

ANTRAG¹

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

Produktgruppe 11 „Hilfsmittel bei Dekubitus“

für die Produktuntergruppe

11.29.02 – Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung

[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 Angaben auf dem Typenschild oder auf dem Produkt (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	Ifd. Nr.
1 1	2 9	0 2		X X X

Anmerkungen (falls Zuordnung zu einer Produktuntergruppe nicht eindeutig):

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

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

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

Besondere Hinweise:

- 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 fortlaufend zu nummerieren.
- Die eingereichten Unterlagen müssen aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- Sofern Prüfungen nach bestimmten Verfahren oder Normen gefordert werden, sollten diese aus Gründen der Vergleichbarkeit grundsätzlich von einem unabhängigen Institut durchgeführt werden. Werden andere Prüfverfahren herangezogen, ist die Gleichwertigkeit vom Hersteller nachzuweisen.
- Sofern der Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügt, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und den Versuchsaufbau zu beschreiben und die Gleichwertigkeit zu belegen. Ggf. kann er auch von einer externen Stelle die Prüfkompetenz bestätigen lassen.
- Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör u. a., müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt werden
- 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.
- Die Nachweise sind schriftlich, vorzugsweise in deutscher Sprache, vorzulegen.
- Nachweise aus dem Ausland können akzeptiert werden, wenn sie auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Dies wird im Einzelnen geprüft.
- Die Antragsunterlagen müssen Aussagen über das gesamte vom Hersteller beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.

I. Funktionstauglichkeit/II. Sicherheit

Vorzulegen ist:

- Bei CE-Kennzeichnung:
 - Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie deren Zubehör eine Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42 EWG sowie bei Produkten der Risikoklassen IIa, IIb und III und bei steril in Verkehr gebrachten Produkten der Risikoklasse I die Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle
- Sonstige:
 - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG als Medizinprodukt gelten und keiner anderen europäischen Richtlinie bzgl. der Sicherheit unterliegen, Unterlagen über durchgeführte sicherheitstechnische Prüfungen, insbesondere Zertifikate der Prüfinstitute

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- **Herstellereklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen z. B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial
- Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
- Konstruktionsbeschreibungen
- Technische Dokumentationen, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer „III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ ermöglichen

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

- **Prüfprotokolle/Prüfnachweise** zu den Indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi
 - Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
 - Benennung des Auftraggebers
 - Benennung der Prüfinstitution
 - Prüfbericht

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Vorzulegen sind, sofern der Hersteller für das Hilfsmittel den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten vorsieht:

- **Herstellereklärungen:**

- Erklärungen des Herstellers, die zur Eignung des angemeldeten Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten Stellung beziehen

- **Aussagekräftige Unterlagen:**

Aus den vorgelegten Unterlagen zum Nachweis der Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Beschreibung des Verfahrens der Wiederaufbereitung
- Beständigkeit des Produktes gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind:

Medizinische Bewertungen zu den in Ziffer „IV. Medizinischer Nutzen“ aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart

Zu beachten ist:

- **Allgemeine Erläuterungen:**

Grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme von Hilfsmitteln gegen Dekubitus in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass die Antragstellerin oder der Antragsteller unter anderem den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels durch angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen nachweist.

- **Inhalte der vorzulegenden Nachweise:**

Aus den vorgelegten Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen folgende Aussagen entnommen werden können:

1. Das/Die für das angemeldete Produkt zugrundeliegende(n) Wirkprinzip(ien)
2. Die beabsichtigte Zielsetzung, wie
 - Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung und/oder
 - Vorbeugung einer drohenden Behinderung (Prophylaxe) und/oder
 - Ausgleich einer Behinderung
3. Deutliche Beschreibung der erreichten Zielsetzung und unter 2. beschriebenen Zielsetzung inklusive Begründung der Prüferin oder des Prüfers, warum ihrer oder seiner Meinung nach das Produkt für den Einsatz in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld bei den beanspruchten Indikationen geeignet ist, z. B. auch unter Benennung von Endpunkten, der Dekubitusinzidenz (Auftreten eines Dekubitus Kategorien II oder höher) zum Nachweis der Dekubitus-präventiven Wirksamkeit bzw. bei Produkten zur Dekubitustherapie die Heilungsrate (mit Angabe der Messmethode) eines manifesten Dekubitus. Hierbei soll das beanspruchte Indikationsgebiet anhand standardisierter Risikoskalen - bei geriatrischen Versicherten die Braden-Skala, im Falle anderer Versichertengruppen an für diese validierten Skalen - deutlich formuliert und abgebildet werden.
4. Eine Abwägung des Nutzens gegenüber den Risiken
5. Eine Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)
6. Die Konfiguration des geprüften Produktes (Produktbezeichnung, Zubehör wie Bezüge etc.)
7. Beschreibung der Randbedingungen (Beobachtungsdauer, Prüferin oder Prüfer, Probandenzahl, Angaben zur Prüfumgebung, z. B. Klinik, häuslicher Bereich etc.)
8. Es wird empfohlen, eine Mindestbeobachtungszeit von sechs Wochen pro Versicherter oder Versichertem einzuhalten.
9. Es wird empfohlen, mindestens zehn Versicherte zu beobachten.

- **Anforderungen an die Ausführung/Randbedingungen**

1. Der Nachweis soll als schriftlicher Bericht in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden, ggf. ergänzt um Bilder und tabellarische Auswertungen.
2. Berichte aus dem Ausland sind möglich, es muss jedoch beachtet werden, dass die Ergebnisse auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind.
3. Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen von einem vom Hersteller unabhängigen Institut/einer Expertin oder einem Experten durchgeführt werden. Unabhängigkeit und Reputation der Expertin oder des Experten/der Institution sind zu belegen (z. B. durch Vita, Beschreibung der Institution).
4. Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durchgeführt werden oder sich darauf übertragen lassen. Die Übertragbarkeit muss durch das Institut/die Expertin oder den Experten bestätigt werden.
5. Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen unter Berücksichtigung des vom Hersteller vorgesehenen Benutzerkreises erfolgen.
6. Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte vom Hersteller beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.
7. Die Unterlagen müssen sich auf das angemeldete Hilfsmittel beziehen.
8. Alle angemeldeten Komponenten, wie z. B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.
9. Es wird empfohlen, eine Mindestbeobachtungszeit von sechs Wochen pro Versicherter oder Versichertem einzuhalten
10. Es wird empfohlen, mindestens zehn Versicherte zu beobachten.

- 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.

- Typenschild/Produktkennzeichnung:

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

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

- Weitergehende Produktinformationen:
 - Prospekte, Produktkatalog
 - Produktunterlagen
 - Preislisten, Bestellblätter, Abmaß-/Konfigurationsbogen
 - Serienausstattung, Zubehörlisten
 - Service-/Wartungsunterlagen
 - Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration, ggf. JPG- oder TIFF-Format, alternativ technische Zeichnungen
 - Angaben zur Garantiezeit
 - Aufstellung der technischen Daten
 - Darstellung des Lieferumfangs

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

VI. Sonstige Anforderungen

Vorzulegen sind:

Zweckbestimmung:

Einsatzbereiche:

Indikationen:

Kontraindikationen:

Wirkprinzip:

Randbedingungen für den Einsatz:

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