

ANTRAG*

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

Produktgruppe 37 „Brustprothesen“

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 auf dem Produkt
(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. |
|-------|-------|----|-----|----------|
| 3 7 | 3 5 | | | 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.

Besondere Hinweise:

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

- 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 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:

- Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42 EWG

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

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.

- **Produktmuster liegt bei:**

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer:

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen.**

- Unterlagen zur Darstellung der Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
 - Konstruktionsbeschreibungen
 - Technische Dokumentationen,
- die eine Bewertung entsprechend Ziffer III.2. **Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer** ermöglichen.

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

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

- **Nicht besetzt**

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind:

- **Studien oder Medizinische Bewertungen** zu den in Ziffer IV. "Medizinischer Nutzen " aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart.

Zu beachten ist:

- Die Prüfungen/Bewertungen müssen auch die in den Qualitätsanforderungen aufgeführten Kriterien einzeln berücksichtigen und beschreiben.
- Die eingereichten Unterlagen müssen auch Aussagen über mögliche Risiken (bzw. mögliche unerwünschte Folgen) der Anwendung des neuen Hilfsmittels durch den Versicherten enthalten. Eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken ist vorzunehmen.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.

Zu beachten ist:

Bei qualitativ angemessenen medizinischen Bewertungen:

- Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben
- Die Nachweisführung erfolgt vorzugsweise durch: Bewertungen auf Basis durchgeführter Versorgungen unter Berücksichtigung der Qualitätsanforderungen und der weiteren Punkte unter "Zu beachten ist"

Vorzulegen sind:

- Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Bewertung
- Publikation der Bewertung, falls vorhanden

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

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

- **Unterlagen** zu den in Ziffer V. "Anforderungen an die Produktinformation" aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis für die beantragte Produktart.

Technische Daten:

- Technische Daten:

Größen:

Gewicht: g

- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Serienausstattung, Zubehörlisten
- Gebrauchsanweisung

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

VI. Sonstige Anforderungen:

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zum Lieferumfang z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers

- Produktabbildung, Produktmuster, Gebrauchsanweisung, Montageanleitung, Prospektmaterial etc.

die eine Bewertung entsprechend Ziffer **VI.**

"Sonstige Anforderungen" ermöglichen

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

Ergänzende Informationen

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

Im Preis enthaltener Lieferumfang

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

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