

A N T R A G¹

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

Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

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:

13.xx.xx.x.

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

Das angemeldete Produkt 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://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home.action> 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 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 Antragstellung aktuell und gültig sein² und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen³. 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 Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache zu machen bzw. vorzulegen.

² Normen auf die bei der Antragstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Fassungen entsprechen, Konformitätserklärungen, Zertifikate etc. müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inkl. Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen.

³ Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen.

- 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 noch erfüllt werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.
- Die in den Produktuntergruppen der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter und/oder die in den einzelnen Untergruppen ggf. angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen.
- Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügen, 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.
- 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 / II. Sicherheit:

Vorzulegen ist:

- Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42 EWG

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. bei.

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- Herstellerseits ausgestellte Unterlagen:
 - Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen (z.B. durch Gebrauchsanweisung)
 - 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 einsatz- und indikationsbezogenen Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des Deutschen Hörgeräteinstituts (DHI) (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) oder
- bei Prüfungen, die nicht vom DHI durchgeführt wurden:
 - 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:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformation:

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

- Prospekte
- Produktunterlagen
- Preislisten
- Serienausstattung, Zubehörlisten
- Service-/Wartungsunterlagen
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration, ggf. JPG- oder TIFF-Format, ggf. technische Zeichnungen
- Angaben zur Garantiezeit
- Aufstellung der technischen Daten
- Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:

Einsatzbereiche:

Indikationen:

Kontraindikationen:

- 1.3.3 Mikrofon
- | | | |
|---------------|--------------------------|--------|
| Kugelmikrofon | <input type="checkbox"/> | Anzahl |
| Richtmikrofon | <input type="checkbox"/> | Anzahl |

Charakteristik der Mikrofone:

- 1.3.4 AGC I - Regelsystem(e) Anzahl

- 1.3.5 AGC O - Regelsystem(e) Anzahl

- 1.3.6 Klangblende Anzahl

- 1.3.7 Ausgangsschalldruckbegrenzung

- 1.3.8 Lautstärkeregelung/Lautstärkeeinstellung
- | | |
|-------------|--------------------------|
| manuell | <input type="checkbox"/> |
| automatisch | <input type="checkbox"/> |

- 1.3.9 GC (einstellbare Verstärkungsreserve)

- 1.3.10 Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare,
akustisch übertragene Hörprogramme Anzahl
oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei
unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgerä-
teakustiker an den individuellen Hörverlust

- 1.3.11 Sonstige serienmäßige Ausstattung (z.B. Audioeingang, Telefonspule):

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. bei.

VI. Sonstige Anforderungen:

- Nicht besetzt

Ergänzende Informationen

Abgabepreis ohne MwSt. an den - Endverbraucher €

- Fachhandel €

- Rabatte

Höhe des Mehrwertsteuersatzes %

Preisliste liegt als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

Im Preis enthaltener Lieferumfang

Lieferliste liegt als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

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