

# A N T R A G<sup>1</sup>

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

### Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen"

#### 23.29.01. Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung und/oder Mobilisierung

Die Einhaltung aller Anforderungen ist schriftlich und/oder durch Nachweise in der in den Qualitätsanforderungen 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 beifügen):

#### 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.
2   3	2   9	0   1		XXXX

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 <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> 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

<sup>1</sup> Dieser Antrag ist mit den dazugehörigen Anlagen in doppelter Ausfertigung einzureichen.

werden. Diese Anforderungen inkl. evtl. vorgegebener Prüfmethoden sind bei der Antragstellung zu beachten.

### **Allgemeine Hinweise für die Antragstellung für neue oder neuartige Produkte**

- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.). Die Anlagen sind zu nummerieren, d. h. jede Anlage erhält eine fortlaufende Ziffer.
- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.) müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Normen, auf die bei der Antragsstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragsstellung 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.
- 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 durchzuführen.
- Die Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen.
- Die Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen. Werden in einer fremden Sprache Anträge gestellt oder Eingaben, Belege, Urkunden oder sonstige Schriftstücke vorgelegt, kann der GKV-Spitzenverband die Vorlage einer Übersetzung innerhalb von zwei Monaten verlangen. Sofern die Übersetzungen nicht eingereicht werden, wird der Antrag abschlägig beschieden (siehe § 19 SGB X).
- Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-Spitzenverband in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, dass die Anforderungen nach § 139 Abs. 4 SGB V noch erfüllt werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.
- Die in den einzelnen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses 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 Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen ist vom Antragsteller auf Basis von Normen oder anderen anerkannten Prüfverfahren nachzuweisen.
- Sofern der Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügt, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und die Gleichwertigkeit dieser

Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis 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 der Versicherten oder des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sind schriftlich vorzulegen. Gegebenenfalls sind Bilder und tabellarische Auswertungen einzureichen.
- 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.

## **I. Funktionstauglichkeit:**

**Vorzulegen sind:**

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

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

## **II. Sicherheit:**

**Vorzulegen sind:**

- Konformitätserklärung gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) gemäß 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
  - Verpackung und technische Dokumentationen

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

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

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

**Zu beachten ist:**

- Anwendungsbeobachtung unter ärztlicher Leitung
- Geeignete Einrichtung, die sich schwerpunktmäßig auf die Versorgung und Rehabilitation von querschnittgelähmten Patientinnen und Patienten spezialisiert hat, wie z. B. Rehaklinik
- Einbezogene Patienten (mind. 10) mit den von den Gehorthesen, Gehapparaten oder Gehapparaten/Exoskeletten angestrebten Indikationen bzw. gemäß Zweckbestimmung
- Dauer der Beobachtung: mind. 3 Monate je Probandin oder Proband inkl. Verlaufsdokumentation sowie Aussagen zu subj. Passform, Tragekomfort und Tragedauer und der Nutzung der einzelnen Funktionen im Alltagsbereich

- Inhaltlich muss dem zu erstellenden Studienbericht zu entnehmen sein, dass die die motorbetriebenen Systeme für die vorgesehene Zweckbestimmung (Indikation) medizinisch geeignet sind, ob und ggf. welche Risiken bzw. Kontraindikationen bei der Anwendung bestehen und dass die 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 der oder dem für die Bewertung Verantwortlichen unterzeichnet sein.
- Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör u. a., müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt werden.
- Die Bewertungen müssen Aussagen über das gesamte vom Hersteller beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.
- Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen etc. und die Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden enthalten sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Funktionseinschränkungen, Schädigungsgrad, Heilungsverlauf. Alle Angaben müssen in Relation zum Versorgungsziel gesetzt werden.
- Die Anzahl der Probandinnen und Probanden kann nur von der durchführenden Stelle unter Beachtung des Indikationsrahmens und der Zielsetzung der Bewertung festgelegt werden. Im konkreten Fall sind mind. 10 Probandinnen bzw. 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 die Versicherte oder den Versicherten enthalten. Dabei ist eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken vorzunehmen.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich bzw. häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Nutzerkreis des Hilfsmittels berücksichtigen.
- In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind in der Regel besondere Anforderungen/Kriterien festgelegt. Die Bewertungen müssen auch diese in den Anforderungen nach § 139 SGB V aufgeführten Kriterien belegen.
- Reine Funktionsbeschreibungen von Expertinnen und Experten ohne durchgeführte Anwendungsbeobachtungen/Patientenversorgungen sind nicht geeignet, indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen 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 Hilfsmittelverzeichnis 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 Hilfsmittelverzeichnisses haben.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer "III.2. Qualitätsanforderungen" hinsichtlich der Nutzungsdauer ermöglichen**

**Vorzulegen sind:**

- Bei Herstellererklärungen:
  - Erklärungen des Herstellers, die zur Nutzungsdauer/Belastbarkeit des Produktes Stellung beziehen
  - Herstellerseits ausgestellte Unterlagen zur Darstellung der Nutzungsdauer/ Belastbarkeit des Produktes
  - 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
  - Beschreibungen des verwendeten Grundmaterials
  - Angabe der Art und Weise und Materialien des Korrosionsschutzes, z. B. Oberflächenschutz durch Verzinkung, Chromatierung, Pulverbeschichtung o. Ä.

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

- Bei aussagekräftige Unterlagen:
  - Gebrauchsanweisung
  - Prospektmaterial
  - Technische Dokumentationen

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

- Beschreibungen des verwendeten Grundmaterials
- Angabe der Art und Weise und Materialien des Korrosionsschutzes, z. B. Oberflächenschutz durch Verzinkung, Chromatierung, Pulverbeschichtung o. Ä.

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

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer "III.3. Qualitätsanforderungen" hinsichtlich des Wiedereinsatzes ermöglichen**

**Vorzulegen sind:**

- Bei Herstellererklärungen:
  - Erklärungen des Herstellers, die zum Wiedereinsatz des Produktes Stellung beziehen
  - Herstellerseits ausgestellte Unterlagen zur Darstellung des Wiedereinsatzes des Produktes
  - 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

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

- Bei aussagekräftigen Unterlagen:
  - Gebrauchsanweisung
  - Prospektmaterial
  - Technische Dokumentationen

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

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

- Nicht besetzt

#### **V. Anforderungen an die Produktinformation:**

**Vorzulegen sind:**

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

- Bei technischen Daten:
  - Anzahl der Motoren, Hüfte, Knie, Knöchel:
  - Stromquelle, Art und Leistung:
  - Betriebsdauer:
  - Maximale Gehgeschwindigkeit:
  - Gelenkbewegung Hüfte:
  - Gelenkbewegung Knie:
  - Willkürliche Bewegungssteuerung möglich:
  - Maximales Gewicht der nutzenden Person:
  - Versorgbare Körpergrößen:
  - Gesamtgewicht des Systems:
  - Schutzart IP:

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

- Bei Gebrauchsanweisung:
  - Gebrauchsanweisung mit Zweckbestimmung

-- 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):

**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
- Bestellblätter
- Abmess-/Konfigurationsbogen
- Angaben zur Serienausstattung
- Zubehörlisten
- Angaben zu Verbrauchsmaterialien
- Service-/Wartungsunterlagen
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration als JPG- oder TIFF-Format
- Technische Zeichnungen
- 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.

Dem GKV-Spitzenverband ist die Einstellung der Produktion oder des Vertriebs des Produktes unverzüglich anzuzeigen.

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