

ANTRAG¹

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

Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“

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.
0 9				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/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> abgerufen werden.

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

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.

Allgemeine Hinweise für die Antragstellung für neue oder neuartige Produkte

- 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 Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.) müssen zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen.
- 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 - ggf. auch durch den Hersteller selbst - 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-Spitzenverband die Vorlage einer Übersetzung innerhalb von zwei Monaten verlangen.² Sofern die Übersetzungen nicht eingereicht werden, wird der Antrag abschlägig beschieden.
- Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-Spitzenverband 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 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 bzw. Ausstattungsdetails, müssen berücksichtigt werden.

² Vgl. § 19 SGB X.

- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder 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

Vorzulegen sind:

- 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

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

II. Sicherheit

Vorzulegen sind:

- 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

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
- Darstellung der Art und Weise der Reinigung, Auflistung von Inhaltsstoffen oder bestimmten Reinigungsmitteln und -methoden, die zur Pflege geeignet sind. Hierbei ist darauf zu achten, dass nur allgemeine Bezeichnungen (z. B. Chlorreiniger) und keine Firmenbezeichnungen verwendet werden.

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.

- Bei Prüfprotokollen/Prüfnachweisen zu den indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr.: 09-01 03/2007 MDS-Hi und 09-02 03/2007 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, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer „III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer“ ermöglichen

Vorzulegen sind:

• **Bei Herstellererklärungen:**

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

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Nutzungsdauer/Belastbarkeit des Produktes
- 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.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer „III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes“ ermöglichen

Vorzulegen sind:

• **Bei Herstellererklärungen:**

- Erklärungen des Herstellers, die zum Wiedereinsatz des Produktes Stellung beziehen
- Herstellerseits ausgestellte Unterlagen zur Darstellung des Wiedereinsatzes des Produktes
- 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.

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind:

- **Bei Fallserien/Anwendungsbeobachtungen:**
 - Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
 - Abschlussbericht der Studien/Bewertungen
 - Publikation der Studien/Bewertungen, falls 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 Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden enthalten sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Funktionseinschränkungen, Heilungsverlauf. Alle Angaben müssen in Relation zum Versorgungsziel gesetzt werden.
- Die Anzahl der Probandinnen und 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 die Versicherten enthalten. Dabei ist eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken vorzunehmen.
- 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.
- 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 Expertinnen und 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.

Vorzulegen sind:

- **Bei Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens:**
 - Studienprotokoll-/Studienplan
 - Abschlussbericht der Studie
 - Publikation der Studie, falls 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.
- Die Nachweise müssen auch folgende Parameter berücksichtigen:
 - Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
 - Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen
 - den Nachweis des medizinischen Nutzens des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten
- Das Studienprotokoll muss eine nachvollziehbare Begründung enthalten für:

- das gewählte Design (z. B. bei nicht randomisierten Studien eine Begründung dafür, dass eine Randomisierung nicht möglich oder nicht erforderlich ist)
 - die gewählte Kontrollgruppe (bei vergleichbaren Studien)
 - die Beobachtungsdauer
 - die wichtigsten Zielgrößen
- Die Planungs-, Durchführungs-, und Auswertungsqualität der vorgelegten Studie(n) bzw. der systematischen Übersichtsarbeit(n) müssen angemessen sein; es müssen klinisch relevante Endpunkte verwendet werden und die Ergebnisse müssen auf die ambulante Versorgungssituation übertragbar sein. Die Studie(n) müssen entsprechend der DIN EN ISO 14155-1 und DIN EN ISO 14155-2 durchgeführt werden oder eine vergleichbare Qualität aufweisen.
 - Ist eine Randomisierung nicht möglich, ist möglichst eine prospektive, nicht randomisierte, vergleichende Studie (d. h. Kontrollgruppe wird mitgeführt) oder eine systematische Übersichtsarbeit von solchen Studien vorzulegen.
 - Nur in besonderen, speziell zu begründenden Ausnahmefällen kann auf das prospektive Mitführen einer Kontrollgruppe verzichtet werden. Dann sind zum Vergleich historische Kontrollen o. Ä. heranzuziehen (bspw. die Kontrollgruppe einer anderen, bereits abgeschlossenen Studie).
 - Ist die Durchführung einer prospektiven Studie nicht möglich, so ist dies sorgfältig zu begründen und eine qualitativ ausreichend gute retrospektive Studie vorzulegen.

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 Hilfsmittelverzeichnis für die beantragte Produktart

- Technische Daten:
 - Angabe der folgenden technischen Daten (soweit anwendbar):

Abmessungen (Länge x Breite x Höhe):	mm x	mm x	mm
Gewicht:	g		
Spannungsversorgung (Netz/Batterien/Akku):			
Netz-/Ladegerät:	V AC	V DC	Hz
Betriebsspannung:	V		
Leistungsaufnahme:	W		
Leistungsaufnahme (Standby):	W		
Akku - Ladedauer:	h		
Akku - Betriebsdauer:	h		

Kanäle (Anzahl):

Impulsform:	bei rein ohmscher Last am Hautersatzmodell		
Frequenz:	Hz	bis	Hz
Impulsweite:	μs	bis	μs
Arbeits-/Ruheperiode:	s	bis	s
Pulsanstiegszeit:	s	bis	s
Amplitude:	mA	bei	Ohm
Ausgangsspannung:	V	bis	V
Max. Spannung:	V	bis	V

Therapiespeicher (ja/nein):

Echtzeiterfassung mit Datum/Uhrzeit (ja/nein):

Speicherkapazität: h / d

Feedback (visuell/akustisch):

Messbereich: μV bis μV

Abtastrate: / s

Display (Art):

Schnittstelle:

Kopfhörer (ja/nein):

Sonstige Ausstattung:

Materialien:

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

- 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
 - 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:

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

Vorzulegen sind:

Aussagekräftige Unterlagen und Herstellererklärungen zu den in "VI. Sonstige Anforderungen" genannten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart

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

Ergänzende Informationen

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