



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

**Fortschreibung der Produktgruppe 35 "Epithesen"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V  
vom 29.03.2018**

## **Vorbemerkungen**

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 35 "Epithesen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:



## Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

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

### **Definition und Indikationsbereiche**

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

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

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

### **Beschreibung der Produktart**

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

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

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



## Gliederung

1. Definition .....	4
2. Produktuntergruppe 35.17.01 Epithesen für die Wangenregion .....	8
2.1 Produktart 35.17.01.0 Wangen-Epithesen .....	13
3. Produktuntergruppe 35.17.02 Epithesen für die Stirnregion .....	14
3.1 Produktart 35.17.02.0 Stirn-Epithesen .....	19
4. Produktuntergruppe 35.17.03 Epithesen für den perioralen Bereich (Lippen- Epithesen) .....	19
4.1 Produktart 35.17.03.0 Lippen-Epithesen .....	24
5. Produktuntergruppe 35.17.04 Kombinations-Epithesen .....	24
5.1 Produktart 35.17.04.0 Orbita-Nasen-Epithesen.....	29
5.2 Produktart 35.17.04.1 Orbita-Wangen-Epithesen.....	30
5.3 Produktart 35.17.04.2 Nasen-Wangen-Epithesen .....	30
5.4 Produktart 35.17.04.3 Orbita-Stirn-Epithesen.....	31
5.5 Produktart 35.17.04.4 Nasen-Stirn-Epithesen .....	32
5.6 Produktart 35.17.04.5 Orbita-Wangen-Stirn-Epithesen.....	32
5.7 Produktart 35.17.04.6 Extra-intraorale Kombinationsepithesen.....	33
6. Produktuntergruppe 35.17.05 Interimsepithesen im Kopf-Hals-Bereich .....	34
6.1 Produktart 35.17.05.0 Interimsepithesen.....	38
7. Produktuntergruppe 35.19.01 Ohr-Epithesen.....	39
7.1 Produktart 35.19.01.0 Ohr-Epithesen.....	44
8. Produktuntergruppe 35.21.01 Orbita-Epithesen.....	44
8.1 Produktart 35.21.01.0 Orbita-Epithesen, geschlossen .....	49
8.2 Produktart 35.21.01.1 Orbita-Epithesen, offen.....	49
9. Produktuntergruppe 35.27.01 Genital-Epithesen.....	50
9.1 Produktart 35.27.01.0 Penis-Hoden-Epithesen.....	55
10. Produktuntergruppe 35.44.01 Nasen-Epithesen .....	55
10.1 Produktart 35.44.01.0 Nasen-Epithesen .....	60
11. Produktuntergruppe 35.99.99 Abrechnungspositionen für Zuschläge/	



Zusätze .....	60
11.1 Produktart 35.99.99.0 Einarbeitung von Sekundärmagneten bei Implantatverankerungen.....	65
11.2 Produktart 35.99.99.1 Verbindung zur Brille bei Brillenfixierungen.....	66
11.3 Produktart 35.99.99.2 Verbindung zum Obturator bei Gesichtsepithesen .....	66
11.4 Produktart 35.99.99.3 Fixier- und Reinigungsmittel für Befestigungen mit medizinischem Hautkleber .....	67
11.5 Produktart 35.99.99.4 Anpassung von Epithesen an Formveränderungen im Defektbereich .....	67

## 1. Definition

### 1.1 Allgemeine Produktbeschreibung

Epithesen im Sinne dieser Produktgruppe sind individuell angefertigte Hilfsmittel zum in erster Linie ästhetischen Ausgleich von irreversiblen Körperdefekten mit körperfremdem (alloplastischem) Material, wie Kunststoffen, insbesondere Silikon, Metall, Porzellan oder Glas.

Während Prothesen und Orthesen verlorengegangene Gliedmaßen und deren Funktionen ersetzen bzw. unterstützen, dienen Epithesen vorrangig dem optischen Ausgleich und der sozialen Eingliederung bei erheblich entstellenden Körperdefekten.

Epithesen werden vor allem im Gesichtsbereich eingesetzt, wenn bei angeborenen Fehlbildungen, Unfallverletzungen oder Tumorerkrankungen eine chirurgische Rekonstruktion mit körpereigenem Gewebe nicht möglich ist oder keine zufriedenstellenden Ergebnisse bringen würde oder eine chirurgische Rekonstruktion erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich ist.



Epithesen können aber auch in anderen Körperbereichen Anwendung finden, wenn andere Verfahren nicht möglich oder ausreichend sind (z.B. Penis–Hoden–Epithesen).

## 1.2 Befestigung der Epithese (Fixationsmöglichkeiten)

Die Befestigung der Epithese (Fixation) kann auf unterschiedliche Weise erfolgen:

- Fixierung durch medizinischen Hautkleber
- Befestigung im anatomischen Unterschnitt
- Mechanische Befestigung an der Brille
- Implantatfixation

### Fixierung mit medizinischem Hautkleber

Die Befestigung mit hautverträglichem Klebstoff ist vor allem für kleinere Epithesen geeignet, die keiner großen Haltekraft bedürfen. Ein Vorteil ist der geringere operative Aufwand, da keine Implantate gesetzt werden müssen. Der Hautkleber verliert allerdings nach einiger Zeit seine Festigkeit und muss erneut aufgetragen werden. Außerdem kann es zu Hautirritationen bis hin zur Entwicklung von Allergien gegen den Klebstoff kommen. Klebefestigungen eignen sich daher insbesondere für Patienten, bei denen Implantate nicht oder – z.B. während einer Chemo– oder Radiotherapie – noch nicht zur Anwendung kommen können.

### Unterschnitt–Verankerungen

Bei entsprechend gestalteten Defekten (z.B. bei Orbita–Epithesen) ist eine Klemmfixierung der Epithese im anatomischen Unterschnitt möglich. Da die Gefahr besteht, dass sich das Gewebe an den Belastungsarealen aufgrund der auftretenden Kräfte zurückzieht (Atrophie) und dann eine Neuversorgung erfolgen muss, kommen Unterschnitt–Verankerungen zur Befestigung von Epithesen insbesondere bei Interimsversorgungen in Betracht.

### Brillen–Fixationen

Bei Brillen–Fixationen dient ein Brillengestell dem Halt der Epithese am Defekt. Die Epithese ist fest mit der Brille verbunden. Wird die Brille abgenommen, wird daher auch immer die Epithese entfernt. Das Gewicht von Brille und Epithese beeinflusst den sicheren Halt. Brillen–Fixationen können im Orbita– und Nasenbereich verwendet werden und kommen vor allem bei Patienten zum Einsatz, bei denen Implantate nicht oder z.B. während einer Chemo– oder Radiotherapie noch nicht zur Anwendung kommen können.



### **Implantatfixierte Epithesen**

Die Befestigung von Epithesen erfolgt heute meist im Wege der Implantatfixation, wenn diese möglich ist.

Grundprinzip der intraossär eingebrachten Implantatsysteme ist die Osseointegration (knöcherne Einheilung). Nach Implantatinsertion erfolgt zumeist eine gedeckte Einheilung. Die Einheilungszeit ist sowohl von der Knochenqualität als auch von anamnestischen Faktoren (z.B. Chemotherapie, Bestrahlungstherapie) abhängig. Nach der Einheilung wird das Implantat in einem chirurgischen Eingriff freigelegt und mittels Einheilkappen versorgt. Diese dienen zur Ausformung des Durchtrittsprofils des Implantates durch die Haut. Erst nach Abheilung und Ausformung des Durchtrittsprofils kann die Abdrucknahme und epithetische Versorgung erfolgen.

Neben intraossär eingebrachten Zylinderimplantaten werden auch epioossär aufgebraachte Platten-/Gittersysteme verwendet. Diese Systeme werden möglichst passgenau direkt auf den Knochen aufgebracht und mittels Schrauben am Knochen fixiert. Hierbei können mehrere Trägersysteme an verschiedenen Lokalisationen notwendig sein. Oftmals werden die Primärverankerungen (z.B. Magnete) bereits mit eingebracht. Nach ausreichender Wundheilung und Ausreifung des periimplantären Gewebes kann hier mit der Abdrucknahme und Epithesenversorgung begonnen werden.

Die Auswahl des passenden Implantatsystems ist von der patientenindividuellen Defektsituation, den anatomischen Gegebenheiten (Knochenangebot/-qualität) und der Art der Fixierung der Epithese (Platzangebot für sekundäre Verankerungssysteme) abhängig und erfolgt in Absprache zwischen Arzt und Epithetiker.

Zur Befestigung der Epithese am Implantat sind Magnetankersysteme weit verbreitet. Ihr Vorteil liegt in der Selbstzentrierung, der für den Patienten einfachen Handhabbarkeit und der guten Hygienefähigkeit. Nach einer Phase der Einheilung können die Implantate belastet und mit Magneten versehen werden (Primärmagnete). Die Sekundärmagnete werden in den alloplastischen Ersatz, die Epithese, eingearbeitet. Bedingt durch die limitierten Haltekräfte können aber große und komplexe Gesichtsdefekte aufgrund des Gewichtes der Epithese häufig nicht oder nicht nur über Magnetankersysteme fixiert werden. Hier sind – ggf. ergänzend – auch andere Retentionssysteme (einzeln oder in Kombination) einsetzbar (z.B. Steg-/Reitersysteme, Druckknopf-/Locatorenverankerungen).



Implantatfixierte Epithesen sind in der Regel leicht zu handhaben und anzulegen. Die Durchtrittsstelle der Implantate durch die Haut muss allerdings regelmäßig gesäubert und gepflegt werden, da sonst Entzündungen auftreten können, die im Extremfall den umliegenden Knochen zerstören und zur Lockerung oder gar zum Verlust der Implantate führen können.

### **Auswahl der Befestigungsart**

Die Wahl der Befestigungsart und –elemente hängt von verschiedenen Faktoren ab, insbesondere von der Art und Größe der Epithese und den anatomischen Verhältnissen des zu versorgenden Defekts sowie davon, ob es sich um eine Interims- oder Definitivversorgung handelt und ob nach den Bedürfnissen und Fähigkeiten des Patienten eine stabile Epithesebefestigung bzw. eine einfache Handhabung und Reinigung/Pflege im Vordergrund steht. Einige Epithesen passen sich durch ihre Form dem Körperdefekt an und haften dort von selbst.

### **1.3 Nutzungsdauer und Folgeversorgungen**

Die Haltbarkeit von Epithesen ist von vielen Faktoren, z.B. den Belastungen, denen sie ausgesetzt sind, und der Pflege durch den Patienten abhängig. Im Allgemeinen beträgt die Tragedauer von Epithesen ca. zwei Jahre. Folgeversorgungen erfolgen, wenn dies aufgrund Verschleißes der Epithese oder aufgrund von Defektveränderungen notwendig ist.

### **1.4 Besonderheiten der Versorgung mit Epithesen**

Erstversorgungen mit Epithesen erfolgen in der Regel im Anschluss an eine stationäre Behandlung von angeborenen Fehlbildungen, Unfallverletzungen oder Tumorerkrankungen und sind durch ein enges Zusammenwirken von behandelndem Arzt und Epithetiker gekennzeichnet.

Der Epithetiker sollte mit dem verordnenden Arzt die Anamnese und die für die Epithesversorgung weiteren relevanten Informationen über den Patienten in einer gemeinsamen Vorbesprechung erörtern. Es sollte möglichst auch eine gemeinsame Patientenvorstellung zur individuellen Zielfestlegung der epithetischen Versorgung stattfinden. Um den sicheren Halt der späteren Epithese durch eine möglichst optimale Wund- und Implantatgestaltung zu gewährleisten, sollte die Lokalisation zu inserierender Implantate gemeinsam von Arzt und Epithetiker er-



folgen und der Epithetiker bei Bedarf auch zur Operationsbegleitung in den Kliniken zur Verfügung stehen.

### **1.5 Leistungsrechtliche Hinweise**

Die bei implantatfixierten Epithesen notwendigen osseointegrierten Metallstiftimplantate oder subperiostalen Gerüstimplantate und an ihnen befestigten Primärmagnete werden im Rahmen chirurgischer ärztlicher Eingriffe eingesetzt. Sie sind daher nicht Bestandteil der Hilfsmittelversorgung, sondern unterfallen den Leistungs- und Vergütungsregelungen für die ambulante bzw. stationäre ärztliche Behandlung.

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 Hilfsmittelleistung ausgeschlossen.

## **2. Indikation**

Siehe Beschreibungen und Indikationen der einzelnen Produktarten.

Die Indikationsstellung erfolgt in der Regel durch den behandelnden Arzt. Hat der Arzt die Indikation gestellt, erfolgt in enger Zusammenarbeit zwischen dem Operateur und dem Epithetiker die Planung der passgenauen Epithese inklusive der Epithesen-Befestigung (Fixation).

Es ist sicherzustellen, dass der Versicherte die tägliche Pflege der Epithese, des darunter liegenden Gewebes und der Befestigungen durchführen kann. Die Compliance der Patienten ist bei der Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform zu berücksichtigen.

## **3. Produktuntergruppe 35.17.01 Epithesen für die Wangenregion**





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

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten:

– Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital



- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten sowie der individuellen Implantatposition bei Implantatverankerung, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung (intrinsische und extrinsische Koloration) und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürliche Erscheinungsbild (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. Einarbeitung von Haaren (z.B. Bart)
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z.B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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

Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.



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

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Angabe des verwendeten Materials

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

- nicht besetzt

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

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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung



- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und möglicher Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal



- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationsystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)
- Technische Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall

### **3.1 Produktart 35.17.01.0 Wangen-Epithesen**

#### **Beschreibung**

Wangen-Epithesen werden zur Defektabdeckung nach Resektion des Jochbeins/Wangenbeins und der entsprechenden Haut- und Gewebeweichteile im Wangenbereich eingesetzt. Sie werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden auch Haare (z.B. Bart) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts.



#### **Indikation**

Defektdeckung nach Resektion des Jochbeins und der betroffenen Haut- und Weichteilgewebe im Wangenbereich

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F

## **4. Produktuntergruppe 35.17.02 Epithesen für die Stirnregion**

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

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

#### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG



### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten sowie der individuellen Implantatposition bei Implantatverankerung, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung (intrinsische und extrinsische Koloration) und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürliche Erscheinungsbild (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. Einarbeitung von Haaren (z.B. Haaransatz)
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z.B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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



Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Angabe des verwendeten Materials

### **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt





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

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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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



- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationssystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)
- Technische Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall



#### 4.1 Produktart 35.17.02.0 Stirn-Epithesen

##### **Beschreibung**

Stirn-Epithesen werden zur Defektabdeckung nach Resektionen im Bereich des Stirnbeins eingesetzt. Sie werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden Haare (z.B. Haaransatz, Augenbrauen) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts. Eine mechanische Protektionseigenschaft (z.B. gegen Anpralltraumata) ist nicht integraler Bestandteil der epithetischen Versorgung.

##### **Indikation**

Defektdeckung nach Resektion im Bereich des Stirnbeins

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F

## 5. Produktuntergruppe 35.17.03 Epithesen für den perioralen Bereich (Lippen-Epithesen)

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

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

##### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes



- Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

## **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese



- Anpassung der Farbgestaltung (intrinsische und extrinsische Koloration) und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürliche Erscheinungsbild (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. Einarbeitung von Haaren (Bart)
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z.B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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

Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.

## **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

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



- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

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

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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungs-vorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals



- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationssystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)



- Technische Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall

#### **5.1 Produktart 35.17.03.0 Lippen–Epithesen**

##### **Beschreibung**

Lippen–Epithesen werden zur Defektabdeckung nach Resektion der Oberlippe/Unterlippe eingesetzt. Sie werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden auch Haare (z.B. Bart) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts.

##### **Indikation**

Defektdeckung nach Resektion der Oberlippe/Unterlippe

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F

## **6. Produktuntergruppe 35.17.04 Kombinations–Epithesen**

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

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und





Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

## **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG.

## **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform



- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten sowie der individuellen Implantatposition bei Implantatverankerung, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung (intrinsische und extrinsische Koloration) und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürliche Erscheinungsbild (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. Einarbeitung von Haaren (Augenbrauen, Wimpern, Haaransatz, Bart)
- Bei Orbita-Kombinations-Epithesen Herstellung eines Augen-Dummys als Platzhalter für die Epithesen-Polymerisation und Herstellung und Eingliederung des Kunstauges nach Vorbild des gesunden Auges
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z.B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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

Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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



Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.

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

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Angabe des verwendeten Materials

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

- nicht besetzt

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

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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung



- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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



- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationsystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)
- Technische Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall

#### **6.1 Produktart 35.17.04.0 Orbita–Nasen–Epithesen**

##### **Beschreibung**

Größere Defekte im Augenhöhlen–Nasen–Bereich werden durch eine kombinierte Epithese ausgeglichen. Nachgebildet werden mehrere Gesichtsteile. Neben den ästhetischen sind auch funktionelle Aspekte zu berücksichtigen. Orbita–Nasen–Epithesen werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb– und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden Haare (z.B. Augenbrauen,



Wimpern) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts.

#### **Indikation**

Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae (Entfernung von Orbitaweichteilgewebe mit und ohne Entfernung der knöchernen Orbita) mit Teilen des Nasenbeins

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F

### **6.2 Produktart 35.17.04.1 Orbita–Wangen–Epithesen**

#### **Beschreibung**

Größere Defekte im Augenhöhlen–Wangen–Bereich werden durch eine kombinierte Epithese ausgeglichen. Nachgebildet werden mehrere Gesichtsteile. Neben den ästhetischen sind auch funktionelle Aspekte zu berücksichtigen. Orbita–Wangen–Epithesen werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb– und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden Haare (z.B. Augenbrauen, Wimpern) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts.

#### **Indikation**

Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae (Entfernung von Orbitaweichteilgewebe mit und ohne Entfernung der knöchernen Orbita) sowie Entfernung des Wangenbeins und des betroffenen Haut– und Weichteilgewebes im Wangenbereich

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F

### **6.3 Produktart 35.17.04.2 Nasen–Wangen–Epithesen**

#### **Beschreibung**



Größere Defekte im Nasen–Wangen–Bereich werden durch eine kombinierte Epithese ausgeglichen. Nachgebildet werden mehrere Gesichtsteile. Neben den ästhetischen sind auch funktionelle Aspekte zu berücksichtigen. Nasen–Wangen–Epithesen werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb– und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden Haare eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts.

#### **Indikation**

Defektdeckung nach Resektion im Nasenbereich sowie von Teilen des Jochbeins und der betroffenen Haut– und Weichteilgewebe

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F

#### **6.4 Produktart 35.17.04.3 Orbita–Stirn–Epithesen**

##### **Beschreibung**

Größere Defekte im Augenhöhlen–Stirnbein–Bereich werden durch eine kombinierte Epithese ausgeglichen. Nachgebildet werden mehrere Gesichtsteile. Neben den ästhetischen sind auch funktionelle Aspekte zu berücksichtigen. Orbita–Stirn–Epithesen werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb– und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden Haare (Augenbrauen, Wimpern, Haaransatz) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts.

##### **Indikation**

Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae (Entfernung von Orbitaweichteilgewebe mit und ohne Entfernung der knöchernen Orbita) und Resektion im Bereich des Stirnbeins

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F



## 6.5 Produktart 35.17.04.4 Nasen–Stirn–Epithesen

### Beschreibung

Größere Defekte im Nasen–Stirnbein–Bereich werden durch eine kombinierte Epithese ausgeglichen. Nachgebildet werden mehrere Gesichtsteile. Neben den ästhetischen sind auch funktionelle Aspekte zu berücksichtigen. Nasen–Stirn–Epithesen werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb– und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden Haare (Haaransatz) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts.

### Indikation

Defektdeckung nach Resektion im Nasen– und Stirnbereich und der betroffenen Haut– und Weichteilgewebe im Bereich des Stirnbeins

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F

## 6.6 Produktart 35.17.04.5 Orbita–Wangen–Stirn–Epithesen

### Beschreibung

Größere Defekte im Gesichtsbereich, die die Augenhöhle, das Wangenbein und das Stirnbein umfassen, werden durch eine kombinierte Epithese ausgeglichen. Nachgebildet werden mehrere Gesichtsteile. Neben den ästhetischen sind auch funktionelle Aspekte zu berücksichtigen. Orbita–Wangen–Stirn–Epithesen werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb– und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden Haare (Augenbrauen, Wimpern, Haaransatz) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts.





### **Indikation**

Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae (Entfernung von Orbitaweichteilgewebe mit und ohne Entfernung der knöchernen Orbita) und Resektion des Stirn- und Jochbeins und des betroffenen Haut- und Weichteilgewebes

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F

## **6.7 Produktart 35.17.04.6 Extra–intraorale Kombinationsepithesen**

### **Beschreibung**

Größere Defekte im Gesichtsbereich, die neben einem intraoralen Oberkieferdefekt kombiniert die Augenhöhle, das Wangenbein oder die Nase umfassen, werden extraoral epithetisch versorgt. Bei den ausgedehnten zusätzlichen intraoralen Defekten ist eine Kombination mit intraoralen Defektprothesen/Obturatoren möglich. Neben den ästhetischen sind auch funktionelle Aspekte zu berücksichtigen. Diese Kombinationsepithesen werden im extraoralen Bereich aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung der extraoralen Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden Haare (Augenbrauen, Wimpern, Haaransatz) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts. Intraoral sind die funktionellen Aspekte (Sprach-/Schluckvermögen, Kaufunktion) zu berücksichtigen. Hierbei können Verbindungselemente zwischen intra- und extraoraler Epithese zum Einsatz kommen.

### **Indikation**

Defektdeckung nach subtotaler oder Hemimaxillektomie in Verbindung mit zusätzlichen extraoralen Weichgewebsresektionen (Wange, Nase, Orbita).

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F



## **7. Produktuntergruppe 35.17.05 Interimsepithesen im Kopf-Hals-Bereich**

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

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten:



- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten sowie der individuellen Implantatposition bei Implantatveranierung, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung (intrinsische und extrinsische Koloration) und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürliche Erscheinungsbild (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. Einarbeitung von Haaren (Augenbrauen, Wimpern, Haaransatz, Bart)
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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

Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.



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

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Angabe des verwendeten Materials

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

- nicht besetzt

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

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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung



- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal



- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationsystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)
- Technische Dokumentation entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall

#### **7.1 Produktart 35.17.05.0 Interimsepithesen**

##### **Beschreibung**

Zur zeitnahen Defektdeckung nach chirurgischer Resektion im Kopf-Halsbereich werden Interimsepithesen eingesetzt, um Radio- oder Chemotherapiezyklen zu überbrücken. Das betroffene Haut- und Knochenareal muss sich nach den Zyklen in der Regel ca. 6 Monate erholen, bis eine definitive epithetische Versorgung erfolgen kann. Bei Knochenimplantaten dienen Interimsversorgungen dem nötigen Schutz in der Einheilphase (Osseointegration, je nach Knochenqualität individuell festzulegen). Durch die Interimsversorgung ist es möglich, ein Zeitfenster bis zu 12 Monaten zu überbrücken.



### **Indikation**

Defektabdeckung nach chirurgischen Resektionen im Kopf–Halsbereich als Sofortversorgung zur zeitlichen Überbrückung von Radio– oder Chemotherapiebehandlungen und zum Schutz während der Einheilphase (Osseointegration) bei Knochenimplantaten

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F

## **8. Produktuntergruppe 35.19.01 Ohr–Epithesen**

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

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU–Medizinprodukte–Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU–Medizinprodukte–Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG



### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten :

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten sowie der individuellen Implantatposition bei Implantatverankerung, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung (intrinsische und extrinsische Koloration) und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürliche Erscheinungsbild (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. Einarbeitung von Haaren
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z.B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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





Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Angabe des verwendeten Materials

### **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

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



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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten



- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflegeder Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationssystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)
- Technische Dokumentation entsprechend den medizinerzeugerrechtlichen Vorschriften

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

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall



## 8.1 Produktart 35.19.01.0 Ohr-Epithesen

### Beschreibung

Ohr-Epithesen zur Defektabdeckung nach Resektion des äußeren Ohres werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren), ggf. werden Haare (z.B. Haaransatz, Bart) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Ohrs.

### Indikation

Defektdeckung nach Total- oder Teilresektion des äußeren Ohrs (Auris externa) und der betroffenen Haut- und Weichteilgewebe

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F

## 9. Produktuntergruppe 35.21.01 Orbita-Epithesen

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG



## **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten sowie der individuellen Implantatposition bei Implantatveranker, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone und PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung (intrinsische und extrinsische Koloration) und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürliche Erscheinungsbild (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), Einarbeitung von Haaren (Augenbrauen, Wimpern)



- Herstellung und Verwendung eines Augen-Dummys als Platzhalter für die Epithesen-Polymerisation und Herstellung und Eingliederung des Kunstauges nach Vorbild des gesunden Auges
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z.B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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

Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.

## **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

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



- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

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

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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungs-vorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals



- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationssystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)





- Technische Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall

#### **9.1 Produktart 35.21.01.0 Orbita-Epithesen, geschlossen**

##### **Beschreibung**

Die geschlossene Orbita-Epithese dient der Defektabdeckung nach Ausräumen der knöchernen Augenhöhle und chirurgischer Lappen – oder Spalthautdeckung der Augenhöhle. Sie wird aus medizinischem Silikon oder PMMA gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren), Augenbrauen und Wimpern werden eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Die Epithese wird mit einer Augenprothese kombiniert, die in die Epithese eingesetzt wird. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts..

##### **Indikation**

Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae (Ausräumung der knöchernen Augenhöhle) und chirurgischer Lappen – oder Spalthautdeckung der Augenhöhle

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F

#### **9.2 Produktart 35.21.01.1 Orbita-Epithesen, offen**

##### **Beschreibung**



Die offene Orbita-Epithese dient der Defektabdeckung nach Ausräumen der knöchernen Augenhöhle mit offenem Nasen-Rachen- oder Mundhöhlenraum. Sie wird aus medizinischem Silikon oder PMMA gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren), Augenbrauen und Wimpern werden eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Die Epithese wird mit einer Augenprothese kombiniert, die in die Epithese eingesetzt wird. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts. .

#### **Indikation**

Defektdeckung nach Exenteratio Orbitae (Ausräumung der Augenhöhle) mit offenem Nasen-Rachen- oder Mundhöhlenraum

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F

## **10. Produktuntergruppe 35.27.01 Genital-Epithesen**

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

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

#### **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **II. Sicherheit**



Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten :

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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



Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Angabe des verwendeten Materials

### **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

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



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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten



- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationssystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)
- Technische Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall



## 10.1 Produktart 35.27.01.0 Penis–Hoden–Epithesen

### Beschreibung

Penis–Hoden–Epithesen werden insbesondere im Rahmen von Geschlechtsumwandlungen (Frau zu Mann) eingesetzt. Sie werden aus medizinischem Silikon individuell modelliert und im Einzelfall so gefertigt, dass die Möglichkeit besteht, mit ihnen zu urinieren und Geschlechtsverkehr zu haben. Die Penis–Hoden–Epithese wird mittels einer Fixierung (Hautkleber) befestigt.

### Indikation

Geschlechtsumwandlung von Frau zu Mann (siehe Begutachtungsanleitung „Geschlechtsangleichende Maßnahmen bei Transsexualität“ vom 19. Mai 2009)

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24G

## 11. Produktuntergruppe 35.44.01 Nasen–Epithesen

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU–Medizinprodukte–Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### II. Sicherheit



Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Bei der Herstellung der Epithesen ist zu beachten:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens des Versicherten sowie der individuellen Implantatposition bei Implantatverankerung, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Patienten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung (intrinsische und extrinsische Koloration) und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürliche Erscheinungsbild (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten)
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut





- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z.B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

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

Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.

## **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Angabe des verwendeten Materials

## **VI. Sonstige Anforderungen**



- nicht besetzt

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

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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungs-vorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten



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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch der Epithese und des Fixationssystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)
- Technische Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften

## **VII.4. Service**

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten



– Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall

### 11.1 Produktart 35.44.01.0 Nasen–Epithesen

#### **Beschreibung**

Nasenepithesen nach Resektionen der Nase werden aus medizinischem Silikon oder PMMA (Polymethylmethacrylat) gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung der Epithese und ihre Oberflächenstruktur werden dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst (Pigmentierung, Äderchen, Poren, Falten), ggf. werden auch Haare (z.B. Bart) eingearbeitet. Die Übergänge zur gesunden Haut werden exakt und fein herausgearbeitet. Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt der Nase.

#### **Indikation**

Defektdeckung nach Total- oder Teilresektion der Nase in Folge von Tumorerkrankungen und Unfällen sowie Fehlbildungen

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F

## 12. Produktuntergruppe 35.99.99 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Diese Untergruppe umfasst Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze für Epithesen. Die einzelnen Zusätze sind in den Produktarten 35.99.99.0 bis 4 näher beschrieben. Es sind auch die für das Hauptprodukt maßgeblichen Qualitätsanforderungen und Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu beachten.

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

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.



## **I. Funktionstauglichkeit**

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG.

## **II. Sicherheit**

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

Zu beachten ist:

- Auswahl der Befestigungsart und -elemente nach Art und Größe der Epithese und des Defekts, nach den anatomischen Verhältnissen, der Versorgungsart (Interims- oder Definitivversorgung) und den Bedürfnissen und Fähigkeiten sowie der Compliance des Versicherten
- Vermeidung von Atrophien, Hautirritationen/Allergien, Gewebereizungen durch passende Auswahl und Einarbeitung des Fixationssystems



- Fixierungen in Form von Klebern dürfen keine allergischen Reaktionen und Hautirritationen auslösen
- Sicherstellung der selbstständigen Anwendbarkeit des Fixationssystems durch den Versicherten oder ggf. durch beteiligte Pflegepersonen
- Sicherstellung, dass der Versicherte die tägliche Pflege der Epithese, des darunter liegenden Gewebes und der Befestigungen durchführen kann.

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

Zu beachten ist:

- Fixierungen/Befestigungen müssen schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein–
- Fixierungen/Befestigungen müssen beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

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

Der Wiedereinsatz von Fixierungen/Befestigungen für Epithesen bei anderen Patienten ist ausgeschlossen.

## **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

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



- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

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

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

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort (z.B. am Wohnort oder im Krankenhaus)
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Abklären von Allergien gegen bestimmter Materialien, die in Epithesen enthalten sein können bzw. in Fixationssystemen für die Epithese verwendet werden
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Raum
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungs-vorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Soweit erforderlich, Einbeziehung Angehöriger bzw. beteiligten Pflegepersonals



- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit dem Versicherten

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

- Feststellung des individuellen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung/Indikationsstellung und in Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Patienten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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

- Anpassung und Eingliederung der Epithese am Patienten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Einweisung in die Handhabung und den Gebrauch des Fixationssystems
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese, insbesondere des Fixationssystems, sowie des versorgten Defektbereichs
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, sofern erforderlich, in barrierefreier Form (z.B. in elektronischer Form)
- Technische Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften





#### VII.4. Service

- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese im Bedarfsfall

#### 12.1 Produktart 35.99.99.0 Einarbeitung von Sekundärmagneten bei Implantatverankerungen

##### **Beschreibung**

Bei Implantatfixierungen gewährleisten Magnete auf Implantaten den sicheren Halt der Epithese. Die Implantate werden chirurgisch in den Knochen eingesetzt (insetiert) werden. Nach einer individuellen Phase der Einheilung können die Implantate belastet und mit Magneten versehen werden (Primärmagnete). Die Sekundärmagnete werden in den alloplastischen Ersatz, die Epithese, eingearbeitet.

Die Implantate und an ihnen befestigten Primärmagnete werden im Rahmen chirurgischer Eingriffe eingesetzt und sind daher nicht Bestandteil der Hilfsmittelversorgung, sondern unterfallen den Leistungs- und Vergütungsregelungen für die ambulante bzw. stationäre ärztliche Behandlung.

Implantatfixierte Epithesen sind in der Regel leicht zu handhaben und anzulegen. Die Durchtrittsstelle der Implantate durch die Haut muss allerdings regelmäßig gesäubert und gepflegt werden, da sonst Entzündungen auftreten können, die im Extremfall den umliegenden Knochen zerstören und zur Lockerung oder gar zum Verlust der Implantate führen können.

##### **Indikation**

Die Indikationen entsprechen denen der jeweiligen Epithese.

Geeignet sind Implantatfixierungen insbesondere für Epithesen im Gesichtsbereich.

##### **Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F



## 12.2 Produktart 35.99.99.1 Verbindung zur Brille bei Brillenfixierungen

### Beschreibung

Bei Brillen-Fixationen dient ein Brillengestell dem Halt der Epithese am Defekt. Die Epithese ist fest mit der Brille verbunden. Wird die Brille abgenommen, wird daher auch immer die Epithese entfernt. Das Gewicht von Brille und Epithese beeinflusst den sicheren Halt der Epithese.

### Indikation

Die Indikationen entsprechen denen der jeweiligen Epithese.

Brillen-Fixationen können im Orbita- und Nasenbereich verwendet werden und kommen vor allem bei Patienten zum Einsatz, bei denen Implantate nicht oder z.B. während einer Chemo- oder Radiotherapie noch nicht zur Anwendung kommen können.

Geeignet sind diese Fixierungen u.a. für:

- Orbita-Epithesen
- Nasen-Epithesen
- Ohrenteil-Epithesen

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F

## 12.3 Produktart 35.99.99.2 Verbindung zum Obturator bei Gesichtsepithesen

### Beschreibung

Die Position ist abrechenbar, wenn eine Verbindung zum Obturator herzustellen ist.

### Indikation

Die Indikationen entsprechen denen der jeweiligen Epithese. Hinzu kommt die Notwendigkeit der Verbindung der Epithese mit einem Obturator.

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

24F



#### **12.4 Produktart 35.99.99.3 Fixier- und Reinigungsmittel für Befestigungen mit medizinischem Hautkleber**

##### **Beschreibung**

Die Fixierung mittels Hautkleber ist besonders bei kleinen Defekten und/oder Interimsversorgungen eine geeignete Fixationsmöglichkeit. Die Epithese wird mit medizinischem Silikonkleber am gesunden, angrenzenden Hautareal befestigt und zur Reinigung entfernt. Da der Hautkleber seine Festigkeit verliert, muss er regelmäßig von der Epithese mit geeigneten Reinigungsmitteln entfernt und zur erneuten Fixierung der Epithese neu aufgetragen werden.

##### **Indikation**

Die Indikationen entsprechen denen der jeweiligen Epithese.

Geeignet sind Klebe-Befestigungen u.a. für:

- Orbita-Epithesen
- Nasen-Epithesen
- Ohren-Epithesen
- Brust-Epithesen
- Genitalepithesen

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F/24G

#### **12.5 Produktart 35.99.99.4 Anpassung von Epithesen an Formveränderungen im Defektbereich**

##### **Beschreibung**

Die Position ist abrechenbar, wenn bedingt durch anatomische Veränderungen des zu versorgenden Defekts die Epithese angepasst werden muss. Hierunter fallen nicht die Korrekturanpassungen im Rahmen der primären Erstellung der Epithese.

##### **Indikation**

Epithesen-Anpassung nach anatomischen Veränderungen des zu versorgenden Defekts

**Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V:**  
24F/24G



**Abrechnungspositionen der Produktgruppe 35 „Epithesen“**

Position	Bezeichnung	Hersteller	Merkmale
35.17.01.0001	Wangen-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Wangen-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.01.0.
35.17.02.0001	Stirn-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Stirn-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.02.0.
35.17.03.0001	Lippen-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Lippen-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.03.0.
35.17.04.0001	Orbita-Nasen-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Orbita-Nasen-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.04.0.
35.17.04.1001	Orbita-Wangen-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für -Orbita-Wangen-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.04.1.
35.17.04.2001	Nasen-Wangen-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Nasen-Wangen-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.04.2.
35.17.04.3001	Orbita-Stirn-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Orbita-Stirn-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.04.3.
35.17.04.4001	Nasen-Stirn-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Nasen-Stirn-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.04.4.





## Spitzenverband

35.17.04.5001	Orbita-Wangen-Stirn-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Orbita-Wangen-Stirn-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.04.5.
35.17.04.6001	Extra-intraorale Kombinationsepithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Extra-intraorale Kombinationsepithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.04.6.
35.17.05.0001	Interimsepithesen im Kopf-Hals-Bereich	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Interimsepithesen im Kopf-Hals-Bereich. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.17.05.0.
35.19.01.0001	Ohr-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Ohr-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.19.01.0.
35.21.01.0001	Orbita-Epithesen, geschlossen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für geschlossene Orbita-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.21.01.0.
35.21.01.1001	Orbita-Epithesen, offen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für offene Orbita-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.21.01.1.
35.27.01.0001	Penis-Hoden-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Penis-Hoden-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.27.01.0.
35.44.01.0001	Nasen-Epithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Nasen-Epithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.44.01.0.





## Spitzenverband

35.99.99.0001	Einarbeitung von Sekundärmagneten bei Implantatverankerungen Verbindung zum Obturator bei Gesichtsepithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für die Einarbeitung von Sekundärmagneten bei Implantatverankerungen. Zur näheren Beschreibung siehe die Beschreibung der Produktart 35.99.99.0.
35.99.99.1001	Verbindung zur Brille bei Brillenfixierungen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Verbindungen zur Brille bei Brillenfixierungen. Zur näheren Beschreibung siehe die Beschreibung der Produktart 35.99.99.1.
35.99.99.2001	Verbindung zum Obturator bei Gesichtsepithesen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Verbindungen zum Obturator bei Gesichtsepithesen. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.99.99.2.
35.99.99.3001	Fixier- und Reinigungsmittel für Befestigungen mit medizinischem Hautkleber	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für Fixier- und Reinigungsmittel für Befestigungen mit medizinischem Hautkleber. Zur näheren Beschreibung dieser Epithesen siehe die Beschreibung der Produktart 35.99.99.3.
35.99.99.4001	Anpassung von Epithesen an Formveränderungen im Defektbereich	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Abrechnungspositionsnummer für die Anpassung von Epithesen an Formveränderungen im Defektbereich. Zur näheren Beschreibung siehe die Beschreibung der Produktart 35.99.99.4.

