

ANTRAG¹**zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis
nach § 139 SGB V****Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“**

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 oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung (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:**

| PG | Ort | UG | Art | lfd. Nr. |
|-------|-------|----|-----|----------|
| 1 4 | 2 4 | | | 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.

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.

Allgemeine Hinweise für die Antragstellung für neue oder neuartige Produkte

- 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 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. 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.
- 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.
- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen. Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.

I. Funktionstauglichkeit/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.

(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

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 (wird ggf. gesondert angefordert)
 - Verpackung und technische Dokumentationen

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

Für Produkte der Produktuntergruppen **14.24.04.**

- **Prüfprotokolle/Prüfnachweise** zu den Indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen gemäß MDS-Prüfmethode Nr. 14-1 09/2018 MDS-Hi

Für Produkte der Produktuntergruppen **14.24.06.**

- **Prüfprotokolle/Prüfnachweise** zu den Indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen gemäß MDS-Prüfmethode Nr. 14-1 09/2018 MDS-Hi

Für Produkte der Produktarten **14.24.17.1, 14.24.17.2, 14.24.17.3**

- **Prüfprotokolle/Prüfnachweise** zu den Indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen gemäß Prüfmethode Nr. 14-2 03/2007 MDS-Hi

Für Produkte der Produktuntergruppen **14.24.20. 14.24.22. 14.24.23. 14.24.24 14.24.25.**

- **Prüfprotokolle/Prüfnachweise** zu den Indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen gemäß Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi und DIN EN ISO 17510-1 Anhang BB:
 - Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
 - Benennung des Auftraggebers
 - Benennung der Prüfinstitution
 - Prüfbericht

Für Produkte der Produktuntergruppen **14.24.21.**

- **Prüfprotokolle/Prüfnachweise** zu den Indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen gemäß Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi , Prüfmethode Nr. 14-5 04/2018 MDS-Hi und DIN EN ISO 17510-1 Anhang BB:
 - 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:
 - Erklärung des Herstellers zur Darstellung der Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit

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 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.

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind:

Für die Produktuntergruppe: 14.24.03/14.24.04./14.24.06, 14.24.08/ 14.24.09 bis 14.24.14

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von *Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien*. Diese müssen belegen, dass mit dem beantragten Produkt eine

sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Zu beachten ist:

- Die Bewertungen müssen die in den Qualitätsanforderungen aufgeführten Aspekte 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 unter Berücksichtigung des vom Hersteller vorgegebenen Benutzerkreises enthalten.
- Die Unterlagen müssen sich auf das beantragte Produkt beziehen.
- Die Bewertungen müssen von einer herstellerunabhängigen Institution/Experten durchgeführt werden.

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:

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

- Bei Gebrauchsanweisung:

mindestens folgende Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- 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.

VI. Sonstige Anforderungen

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