

Anhang 2

zur Vereinbarung betreffend die Abgabe von Augenprothesen in Kraft getreten am 01.01.2019 (Stand: 01.01.2024)

Anmerkung: Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter. Aus Gründen der Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form verwendet. Bei Unklarheiten in der Interpretation ist die deutsche Version massgebend.

Massnahmen zur Qualitätssicherung

Der Leistungserbringer verpflichtet sich, zur Qualitätssicherung im Bereich der Augenprothetik folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Allgemeine Bestimmungen

Der Leistungserbringer hält sich an die gemäss Medizinalprodukteverordnung (MepV; 812.213) geltenden Richtlinien für Sonderanfertigungen, insbesondere:

- Meldepflicht nach Art. 19 MepV
- Produkteinformation in 3 Landessprachen nach Art. 16 MepV
- Selbstkontrolle nach Art. 14 ff. MepV

Der Leistungserbringer berücksichtigt die Richtlinien zur Anerkennung von Ocularisten durch die UV/MV/IV-Versicherer (vgl. Anhang 3) und erfüllt die darin beschriebenen Voraussetzungen.

2. Patientenbetreuung

Der Leistungserbringer stellt durch eine zweckmässige Betriebseinrichtung und einen entsprechenden Arbeitsablauf sicher, dass er ein Qualitätsprodukt liefert.

Der Leistungserbringer berücksichtigt insbesondere:

- Eine eingehende, vorgängige Beratung des Patienten, die ausführliche Einweisung in die Handhabung und Pflege der Prothese und dessen Nachbetreuung.
- Die Information über den Umgang und die Pflege der Prothese stehen in den 3 Landessprachen der Schweiz schriftlich zur Verfügung.

3. Ausbildung / Fortbildung

Der Leistungserbringer beschäftigt mindestens einen Mitarbeitenden, der entweder über eine fachspezifische Ausbildung zum Ocularisten oder eine abgeschlossene Berufslehre/höhere Schulbildung mit anschliessender Zusatzausbildung zum Ocularisten verfügt. Die Arbeit am Patienten darf nur durch diesen Ocularisten oder unter dessen Aufsicht vorgenommen werden.

Der Leistungserbringer stellt die kontinuierliche Fortbildung seiner Mitarbeitenden durch die Teilnahme an nationalen und/oder internationalen Fachtagungen sowie durch Weiterbildung on-the-job sicher.

4. Material

Augenprothesen müssen **biokompatibel** sein. Dies ist bei der Wahl der Materialien und der Herstellungsverfahren zu berücksichtigen.

- Glasprothesen:
 - Augenprothesen aus Glas müssen aus Kryolith-Glas hergestellt werden (Trübungsmittel Kryolith).
 - Gläser, welche Bleiweiss (Bleihydroxidkarbonat) als Trübungsmittel aufweisen, dürfen nicht eingesetzt werden.
- Kunststoffprothesen:
 - Die verwendeten Kunststoffe müssen zertifiziert sein und sollen nach Herstellerangaben verarbeitet werden.
 - Beim Einsatz von Methylmethacrylat-Kunststoffen sollen Heisspolymerisations-Verfahren zum Einsatz kommen.
 - Kalt- (Auto-)polymerisations-Verfahren sind nicht zugelassen. *)

In der Tarifgestaltung wurde berücksichtigt, dass die Prothesenherstellung mit einem Heisspolymerisations-Verfahren einen wesentlich grösseren Zeitaufwand bedeutet.

*) Die Herstellung von Augenprothesen aus Kunststoff ist eng mit der Zahnprothetik verbunden. Dies gilt bei der Materialwahl wie auch im verfahrenstechnischen Vorgehen.

Aus unzähligen wissenschaftlichen Veröffentlichungen ist bekannt, dass beim häufig eingesetzten Material Polymethylmethacrylat (PMMA) vor allem dessen Restmonomer-Gehalt für die biologische Verträglichkeit der Prothese massgebend ist.

Die europäische Norm EN ISO 20795-1 legt den oberen Grenzwert für Methylmethacrylat - Restmonomere auf 4.5 Massenprozent fest. Er gilt für die Zahnprothetik und wird auch von Kaltpolymerisaten erreicht.

In Bezug auf die Biokompatibilität des PMMA-Materials lassen sich Zahn- und Augenprothesen allerdings nicht vergleichen: Eine Zahnprothese wird ständig von Speichel umspült und allfällige Restmonomere werden im Gastrointestinaltrakt «entsorgt». Bei einer Augenprothese im Tränen-Milieu der Konjunktiva ist dies viel weniger der Fall. Um Irritationen der Konjunktiva zu vermeiden, ist deshalb ein möglichst tiefer Restmonomer-Gehalt anzustreben. Die Lösung bietet zurzeit das Heisspolymerisations-Verfahren. Es ist zwar zeitaufwändiger, senkt den Restmonomer-Gehalt aber um den Faktor 2 bis 5.

5. Kontrolle

Die Einhaltung der nach diesem Vertrag und seinen Anlagen geregelten Bestimmungen kann jederzeit durch die Paritätische Vertrauenskommission (PVK) überprüft oder angeordnet werden.

6. Sanktionen

Der Leistungserbringer haftet gegenüber den Kostenträgern bei Verletzung von Pflichten aus diesem Vertrag, die auf sein Verschulden zurückzuführen sind (einschliesslich grob fahrlässigem Verhalten).

Verletzt der Leistungserbringer seine vertraglichen Pflichten, steht es der PVK nach Anhörung des Leistungserbringers zu,

- a) eine Verwarnung auszusprechen und eine angemessene Frist zur Beseitigung des Missstandes zu setzen und

- b) nach wiederholter, erfolgloser Verwarnung und Fristverstreichung die Vereinbarung mit sofortiger Wirkung zu kündigen.

Weitere rechtliche Schritte, insbesondere Schadensersatzansprüche, bleiben den Kostenträgern vorbehalten.