

ANTRAG¹

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

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

hier: industriell/vorgefertigte Prothesenkomponenten

[Die Einhaltung aller Anforderungen ist schriftlich und/oder durch Nachweise in der in den Produktuntergruppen und diesem Antrag vorgegebenen Reihenfolge zu belegen.](#)

1. Produktbezeichnung:

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Typenschild oder Produktkennzeichnung 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 8				X X X

Anmerkungen (falls Zuordnung zu einer Produktuntergruppe nicht eindeutig):

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

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

der Produktarten 22 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. Diese Anforderungen inkl. vorgegebener Prüfmethode sind bei der Antragstellung zu beachten.

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 ect.) müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt (Artikelnummern, Namen, und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen) und den Hersteller beziehen. Die 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 inklusive Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen. Einzelheiten zur technischen Nachweisprüfung für in der Vergangenheit durchgeführte herstellereigene Prüfungen sind im Prüfkonzept zur Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ beschrieben.
- Alle angegebenen Komponenten, wie z. B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.
- Sofern 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 vorzulegen.
- 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 Abs. 4 SGB V noch erfüllt werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.
- Die für die Produktuntergruppen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses geltenden Anforderungen gemäß § 139 SGB V und die für die einzelnen Produktuntergruppen angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen.

- Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen verfügen, können diese Prüfungen (sog. Inhouse-Prüfungen) für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen.
- 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:

- Konformitätserklärung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- **Herstellereklärungen:**

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.

- **Aussagekräftige Unterlagen:**

- Gebrauchsanweisung
- Prospektmaterial
- Verpackung und technische Dokumentationen

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

- **Fallserien/Anwenderbeobachtungen:**

- Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
- Benennung des Auftraggebers
- Benennung der Prüfinstitution
- Prüfbericht

Zu beachten ist:

- Die Bewertung muss den Aussteller eindeutig erkennen lassen und von dem für die Bewertung Verantwortlichen unterzeichnet sein.
- Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen enthalten. Es ist eine angemessene Probandenanzahl erforderlich.
- In die Durchführung der Anwendungsbeobachtungen können Orthopädietechnikerinnen oder Orthopädietechniker, Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten oder vergleichbare Berufsgruppen einbezogen sein. In jedem Fall muss aber von ärztlicher Seite die Gesamtverantwortung für die Bewertung übernommen werden.

oder

- Bei Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen:
 - Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
 - Benennung des Auftraggebers
 - Benennung der Prüfinstitution
 - Prüfbericht

Zu beachten ist:

- Durch den Antragsteller ist eine eindeutige Zuordnung der Unterlagen zu den in den Qualitätsanforderungen aufgeführten Parametern vorzunehmen, d. h. es ist darzulegen, dass das Produkt die definierten Anforderungen erfüllt und durch welches Dokument dies belegt wird.
- Die Bewertungen müssen die unter „III. Besondere Qualitätsanforderungen“ genannten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V belegen.
- Die Nachweise sind schriftlich vorzulegen. Es sind Bilder, Videos und tabellarische Auswertungen einzureichen.

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformation

Vorzulegen sind:

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

- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Serienausstattung, Zubehörlisten
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration, ggf. Datei im JPG- oder TIFF-Format, ggf. technische Zeichnungen
- 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):
- Technische Daten:
 - Zweckbestimmung:
 - Einsatzbereiche:
 - Indikationen:
 - Kontraindikationen:
 - Verwendetes Material:

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt oder/und auf der Verpackung:

Produktkennzeichnung im Original oder eine Kopie der Produktkennzeichnung. Ein Foto ist einer Kopie gleichzusetzen.

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

Ergänzende Informationen

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 Produkt?

ja

nein

Handelt es sich um eine Weiterentwicklung?

ja

nein

Welches Produkt wurde ggf. ersetzt oder weiterentwickelt und wann wurde/wird 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