

ANTRAG*

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

Produktgruppe 28 "Stehhilfen"

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.
2 8				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 www.gkv-spitzenverband.de/Aktuelles_Hilfsmittelverzeichnis.gkvnet 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.

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

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, das bedeutet jede Anlage erhält eine fortlaufende Ziffer.
- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte ect.) 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, 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-SV 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 Absatz 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 Hilfsmittelverzeichnis 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 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 beziehungsweise Ausstattungsdetails müssen berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf die häusliche Umgebung/ im sonstigen privaten Umfeld 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 / II. Sicherheit:

Vorzulegen ist:

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie deren Zubehör, eine Konformitätserklärung gemäß der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) gemäß der 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 beteiligte Benannten Stelle.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, eine Konformitätserklärung gemäß den entsprechenden europäischen Richtlinien zur CE-Kennzeichnung und entsprechende Unterlagen wie bei Medizinprodukten.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Erklärungen, die zu den Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) Stellung beziehen
- Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen
- Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mindestens den Angaben über den Aufbau (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Funktion (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Materialien und ihre

Eigenschaften (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Größe und Gewicht (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile)

-Darstellung der Art und Weise der Reinigung, auflistung von Inhaltsstoffen oder bestimmten Reinigungsmitteln und –methoden, die zur Pflege geeignet sind. Hierbei sind allgemeine Bezeichnungen (z. B. Chlorreiniger) und keine Eigennamen zu verwenden.

- Darstellung der Art und Weise der Desinfektion sowie der dazu erforderlichen Mittel und Methoden

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

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

- **Aussagekräftige Unterlagen:**

- Gebrauchsanweisung

- Prospektmaterial

- Technische Dokumentation

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer:

Vorzulegen sind:

- **Herstellereklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Erklärungen, die zur Nutzungsdauer/Belastbarkeit des Produktes Stellung beziehen

- Unterlagen zur Darstellung der Nutzungsdauer/Belastbarkeit

- Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mindestens den Angaben über den Aufbau (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Funktion (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Materialien und ihre Eigenschaften (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Größe und Gewicht (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile)

- Beschreibung des verwendeten Grundmaterials, das korrosionsgeschützt werden soll

- Angabe der Art und Weise und Materialien des Korrosionsschutzes, z. B.

Oberflächenschutz durch Verzinkung, Chromatierung, Pulverbeschichtung oder ähnlichem die eine Bewertung entsprechend Ziffer **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer** ermöglichen.

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

- **Aussagekräftige Unterlagen:**

- Gebrauchsanweisung

- Prospektmaterial

- Technische Dokumentation

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

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

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

Vorzulegen ist:

- **Herstellereklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Erklärungen, die zum Wiedereinsatz des Produktes Stellung beziehen
- Unterlagen zur Darstellung des Wiedereinsatzes des Produktes

- Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mindestens den Angaben über den Aufbau (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Funktion (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Materialien und ihre Eigenschaften (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile), Größe und Gewicht (auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile)

-Angaben zur Unempfindlichkeit gegen geprüfte (handelsübliche) und anerkannte Desinfektionsmittel, sowie konkrete Aussagen zur Verträglichkeit der verwendeten Materialien gegenüber Desinfektionsmitteln beziehungsweise Inhaltsstoffen oder Desinfektionsverfahren

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

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

- **Aussagekräftige Unterlagen:**

- Gebrauchsanweisung
- Prospektmaterial
- Technische Dokumentation

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

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

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind:

- **Fallserien/Anwendungsbeobachtungen:**

- Studienprotokoll-/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertungen
- Publikation der Studie/Bewertung (sofern vorhanden)

Zu beachten ist:

- Das Produkt muss die Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.

- Die Nachweisführung erfolgt durch medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt.
- Der Nachweis ist 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 Untersuchungen müssen von einer unabhängigen Institution durchgeführt werden.
- Die Bewertung muss den Aussteller eindeutig erkennen lassen und von dem für die Bewertung Verantwortlichen unterzeichnet sein.
- Die eingereichten Unterlagen müssen zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Hierfür ist es unerheblich, wie lange sich bestimmte Produkte bereits im Markt befinden und ob diese bisher von den Krankenkassen finanziert wurden. Werden in dem Bericht von den übrigen Antragsunterlagen abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige Institution, die die vorgelegte medizinische Bewertung erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- 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 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 in der Regel nur von der durchführenden Stelle unter Beachtung des Indikationsrahmens und der Zielsetzung der Bewertung festgelegt werden. In Ausnahmefällen können nach ausreichender Erfahrung in bestimmten Produktgruppen Empfehlungen dazu ausgesprochen werden.
- 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.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich bzw. häuslichen Bereich 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 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 medizinischen 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. Ist das Wirkprinzip des Produktes allgemein anerkannt (z. B. in der einschlägigen Fachliteratur), ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens in der Regel eine Studie/Anwendungsbeobachtung ausreichend. Diese Studien/Anwendungsbeobachtungen müssen immer eine konkrete Auswertung enthalten und einen Bezug zu den Qualitätsanforderungen und den Indikationen des Hilfsmittelverzeichnisses haben. Ist dies nicht der Fall ist zu prüfen, ob ggf. eine neue Produktart gebildet werden muss.

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

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

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

- Technische Daten (soweit anwendbar):

Größe (Höhe/Breite /Tiefe)	cm x	cm x	cm
Gewicht	kg		
Empfohlene Körpergröße:		cm	
Standfläche:		cm x	cm
Wendekreis:		cm	
Rollengröße:		mm	
Höhe Fußplatte / Fußstützen:		cm	
Kniepelottenhöhe:		cm bis	cm
Kniepelottenbreite:		cm bis	cm
Beckenpelottenhöhe:		cm bis	cm
Beckenpelottenbreite:		cm bis	cm
Rückenhöhe:		cm bis	cm
Höhe Kopfstütze:		cm bis	cm
Breite Kopfstütze:		cm bis	cm
Tischhöhe:		cm bis	cm
Tischgröße:		cm x	cm
Mögliche Neigungsverstellung (von der Senkrechten):			° bis °
Gewicht:		kg	
Zulässiges Nutzergewicht:		kg	
Betriebsspannung:	V		
Netz- / Ladegerät:	V AC	V DC	Hz
Leistungsaufnahme:	W		

Akku:
 Akku - Ladedauer: h
 Mögliche Hubvorgänge per Akkuladung:

Materialien:

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

- 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):

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung:

- Original oder Kopie des Typenschild/Produktkennzeichnung. (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, alternativ technische Zeichnungen
 - Angaben zur Garantiezeit
 - Aufstellung der technischen Daten
 - Darstellung des Lieferumfangs

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

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

VI. Sonstige Anforderungen:

- siehe Produktänderungen/Einstellung der Produktion oder des Vertriebs

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