

ANTRAG¹

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

Produktgruppe 21. "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen"

21.43.01 – Real-Time-Messgeräte (rtCGM)

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.
2 1	4 3	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 <https://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.

¹ 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, 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. 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 verlangen⁴. 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.

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.

⁴ Vgl. § 19 SGB V.

- 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.
- 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 sind:

- 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.

(für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG als Medizinprodukte gelten:
Konformitätserklärung gemäß den entsprechenden Richtlinien zur CE-Kennzeichnung)

Zu beachten ist:

- Dabei sind alle angestrebten Indikationsbereiche zu berücksichtigen.
- Alle angemeldeten Komponenten, wie z. B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.

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

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.

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

Vorzulegen sind:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

- **Bei allgemeinen technische Daten:**

Geräteabmessungen (LxBxT) cm

Gewicht	<input type="text"/>	g
Stromversorgung	<input type="text"/>	
Batteriegröße	<input type="text"/>	
Betriebsdauer	<input type="text"/>	
Leistung	<input type="text"/>	W
Schutzklasse	<input type="text"/>	
Speicher	<input type="text"/>	
Schnittstellen/Datenübertragung	<input type="text"/>	
Messeinheit	<input type="text"/>	
Messbereich	<input type="text"/>	mg/dL
Messbereich	<input type="text"/>	mmol/L
Kalibrierung	<input type="text"/>	
Probenentnahme	<input type="text"/>	
Probenmenge	<input type="text"/>	µL
Genauigkeit	<input type="text"/>	%
Sonstige Informationen zu Tagebuch-Software/-Apps etc.	<input type="text"/>	
Sonstige Informationen zu telemedizinischen Anbindungen	<input type="text"/>	

Bei Gebrauchsanweisung:

- Gebrauchsanweisung mit Zweckbestimmung

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

- Bei Typenschild
 - Typenschild im Original oder Kopie (ein Foto ist einer Kopie gleichzusetzen)

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

- Bei weitergehenden Produktinformationen:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen:

Nachzuweisen ist:

- Das Hilfsmittel entspricht den Anforderungen des G-BA Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016.

Vorzulegen sind:

Herstellererklärungen für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) zu folgenden Produkteigenschaften:

- Das Hilfsmittel nutzt das Messverfahren der kontinuierlichen Glukosemessung
- Mittels eines Sensors wird kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautgewebes gemessen.
- Ein mit dem Sensor verbundener Transmitter überträgt die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein.
- Ausgabe der kontinuierlichen Messung des Trends zum Glukosegehalt am Empfangsgerät.
- Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten, die vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte am Empfangsgerät warnt. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein.
- Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung ersetzt nicht die Blutzuckerselbstmessung

Vorzulegen sind:

- Beschreibung des Produktes
- Preislisten
- Bestellblätter
- Abmess-/Konfigurationsbogen
- Angaben zur Serienausstattung
- Zubehörlisten
- Angaben zu Verbrauchsmaterialien
- Service-/Wartungsunterlagen
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration als JPG- oder TIFF-Format

Datum/Stempel/Unterschrift

Rückgabe von Produktmustern

Bei ablehnenden Bescheiden wird das Produktmuster aus Beweisgründen gemäß den allgemeinen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt.

In anderen Fällen hängt die Rückgabe/Rücksendung vom Willen des Antragstellers ab.

Hierzu ist folgende Erklärung abzugeben:

Das im vorliegenden Antragsverfahren eingereichte Produktmuster soll nach Bestandskraft des Bescheides (Ablauf der Rechtsbehelfsfrist bzw. Rechtskraft eines gerichtlichen Urteils)

an den Antragsteller zurückgegeben/-gesendet werden.

nicht zurückgegeben/-gesendet werden.

Mit nachfolgender Unterschrift erklärt sich der Antragsteller/Hersteller für diesen Fall mit der Entsorgung/Vernichtung des Produktmusters einverstanden:

Datum/Stempel/Unterschrift