

Antrag¹

zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V

Produktgruppe 99 "Verschiedenes" für die Produktuntergruppe 99.17.01. Kopfschutzsysteme

Die Einhaltung aller Anforderungen ist schriftlich und/oder durch Nachweise in der in den Standards und diesem Antrag vorgegebenen Reihenfolge zu belegen.

1. Produktbezeichnung:

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3

Typenschild oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung
(Kopie oder Original einfügen):

2. Antragsteller:

Sofern Hersteller und Antragsteller nicht identisch sind, ist eine schriftliche Bevollmächtigung durch den Hersteller auszustellen und dem Antrag beizufügen.

3. Hersteller:

4. Produzent:

5. Produktart:

PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
9 9	1 7	0 1		X X X

Das angemeldete Hilfsmittel ist einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zuzuordnen. Dies setzt voraus, dass es gemäß der in der Produktart festgelegten Indikation eingesetzt werden soll. Die Ziffern der Produktarten ergeben sich aus den Gliederungen zu den einzelnen Produktgruppen oder aus den Produktartbeschreibungen. Die erforderlichen Angaben können im Internet unter <http://www.gkv-spitzenverband.de/> abgerufen werden.

In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind Anforderungen nach § 139 SGB V formuliert, die an die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, den medizinischen Nutzen und die Qualität von neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Anforderungen inkl. evtl. vorgegebener Prüfmethode sind bei der Antragstellung zu beachten.

¹ Dieser Antrag ist mit den dazugehörigen Anlagen in doppelter Ausfertigung einzureichen.

Allgemeine Hinweise für die Antragstellung für neue oder neuartige Produkte

- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.) müssen zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuell und gültig sein (Normen auf die bei der Antragstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Fassungen entsprechen - keine Entwürfe, während Übergangszeiten gelten beide Normen-; Konformitätserklärungen, Zertifikate etc. müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inkl. Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen) und sich eindeutig (Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen) auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Sofern dies nicht der Fall ist, weil z. B. bereits ein baugleiches oder bauähnliches Produkt gelistet ist und die in diesem Zusammenhang vorgelegten Unterlagen zur Bewertung herangezogen werden sollen, muss die unabhängige Institution, die die Erstprüfung durchgeführt hat, die Übertragbarkeit der Prüfberichte/Zertifikate auf das angemeldete Produkt bestätigen. Andernfalls sind neue Prüfungen - ggf. auch durch den Hersteller selbst - durchzuführen.
- Die Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache zu machen bzw. vorzulegen. Werden in einer fremden Sprache Anträge gestellt oder Eingaben, Belege, Urkunden oder sonstige Schriftstücke vorgelegt, kann der GKV-SV die Vorlage einer Übersetzung innerhalb von zwei Monaten verlangen, sofern er oder der MDS nicht in der Lage sind, die Anträge oder Schriftstücke zu verstehen². Sofern die Übersetzungen nicht eingereicht werden, wird der Antrag abschlägig beschieden.
- Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das HMV Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-SV in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, ob die Anforderungen nach § 139 Abs. 4 SGB noch erfüllt werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.
- Die in den einzelnen Untergruppen des HMV aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter und/oder die in den einzelnen Untergruppen ggf. angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen (gilt nur für neue Produkte).
- Sofern bestimmte (technische) Prüfungen gefordert werden, werden diese grundsätzlich von einem unabhängigen Institut durchgeführt. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen mit den im HMV angegebenen Prüfungen ist vom Antragsteller auf Basis von Normen oder anderen anerkannten Prüfverfahren nachzuweisen.
- Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügen, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten in das HMV akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und die Gleichwertigkeit dieser Prüfungen mit den im HMV angegebenen Prüfungen nachzuweisen. Die Prüfkompetenz ist in diesem Fall von einer Benannten Stelle oder einer akkreditierten Prüfinstitution zu bestätigen.
- Alle angemeldeten Komponenten wie Zubehör bzw. Ausstattungsdetails müssen berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sind schriftlich, vorzulegen. Ggf. sind Bilder und tabellarische Auswertungen einzureichen.

² Vgl. § 19 SGB X

- Nachweise aus dem Ausland werden akzeptiert, wenn sie auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Dies wird im Einzelnen geprüft.
- Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen. Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.

I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit:

Vorzulegen ist:

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

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.1 "Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen" ermöglichen.

Vorzulegen sind:

- Bei Herstellererklärungen:
 - Erklärungen des Herstellers, die zu den indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) Stellung beziehen
 - Herstellerseits ausgestellte Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen
 - Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mind. Angaben über Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Darstellung der Art und Weise der Reinigung, Auflistung von Inhaltsstoffen oder bestimmten Reinigungsmitteln und -methoden, die zur Pflege geeignet sind. Hierbei ist darauf zu achten, dass nur allgemeine Bezeichnungen (z.B. Chlorreiniger) und keine Firmenbezeichnungen verwendet werden

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

- Bei Aussagekräftigen Unterlagen:
 - Gebrauchsanweisung
 - Prospektmaterial
 - Produktmuster
 - Verpackung und technische Dokumentationen

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

- Bei Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen:
 - Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
 - Benennung des Auftraggebers
 - Benennung der Prüfinstitution
 - Prüfbericht
 - Zertifikat des Prüfinstituts

Zu beachten ist:

- Anwendungsbeobachtung unter ärztlicher Leitung
- Geeignete Einrichtung, die sich schwerpunktmäßig auf die Versorgung von Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko spezialisiert hat.
- Dauer der Beobachtung: mind. 3 Monate inkl. Verlaufsdokumentation sowie Aussagen zu subj. Passform, Tragekomfort und Tragedauer.
- Inhaltlich muss dem zu erstellenden Bericht zu entnehmen sein, dass das Kopfschutzsystem für die vorgesehene Zweckbestimmung (Indikation) geeignet ist, ob und ggf. welche Risiken bzw. Kontraindikationen bei der Anwendung bestehen und dass die maßgeblichen in den konkreten Parameter/Eigenschaftsmerkmale der Qualitätsanforderungen von dem angemeldeten Produkt erfüllt werden.
- Die Nachweisführung erfolgt durch medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt.
- Die Bewertung muss den Aussteller eindeutig erkennen lassen und von dem für die Bewertung Verantwortlichen unterzeichnet sein.
- Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen etc. und die Anzahl der Patienten bzw. Probanden enthalten sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Funktionseinschränkungen, Heilungsverlauf. Alle Angaben müssen in Relation zum Versorgungsziel gesetzt werden.
- Die Anzahl der Probanden kann i.d.R. nur von der durchführenden Stelle unter Beachtung des Indikationsrahmens und der Zielsetzung der Bewertung festgelegt werden. Im konkreten Fall sind mind. 15 Probanden in die Anwendungsbeobachtung mit einzubeziehen.
- Die eingereichten Unterlagen müssen auch Aussagen über mögliche Risiken bzw. mögliche unerwünschte Folgen bei der Anwendung des Hilfsmittels durch den

Versicherten enthalten. Dabei ist eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken vorzunehmen.

- In den Untergruppen des HVM sind in der Regel besondere Anforderungen/Kriterien für den Nachweis des medizinischen Nutzens festgelegt. Die Bewertungen müssen auch diese in den Anforderungen nach § 139 SGB V aufgeführten Kriterien belegen.
- Reine Funktionsbeschreibungen von Experten ohne durchgeführte Anwendungsbeobachtungen/Patientenversorgungen sind nicht geeignet, den medizinischen Nutzen nachzuweisen.
- Bei neuen Produkten müssen die Bewertungen nicht das allgemeine Wirkprinzip, das dem Produkt zugrunde liegt, nachweisen, sondern belegen, dass das zur Aufnahme in das HVM angemeldete Produkt das angestrebte Wirkprinzip erfüllt. Dies dient nicht zuletzt auch der sachgerechten und indikationsbezogenen Zuordnung des Produktes.
- Die Anwendungsbeobachtungen müssen immer eine konkrete Auswertung enthalten und einen Bezug zu den Qualitätsanforderungen und den Indikationen des HVM haben.

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer ermöglichen.

Vorzulegen sind:

Nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ermöglichen.

Vorzulegen sind:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen:

Vorzulegen sind:

- Keine über die in Ziffer III.1 geforderten hinausgehenden Nachweise erforderlich.

V. Anforderungen an die Produktinformationen:

Vorzulegen sind:

Unterlagen zu den in "V. Anforderungen an die Produktinformation" genannten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart:

- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Serienausstattung, Zubehörlisten
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration ggf. Datei im JPG- oder TIFF-Format, ggf. technische Zeichnungen
- Gebrauchsanweisung:
 - Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in Formaten, die für blinde und sehbehinderte Versicherte geeignet sind: ja nein
 - Angabe der verfügbaren Formate (z. B.: Word-/PDF-/Audio-Format):
- Technische Daten:
 - Zweckbestimmung:
 - Einsatzbereiche:
 - Indikationen:
 - Kontraindikationen:
 - Verwendetes Material:
 - Verfügbare Größen:
 - Verfügbare Weiten:
 - Verfügbare Ausführungen:
 - Gewicht: kg

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

Bei Typenschild/Produktkennzeichnung:

- Typenschild im Original oder eine Kopie des Typenschildes. Ein Foto ist einer Kopie gleichzusetzen.

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

VI. Sonstige Anforderungen:

Vorzulegen sind:

- Beschreibung des Produktes
- Abmess-/Konfigurationsbogen
- Angaben zu Verbrauchsmaterialien
- Service-/Wartungsunterlagen
- Aufstellung der technischen Daten

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

Ergänzende Informationen

Wurde bereits ein Antrag auf Aufnahme des Produktes in das Pflege-/Hilfsmittelverzeichnis gestellt?

ja

nein

Wenn ja, unter welcher Artikel-/Produktbezeichnung?

Ersetzt das Produkt ein bereits gelistetes oder handelt es sich um eine Weiterentwicklung?

ja

nein

Welches Produkt wurde ggf. ersetzt oder weiterentwickelt und wann wurde die Produktion/der Vertrieb eingestellt?

Datum / Stempel / Unterschrift

Produktänderungen/Einstellung der Produktion oder des Vertriebs

Die Hilfsmittelpositionsnummern des Hilfsmittelverzeichnisses dürfen nur für die jeweils gelisteten und von den Produkteinträgen erfassten Produkte und Produktausführungen verwendet werden.

Produktänderungen sind dem GKV-Spitzenverband in jedem Fall unverzüglich anzuzeigen. In diesem Fall ist nachzuweisen, dass die gültigen Qualitätsanforderungen weiterhin eingehalten werden. Der GKV-Spitzenverband behält sich eine Überprüfung des Produktes vor.

Ebenfalls unverzüglich dem GKV-Spitzenverband anzuzeigen sind eine Einstellung der Produktion oder des Vertriebs des Produktes.

Unabhängig hiervon wird der GKV-Spitzenverband in regelmäßigen Abständen Abfragen bei den Herstellern zur Aktualität der Produkteinträge im Hilfsmittelverzeichnis durchführen und auf dieser Grundlage ggf. weitere Maßnahmen zur Anpassung der Produkteinträge einleiten.

Der Antragsteller/Hersteller bestätigt mit nachfolgender Unterschrift die Kenntnisnahme der vorstehenden Ausführungen und versichert, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren.

Datum/Stempel/Unterschrift