit kann hier eine frühe Behandlung beginnen.

Die Eigenschaften und Materialvorteile der PMMA-Kunststoffe sind:

- Individuelle Form und Farbgebung
- Hohe Belastbarkeit (keine Bruch- oder Sprunggefahr mehr)
- Sehr hoher Tragekomfort
- Keine thermischen Empfindlichkeiten mehr bei Wärme/Kälte
- Grosse Langlebigkeit
- Möglichkeit der nachträglichen Oberflächenversiegelung und Politur

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Facharzt und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung- Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten.
- Der Wiedereinsatz von Kunststoffaugen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung der Kunststoffe und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Augenkolorit der Patienten
- Polymerisation des Kunststoffauges
- Augen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern des Kunststoffauges am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Pflege

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Reinigung des Kunststoffauges
- Kontrolle Sitz des Kunststoffauges
- Störstellenanpassung
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Prothesenlager und Wundareal: Bei Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 2-3 Jahre (Erfahrungswert aus über 25 Jahren Anwender-Praxis)

Defekt-Beschreibungen für den Fachbereich der Chirurgischen Prothetik und Epithetik

Definitionen und Indikationsbereiche nach den Anforderungen nach § 139 SGB V für die PG 17D Hilfsmittel zur Narbenkompression am Kopf (17.17.01)

Keloid-Kompressionsschiene (HiMi-Nr. 17.17.01.1000)

- Kompressions- Defektdeckung nach Entfernung von Keloiden im Ohr- Wangen- und Halsbereich zur Verhinderung von Rezidivprozessen
 - auch zur Applikation und als Träger für Heilungs-Salben

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Keloid-Kompressions-Schienen (sog. Austernschalen) bieten medizinisch-mechanische Hilfe durch Kompressionsbehandlung betroffener Hautareale und oft zunehmender Exzisionsbereiche bei Keloid-Bildungen. Keloide sind gutartige Tumore. Diese entstehen durch überschüssiges Wachstum der Fibroblasten. Dies provoziert Tumore, die das normale Hautniveau signifikant überragen. Es stellt vor allem bei Rezidiven – und wenn konventionellen Behandlungsmassnahmen erfolglos waren – die klassische Indikation für die Versorgung mit den Keloid-Kompressions-Schienen dar.

Bei den sog. Austernschalen handelt es sich um zwei – nach einer individuellen Abformung eng aufeinander abgestimmte Halbschalen. Diese werden so vorbereitet, dass damit (als Druckverband) auch erforderlichen Medikamente appliziert werden können – und dies dann unkompliziert über dem Wundareal adaptiert und über Magnete befestigt werden kann. Die Druckbehandlung – ggf. in Verbindung mit der Applikation heilungsfördernder Salben – ermöglicht eine einfache und unkonventionelle Therapie. Die Druckbehandlung bewirkt eine Verminderung der Kapillarperfusion, eine Beschleunigung der Kollagen-Reifung – dadurch die nachhaltige Verhinderung weiterer Keloidbildungen – und gleichzeitig die Abflachung der Narben. Oft sind schon nach kurzer Zeit erste Fortschritte und Erfolge bei dieser Behandlung zu erkennen.

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung durch Epithetiker. Individuelle Herstellung und Anpassung
- Der Wiedereinsatz von Keloidschienen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene PMMA- Kunststoffe
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Herstellung eines Dublikatmodelles aus Silikon
- Platzierung der Fixationsmagnete auf dem Modell in die Modellation
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Schichtung der ersten Halbschale
- Einarbeiten der Magnete in die Modellation der Gegenschale
- Polymerisation der Schalen
- Rohling bearbeiten
- Anpassung am Patienten und Politur
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege

Nachkontrolle und Recall ½ Jahr 1 bis 2-monatlich – danach 2-3-monatige Kontrolle

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Keloidschiene
- Desinfektion
- Reinigung der Keloidschiene
- Kontrolle des Schienensitzes
- Störstellenanpassung und ggf. Anpassung durch Unterfütterung
- Kontrolle der Schienentränder
- Kontrolle des motorischen Handlings
- Augenscheinliche Prüfung Wundareal: Bei Auffälligkeiten und ggf. Veränderungen des Gewebes – Benachrichtigung des Arztes und zeitnahe Überweisung an die Klinik

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt 1,5 Jahre (Erfahrungswert)

Defekt-Beschreibungen für den Fachbereich der Chirurgischen Prothetik und Epithetik

Definitionen und Indikationsbereiche nach den Anforderungen nach § 139 SGB V für die PG 24G Epithesen Leib/Rumpf (24.###.##)

Finger- und Zehenepithese (HiMi-Nr. 23.07.03.0)

Häufigste Ursache für Fingeramputationen sind Unfälle im Berufsalltag als auch in der Freizeit (Traumata). Unfälle als Ursache für Amputationen können in allen Altersgruppen auftreten.

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker.
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglich natürlichen Vorbilds der Patienten.
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und intrinsisches Schichten in die Negativform nach Hautkolorit der Patienten
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Sekundäre, extrinsische Koloration
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration
- Kontrolle des motorischen Handlings

Die allgemein ermittelte durchschnittliche Tragedauer von Epithesen beträgt 2 Jahre. Diese Tragedauer ergibt sich auch aus den langjährigen Erfahrungen in der praktischen Patientenversorgung. Das Material (Silikon) weist nach 2 Jahren deutliche – aber übliche Materialermüdungen, sowie Ablagerungen und Einschlüsse auf, die die Erneuerung der Versorgung nötig machen.

Genitalepithesen (HiMi-Nr. 35.27.01.0)

- Die Penis-Hoden-Epithese ist eine Sonderepithese
- Diese dienen im Rahmen der Geschlechtsumwandlung als Prothesen für *Frau-zu-Mann-Transsexuelle*. Die Epithese wird aus medizinischem Silikon hergestellt und individuell angepasst. Die Fixation erfolgt über med. Kleber auf der Haut.
- Wichtig sind entsprechende Funktionen, so dass z.B. die Möglichkeit besteht, damit auch zu urinieren oder geschlechtlichen Verkehr zu haben.

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurg und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Beschreibung und Durchführung epithetischer Patientenversorgungen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung durch Epithetiker
- Individuelle Herstellung und Anpassung in Farbe, Form und Passung
- Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle farbliche Anmischung des Silikons und Schichten in die Negativform
- Polymerisation oder Vulkanisation der Epithese
- Epithesen-Rohling bearbeiten
- Eingliedern der Epithese am Patienten
- Patienten-Einweisung in die Nutzung, das Handling und die tägliche Epithesen-Pflege
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Epithese
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Epithese
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Epithesensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Epithesenränder
- Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt ca. 2 Jahre

Defekt-Beschreibungen für den Fachbereich der Chirurgischen Prothetik und Epithetik

Definitionen und Indikationsbereiche nach den Anforderungen nach § 139 SGB V
für die PG 14CR Individuell angefertigte Masken zur Adaption respiratorischer Systeme
(14.24.16.7)

Individuell angefertigte Masken zur Adaption respiratorischer Systeme
(HiMi-Nr. 14.24.19.0)

Indikation, Planung und Vorbereitung epithetischer Patientenversorgungen:

Die Anfertigung und Anpassung von individuellen Beatmungsmasken setzt immer voraus, dass den betroffenen Patienten mit Konfektionsmasken aus den unterschiedlichsten Gründen nicht geholfen werden kann. Das Design der individuellen Beatmungsmasken wird in enger Absprache mit den behandelnden Fachärzten geplant.

- Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und Patient dar – und müssen individuell an den Patienten angepasst werden – auch um Druckstellen und Undichtigkeiten zu vermeiden. Die Maske wird mit Hilfe von Bändern am Kopf fixiert.
- Die Masken werden nach individueller Abformung beim Patienten angepasst.

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten (*Lege-artis*). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und dem technischen Fortschritt zu erfolgen (*State of the Art*). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst hat ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen den Fachärzten und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung- Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung.

Beschreibung:

- Nach individueller Abformung erfolgt Herstellung in Form und Passung.
- Wiedereinsatz für andere Patienten ist ausgeschlossen
- Nutzungsdauer: Im Regelfall die Silikonbasis der Maske nach zwei Jahren erneuern. Typische Ausnahme bei beatmeten Patienten
- Nach richtiger Einstellung der Atmung kann es bei Kindern durch den besseren Stoffwechsel im Körper zu Wachstumsschüben oder Gewichtsschwankungen kommen
- Material: medizinisch zugelassene Silikone, PMMA- Kunststoffe
- Herstellungsverfahren: Extensionsermittlung durch dynamische Abformung durch den Epithetiker
- Herstellung eines Positivs (Modell) aus unterschiedlichen Materialien (z.B. Gips)
- Modellationsverfahren und Anpassung
- Überführung der Mastermodellation in eine Negativform.
- Erstellung der Hartbasis aus PMMA-Kunststoff.
- Anmischen des Silikons und Schichten in die Negativform .
- Einarbeiten der Halteelemente.
- Fertigstellung der Beatmungsmaske.
- Rohling bearbeiten.
- Eingliedern der Beatmungsmaske am Patienten.
- Abmessen und individuelles Anfertigen der Haltebänder.
- Patiententraining: Einweisung in die Nutzung, Handling und Pflege.

Nachkontrolle und Recall alle 6-9 Monate:

Regelmässige weiterführende Begleitung, Sicherstellung des Trageverhaltens, Überprüfung des Sitzes und ggf. Feinanpassung. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Compliance und Ermittlung der Akzeptanz der Maske
- Desinfektion und Massnahmen gegen Pilzbefall
- Reinigung der Maske
- Entfernung von Belägen
- Kontrolle des Maskensitzes
- Störstellenanpassung
- Kontrolle der Maskenränder

Die durchschnittliche Tragedauer beträgt ca. 2 Jahre

Definition der Fixationsmöglichkeiten von Epithese für die PG 35 im Hals/Kopf-Bereich

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „*The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis*“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden. Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft *International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE)* durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen- Unterschnitt- oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung (s.u.)

Klebe-Epithesen (35.99.99.3)

- Die Epithesen-Ränder werden zirkulär ca. 1cm breit über das eigentliche Wundareal hinaus extendiert – und mittels med. Silikonkleber „im Gesunden“ fixiert (nicht-wundmässig-betroffene, angrenzende Hautareale). Die Epithese wird täglich mindestens einmal zur Reinigung des Wundareals, der überklebten Hautareale und der Epithese entfernt. Dabei muss der alte Kleber mit einem spez. chemischen Reinigungsmitteln entfernt werden. Anschliessend werden die Ränder wieder mit med. Silikonkleber versehen – und die Epithese erneut auf der Haut fixiert

Die geklebte Epithese dient der probaten Versorgung bei Patienten, bei denen nach med. Indikation nicht – oder noch nicht (z.B. durch Chemo- oder Radiotherapie-Zyklus) Implantate zur Anwendung kommen können. Kleber können Hautreaktionen verursachen. Zusätzlich werden die dünn auslaufenden Ränder der Silikonepithesen durch ständige Reinigungs- und Neuklebungen stark belastet und abgenutzt.

Daraus kann sich eine kürzere Nutzungsdauer ergeben (Typische Ausnahme: Neuanfertigung nach einem Jahr erforderlich wegen Silikonermüdung im Kleberandbereich)

Unterschnitt-Verankerungen (35.99.99.02)

- Die Fixation über Unterschnitte stellt (mit Ausnahme der Bulbusversorgung mit Kunststoffaugen) einen Kompromiss, bzw. eine Interimslösung dar. In der Folge besteht die Gefahr, dass sich das Gewebe an den Belastungs-arealen aufgrund der auftretenden Kräfte zurückzieht (Atrophie)– und dann die Neuversorgung erfolgen muss.

Brillen-Fixationen (35.99.99.1)

- Brillen-Fixationen können im Orbita- und Nasenbereich erfolgen. Dies dient der probaten Versorgung bei Patienten, bei denen nach med. Indikation nicht – oder noch nicht (z.B. durch Chemo- oder Radiotherapie-Zyklus) Implantate zur Anwendung kommen können. Nachteil ist, dass die Epithese fest mit der Brille verbunden ist – und somit immer mit entfernt wird, wenn die Brille abgenommen wird. Auch das Gewicht von Brille mit Epithese wirkt sich nachteilig für den sicheren Halt aus.

Implantatfixierte Epithesen (35.99.99.0)

- Den sicheren Halt der Epithese gewährleisten Magnete auf osseointegrierten Implantaten, die chirurgisch in den Schädelknochen inseriert werden. Nach einer Phase der Einheilung (Osseointegration) von ca. 3 Monaten (sog. 100-Tage-Regel) können die Implantate belastet – und mit Magneten versehen werden (Primärmagnete). Die Sekundärmagnete werden in den alloplastischen Ersatz – der Epithese eingearbeitet. Somit findet die Epithese über die Magnetfixation ihren sicheren Halt.
- Für die betroffenen Patienten sind implantatfixierte Epithesen leicht zu handhaben – und jederzeit wieder in die korrekte Position anzulegen.

Die Implantatfixation von Epithesen dient heute als Standardversorgung. Andere Fixationen über Brille, Unterschnitt oder Kleber stellen (mit Ausnahme der Bulbusversorgung mit Kunststoffaugen) einen Kompromiss, bzw. eine Interimslösung dar. Besonders Patienten mit motorischen Handycaps und Einschränkungen (z.B. im zunehmenden Alter) profitieren von der einfachen Handhabung.

Herrn
Dr. Robert Jacksteit
Referat Hilfsmittel
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin**Fortschreibung der Produktgruppe 35 »Epithesen« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V
hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

vielen Dank für die Gelegenheit einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 35 »Epithesen« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V. Wir möchten wie folgt Stellung nehmen:

Es ist auffallend, dass sich die Tracheostomaepithesen nicht in der PG 35 wiederfinden und weiterhin in der PG 12 aufgeführt sind. Dies ist aus unserer Sicht unsystematisch, da die PG 35 sämtliche Epithesenformen umfasst. Zur Herstellung einer Konsistenz halten wir daher die Überführung dieser Produkte in die PG 35 für erforderlich.

Epithesen sind individuell angefertigte Hilfsmittel und dienen dem Ausgleich von irreversiblen Körperdefekten. Bei Tracheostomaepithese handelt es sich um Versorgungen, die erforderlich sind bei problematischem Tracheostoma mit fehlender Abdichtung durch konfektionierte Hilfsmittel (hier: zur suffizienten Phonation oder Beatmung).

Erforderlich ist die Überführung der Tracheostomaepithesen in die PG 35 auch, da die Versorgung mit diesen Produkten, in Analogie zu den weiteren Produkten der PG 35, eine spezifische Qualifikationsanforderung erfordert. Die Anpassung erfolgt individuell an die jeweiligen körperlichen Gegebenheiten und wird von einem Epithetiker vorgenommen. Die Versorgung mit einem Tracheostoma als Hilfsmittel an sich wird von ärztlicher bzw. pflegerischer Seite übernommen. Gleichsam sind spezielle Werkstoffe und deren labortechnische Verarbeitung notwendig. Die besonderen Anforderungen, die mit diesen Versorgungen einhergehen, müssten somit auch in den PQ-Anforderungen vollzogen sein. Systematisch ist dies nicht in (den PQ-Anforderungen) der PG 12, sondern im Rahmen der PG 35 abzubilden.

In Analogie zur Strukturierung der epithetischen Hilfsmittel in der PG 35 sehen wir aus zuvor genannten Gründen die Überführung der Tracheostomaepithesen aus der PG 12 in diese PG 35 als notwendig an. Zum Beispiel könnten die Tracheostomaepithesen im Hilfsmittelverzeichnis hintan gestellt werden mit einer neuen Ziffer „35.99.99.5001“. Diese Umsetzung gewährleistet allem voran für Versicherte eine qualitätsorientierte Versorgung und für Verordner und Versicherungen eine systematische Verortung und Zuordnung dieser Produkte.

Die Interimsepithesen bleiben davon unberührt.

Bei weiteren Fragen können Sie sich gern an uns wenden. Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Jacksteit, Dr. Robert

Von: Bettina Grosser / BIV-OT <bettina.grosser@biv-ot.org>
Gesendet: Dienstag, 8. November 2022 10:03
An: Fortschreibung HMV
Betreff: AW: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 35 „Epithesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 35 „Epithesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen.

Zum jetzigen Zeitpunkt haben wir keine Anmerkungen zum Fortschreibungsentwurf und werden daher keine Stellungnahme abgeben.

Wir bitten Sie jedoch, uns auch weiterhin in das Stellungnahmeverfahren zur Fortschreibung dieser Produktgruppe einzubinden. Herzlichen Dank!

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldstr. 7 - 9
44135 Dortmund
Telefon: +49 231 557050-11
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: bettina.grosser@biv-ot.org
Internet: www.biv-ot.org

Sitz: Dortmund
Präsident: Alf Reuter
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1
USt-ID-Nr.: DE124651675

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Dienstag, 13. September 2022 14:38
An: Jacksteit, Dr. Robert <Robert.Jacksteit@gkv-spitzenverband.de>
Cc: Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>; Pawlik, Dr. Katja <Katja.Pawlik@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 35 „Epithesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 35 „Epithesen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 07.11.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Robert Jacksteit
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3185

Fax: 030 206288-83185

robert.jacksteit@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes

www.gkv-90prozent.de

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 35 „Epithesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
Qualitätsanforderungen			
1	Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 35 „Epithesen“	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	<p>§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u> Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizin-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>produktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p><u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert))	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
Qualitätsanforderungen			
1	Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 35 „Epithesen“	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p><u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u> Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die</p>	<p>§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p><u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u> Für Produkte, die nicht Medizinprodukte</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert))	Anmerkungen und Begründungen
		<p>im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p>	
Produktarten der Produktuntergruppen			
2	Alle Produktarten außer die Produktarten 35.99.99.0, 35.99.99.3, 35.99.99.4	Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 24F 35A	Zur Information wurden gemäß den Vorgaben der Empfehlungen nach § 126 SGB V der entsprechende Versorgungsbereich aufgeführt.
3	Produktarten 35.99.99.0, 35.99.99.3, 35.99.99.4	Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 24F/24G 35A/35B	Zur Information wurden gemäß den Vorgaben der Empfehlungen nach § 126 SGB V der entsprechende Versorgungsbereich aufgeführt.