

Verfahrensordnung

des GKV-Spitzenverbandes
nach § 139 Absatz 7 SGB V
zur Erstellung und Fortschreibung
des Hilfsmittelverzeichnisses und
Pflegehilfsmittelverzeichnisses

vom 21.12.2017

in der Fassung vom 19.08.2019

in Kraft getreten am 09.10.2019

GKV-Spitzenverband¹
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-3142
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de

¹ Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V. Gemäß § 53 SGB XI nimmt er ebenfalls die Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen wahr.



Inhalt

Kapitel A – Allgemeiner Teil	5
Abschnitt I – Wesentliche Rechtsgrundlagen	5
Abschnitt II – Zweck und Regelungsbereich	6
A II.1 Zweck der Verfahrensordnung	6
A II.2 Regelungsbereich	6
 Kapitel B – Prüfung und Fortschreibung des HMV	8
Abschnitt I – Fristen für die Prüfung und Fortschreibung der Produktgruppen des HMV	8
B I.1 Frist für die erstmalige systematische Prüfung und Fortschreibung des HMV.....	8
B I.2 Fristen für eine turnusmäßige Prüfung und Fortschreibung des HMV	8
B I.3 Frist für die Anforderung von Unterlagen zum Zweck der Fortschreibung des HMV	9
Abschnitt II – Feststellung eines Fortschreibungsbedarfs	9
B II.1 Feststellung eines Fortschreibungsbedarfs bei besonderen Anlässen	10
B II.2 Feststellung eines Fortschreibungsbedarfs bei turnusmäßiger Prüfung einer Produkt- gruppe	11
(1) Information durch den GKV-Spitzenverband über turnusmäßige Prüfungen und Abfrage des Fortschreibungsbedarfs	11
(2) Eigene Recherchen des GKV-Spitzenverbandes	12
Abschnitt III – Erstellung eines Fortschreibungsentwurfs	12
B III.1 Auswertung der Abfrageergebnisse und Recherchen	13
B III.2 Änderungen und Weiterentwicklung des HMV	13
B III.3 Aufbau, Struktur und Anforderungen des HMV.....	14
B III.4 Nachweisführung	15
B III.5 Übergangsregelungen	16
Abschnitt IV – Beteiligte am gesetzlich vorgesehenen Stellungnahme- und Mitwirkungs- verfahren	16
B IV.1 Stellungnahmeberechtigte Leistungserbringer- oder Herstellerorganisationen bei Fortschreibung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses	16
(1) Allgemeines zur Stellungnahmeberechtigung	16
(2) Voraussetzungen für die Anerkennung als stellungnahmeberechtigte Leistungserbringer- oder Herstellerorganisation	17
(3) Anerkennung als stellungnahmeberechtigte Leistungserbringer- oder Herstellerorganisation	17
B IV.2 Beteiligte Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten bei Fortschreibung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses	18

B IV.3	Beteiligungsrecht bei Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses	19
B IV.4	Mitwirkungsberechtigte Verbände der behinderten Menschen bei Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses	19
B IV.5	Mitwirkungsberechtigte Verbände der Pflegeberufe bei Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses	19
(1)	Voraussetzungen für die Anerkennung als mitwirkungsberechtigter Verband der Pflegeberufe	19
(2)	Meldung zur Anerkennung als mitwirkungsberechtigter Verband der Pflegeberufe	20
(3)	Anerkennung als mitwirkungsberechtigter Verband der Pflegeberufe	20
B IV.6	Beteiligte medizinische Fachgesellschaften und Sachverständige.....	20
Abschnitt V – Verfahren zur Abgabe der Stellungnahmen und beratenden Mitwirkung		21
B V.1	Durchführung der schriftlichen Verfahren zur Abgabe der Stellungnahmen und beratenden Mitwirkung	21
B V.2	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen	22
B V.3	Erneutes Stellungnahmeverfahren	22
Abschnitt VI – Beschlussfassung über die Fortschreibungen der Produktgruppen des HMV.....		23
 Kapitel C – Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV und zu deren Streichung		24
Abschnitt I – Aufnahmevoraussetzungen		24
C I.1	Generelle Hilfsmittelleigenschaft/Leistungspflicht.....	24
C I.2	Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V	25
(1)	Funktionstauglichkeit und Sicherheit	25
(2)	Besondere Qualitätsanforderungen	26
(3)	Medizinischer Nutzen	26
(4)	Gebrauchsanweisung.....	27
Abschnitt II – Antragstellung zur Aufnahme von Produkten in das HMV.....		27
C II.1	Antragsbefugnis	27
C II.2	Verpflichtungen des Herstellers	27
C II.3	Allgemeine Anforderungen an die Antragstellung und Nachweise	28
Abschnitt III– Durchführung der Antragsverfahren und Entscheidung		29
C III.1	Fristen für die Durchführung der Antragsverfahren und Vollständigkeit des Antrags.....	29
C III.2	Entscheidung über den Antrag	30
C III.3	Verfahren bei Änderungen am Produkt	31
C III.4	Widerspruchsverfahren	31
Abschnitt IV– Streichung von Produkten aus dem HMV		32
C IV.1	Allgemeine Vorgaben.....	32

C IV.2 Streichung im Anschluss an eine systematische Prüfung und Fortschreibung des HMV....	32
C IV.3 Streichung aus anderen Anlässen.....	33

**Kapitel D – Verfahren der Einholung einer Auskunft beim G–BA nach § 139 Absatz 3 Satz 3
bis 5 SGB V..... 34**

Abschnitt I – Erforderlichkeit einer Auskunft	34
D I.1 Regelungsbereich	34
D I.2 Allgemeine Voraussetzungen	34
D I.3 Nachweise des Herstellers.....	34
Abschnitt II – Verfahren für die Einholung einer Auskunft.....	35
D II.1 Verfahren bis zur Einholung der Auskunft.....	35
D II.2 Verfahren nach der Erteilung der Auskunft.....	35

Abkürzungsverzeichnis	37
-----------------------------	----

Anhang

Anhang I – Vorgehensmodell bei Fortschreibungen	38
Anhang II – Aufbau und systematische Struktur des HMV	39
Anhang III – Beispiel eines Antragsformulars	46
Anhang IV – Übersicht der Fristen	54
Anhang V – Fragenkatalog zur Überprüfung der Erforderlichkeit einer Auskunft des G–BA (59)	1

Kapitel A – Allgemeiner Teil

Abschnitt I – Wesentliche Rechtsgrundlagen

Gemäß § 139 Absatz 1 Satz 1 SGB V erstellt der GKV-Spitzenverband ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis und gemäß § 78 Absatz 2 Satz 1 SGB XI als Anlage dazu ein Pflegehilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) oder der sozialen Pflegeversicherung umfasste Produkte aufzuführen. Die Vorschriften des § 139 SGB V für die Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gelten gemäß § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI entsprechend auch für das Pflegehilfsmittelverzeichnis, so dass die Verfahren zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben weitgehend identisch sind². Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben (vgl. § 139 Absatz 9 Satz 1 SGB V).

Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, werden im HMV indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im HMV werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt (vgl. § 139 Absatz 2 SGB V).

Die Hersteller weisen für die Aufnahme eines Produktes in das HMV die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die Erfüllung der besonderen Qualitätsanforderungen und – soweit erforderlich – den medizinischen Nutzen nach. Das Hilfsmittel ist zudem mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache zu versehen. Haben Hersteller Nachweise nur für bestimmte Indikationen erbracht, wird die Aufnahme in das HMV auf diese Indikationen beschränkt. Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im HMV aufgeführt sind, Änderungen vor, teilt er diese dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mit. Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird (vgl. § 139 Absatz 4 SGB V).

Gemäß § 139 Absatz 7 SGB V beschließt der GKV-Spitzenverband eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe des § 139 Absatz 3 bis 6, 8 und 9 SGB V das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des HMV sowie das Nähere zum Verfahren der Auskunftseinholung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) regelt. Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, wenn Prüfzertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird. Der GKV-Spitzenverband legt in der Verfahrensordnung insbesondere auch Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des HMV fest. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Eventuelle gesetzliche Änderungen gehen der Verfahrensordnung vor.

² Im Interesse der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden der Begriff „Hilfsmittelverzeichnis“ (HMV) verwendet, der auch das Pflegehilfsmittelverzeichnis umfasst, es sei denn, für letzteres gelten abweichende Regelungen.

Abschnitt II – Zweck und Regelungsbereich

A II.1 Zweck der Verfahrensordnung

Der Hilfsmittelmarkt entwickelt sich angesichts des technischen Fortschritts und neuer medizinischer Erkenntnisse und Versorgungsprozesse sehr dynamisch. Das HMV bildet die Grundlage für eine qualitätsgesicherte Versorgung der gesetzlich Versicherten. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Qualitätsanforderungen des Verzeichnisses regelmäßig weiterentwickelt sowie Rahmenbedingungen für eine aktuelle Produktlistung geschaffen werden und die Verfahren dazu transparent sind.

Mit der Verfahrensordnung wird ein rechtlicher, strukturierter und für alle Beteiligten nachvollziehbarer Rahmen geschaffen, in dem die Abläufe und Verfahrensschritte zur Weiterentwicklung der Systematik und der Qualitätsanforderungen des HMV an die Produkte und Dienstleistungen sowie zur Produktlistung transparent dargestellt sind. Zur Sicherstellung der Aussagekraft des HMV und eines hohen Versorgungsstandards werden in der Verfahrensordnung auch Fristen und Maßnahmen festgelegt, damit das HMV die aktuellen Marktentwicklungen, medizinischen Erkenntnisse und Qualitätsanforderungen möglichst zeitnah abbildet. Dadurch soll Versicherten, die auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesen sind, eine Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt ermöglicht werden.

Die Verfahrensordnung zeigt für alle Beteiligten auf, welcher generellen Systematik und Struktur das HMV bei der Erstellung und Fortschreibung folgt, welche grundsätzlichen Qualitätsanforderungen an die Hilfsmittel gestellt werden, wie und mit welchen Fristen die Produktgruppen des HMV weiterentwickelt werden und wie die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren einschließlich des Umgangs mit den Stellungnahmen durchgeführt werden.

Für die Hersteller, die ihre Produkte zur Aufnahme in das HMV anmelden, wird losgelöst vom Einzelfall Transparenz geschaffen hinsichtlich der Antragsbefugnis, Form der Anträge, Fristen im Verwaltungsverfahren, Art und Weise der zu erbringenden Nachweise, Stellungnahmerechte vor Bescheiderteilung durch den GKV-Spitzenverband sowie der Widerspruchsmöglichkeiten.

A II.2 Regelungsbereich

Gemäß § 139 Absatz 7 Satz 1 SGB V werden in dieser Verfahrensordnung die Einzelheiten zur Fortschreibung des HMV einschließlich der Fortschreibungsfristen sowie zum Antragsverfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV, zu deren Streichung sowie das Nähere zum Verfahren der Auskunftseinholung beim G-BA geregelt, sofern der Einsatz eines Produktes untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sein kann (§ 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V).

Vor diesem Hintergrund werden in Kapitel B dieser Verfahrensordnung die Einzelheiten zur Fortschreibung der grundsätzlichen Bestandteile einer Produktgruppe (Gliederung, Definition, Produktuntergruppen, Produktarten) im Hinblick auf eine Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik des HMV und der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 und 4 SGB V beschrieben.

In Kapitel C wird das Verfahren der Aufnahme neuer Hilfsmittel in das HMV sowie der Streichung von Hilfsmitteln und in Kapitel D das Verfahren der Auskunftseinholung beim G-BA geregelt.

Im Einzelnen umfasst die Verfahrensordnung Regelungen

- zur Festlegung der Systematik und Struktur des HMV (Produktgruppen, Produktuntergruppen, Produktarten)
- zu den Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 und 4 SGB V in allgemeiner Form
- zur regelmäßigen Fortschreibung des HMV, zu den Fortschreibungsfristen und Anlässen für unterfristige Fortschreibungen
- zu den Stellungnahmeverfahren mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene einschließlich des Umgangs mit den Stellungnahmen bei der Erstellung neuer oder der Fortschreibung vorhandener Produktgruppen des HMV
- zu den Mitwirkungsrechten der Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten bei einer Änderung, Neufassung oder Aufhebung (Fortschreibung) des HMV
- zur Veröffentlichung der entscheidungsrelevanten Dokumente
- zum Verfahren der Aufnahme einzelner Hilfsmittel in das HMV sowie deren Streichung unter Hinweis auf die verwaltungsrechtlichen Vorgaben
- zur Nachweisführung der Hersteller im Verfahren zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV in Bezug auf Form, Inhalt und Fristen und
- zum Verfahren der Auskunftseinholung beim G-BA bei Einsatz von Produkten, die untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sein können.

Kapitel B – Prüfung und Fortschreibung des HMV

In Anhang I werden die Verfahrensabläufe bei Fortschreibungen des HMV in einem Vorgehensmodell dargestellt.

Abschnitt I – Fristen für die Prüfung und Fortschreibung der Produktgruppen des HMV

Turnusmäßige Fortschreibungen finden innerhalb bestimmter Fristen regelmäßig statt. Daneben können unterfristig auch anlassbezogene Fortschreibungen erforderlich sein. In diesem Abschnitt werden die Fristen für die turnusmäßigen Fortschreibungen des HMV festgelegt und Anlässe aufgezählt, die zu einer unterfristigen Fortschreibung führen können.

B I.1 Frist für die erstmalige systematische Prüfung und Fortschreibung des HMV

Der GKV-Spitzenverband hat gemäß § 139 Absatz 9 Satz 2 SGB V bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung unterzogen und sie im erforderlichen Umfang fortgeschrieben.

B I.2 Fristen für eine turnusmäßige Prüfung und Fortschreibung des HMV

Der GKV-Spitzenverband legt gemäß § 139 Absatz 7 Satz 3 SGB V in der Verfahrensordnung Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des HMV fest. Die Produktgruppen werden folglich nach dem 31. Dezember 2018 turnusmäßig überprüft und im erforderlichen Umfang fortgeschrieben.

Der GKV-Spitzenverband unterzieht die einzelnen Produktgruppen des HMV mindestens alle fünf Jahre ab dem Datum nach seiner letzten Beschlussfassung über die Fortschreibung der jeweiligen Produktgruppe oder über die Feststellung, dass kein Fortschreibungsbedarf bestand, erneut einer systematischen Prüfung, um den etwaigen neuen Fortschreibungsbedarf zu ermitteln. Der GKV-Spitzenverband versendet mindestens drei Monate vor dem Ablauf dieser Fünf-Jahres-Frist die Schreiben zur Information über die anstehende Prüfung der jeweiligen Produktgruppe sowie zur Abfrage des Fortschreibungsbedarfs an die Organisationen nach § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V oder § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI sowie § 140g SGB V (vgl. Unterabschnitt B II.2). Den angeschriebenen Organisationen wird eine Frist zur schriftlichen Mitteilung des Fortschreibungsbedarfs von zwei Monaten eingeräumt. Der GKV-Spitzenverband gibt hierzu ein konkretes Datum in seiner Mitteilung bekannt.

Die Produktgruppen sind anschließend im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Dazu leitet der GKV-Spitzenverband spätestens sechs Monate nach dem bekannt gegebenen Datum das Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V oder § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI ein und ermöglicht das Mitwirkungsrecht nach § 140f Absatz 4 SGB V, sofern sich ein Fortschreibungsbedarf aufgrund der Mitteilungen oder der Prüfung durch den GKV-Spitzenverband gezeigt hat. Die Sechs-Monats-Frist kann sich in begründeten Ausnahmefällen verlängern, wenn zum Beispiel zeitnah keine erforderliche Expertise im Sinne von § 139 Absatz 11 Satz 2 SGB V zu speziellen Sachverhalten zur Verfügung steht, der gemeldete Fortschreibungsbedarf erheblicher Er-

läuterung bedarf, die stellungnahme- bzw. mitwirkungsberechtigten Organisationen ihre Vorschläge ergänzend mündlich darlegen möchten oder ein unverhältnismäßig hoher Prüfaufwand erforderlich ist. Die stellungnahme- bzw. mitwirkungsberechtigten Organisationen sind über die Gründe sowie den voraussichtlichen zusätzlichen Zeitbedarf zu informieren.

Ergibt sich aufgrund der turnusmäßigen Prüfung einer Produktgruppe kein Fortschreibungsbedarf, ist dies ebenfalls innerhalb der vorgenannten Sechs-Monats-Frist durch Beschluss des GKV-Spitzenverbandes festzustellen und in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen und zu begründen.

Beschlussfassungen aufgrund anlassbezogener Prüfungen und Fortschreibungen, die sich nur auf die anlassbezogenen Aspekte beziehen, berühren die Frist für die turnusmäßige Prüfung und Fortschreibung der Produktgruppen nicht.

B I.3 Frist für die Anforderung von Unterlagen zum Zweck der Fortschreibung des HMV

Gemäß § 139 Absatz 10 Satz 1 SGB V kann der GKV-Spitzenverband zum Zweck der Fortschreibung von den Herstellern für ihre im HMV aufgeführten Produkte innerhalb einer in der Verfahrensordnung festgelegten angemessenen Frist die zur Prüfung der Anforderungen des HMV erforderlichen Unterlagen verlangen.

Diese Frist wird für die Fälle, bei denen auf Basis unveränderter Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V die Aktualität der Produktliste überprüft werden soll, auf drei Monate festgelegt. Innerhalb dieser Frist müssen die Unterlagen beim GKV-Spitzenverband eingegangen sein. Der GKV-Spitzenverband teilt hierzu in einem Schreiben an die Hersteller jeweils das konkrete Datum mit, an dem die Frist endet und welche Nachweisunterlagen und Angaben für die Prüfung zu übermitteln sind.

Sofern sich die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V geändert haben, beträgt die Frist zur Vorlage der erforderlichen Unterlagen für den Nachweis, dass diese Anforderungen erfüllt werden, sechs Monate, es sei denn, die fortgeschriebenen Produktgruppen enthalten anderslautende Übergangsregelungen. Diese können zum Beispiel aus Kapazitätsgründen bei externen Prüfinstituten geboten sein. Innerhalb der vorgenannten Frist müssen die Unterlagen beim GKV-Spitzenverband eingegangen sein. Auch hier nennt der GKV-Spitzenverband ein konkretes Datum, an dem die Frist endet und welche Nachweisunterlagen und Angaben für die Prüfung zu übermitteln sind.

Abschnitt II – Feststellung eines Fortschreibungsbedarfs

Vor jeder Fortschreibung ist zunächst festzustellen, ob es zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung aufgrund des aktuellen Stands der medizinischen und technischen Erkenntnisse einer Weiterentwicklung und Änderung des HMV bedarf. In diesem Abschnitt wird das Verfahren beschrieben, mit dem der GKV-Spitzenverband den Fortschreibungsbedarf ermittelt.

B II.1 Feststellung eines Fortschreibungsbedarfs bei besonderen Anlässen

Besondere Anlässe im Sinne dieses Abschnitts können auf eigenen Recherchen des GKV-Spitzenverbandes oder den ihm vorliegenden Informationen beruhen. Sie können dem GKV-Spitzenverband auch durch Dritte (insbesondere durch Patientenvertretungen, Fachverbände, Fachgesellschaften, Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, Krankenkassen, Medizinische Dienste, andere Leistungsträger, Behörden oder durch Prüfinstitutionen) bekannt gegeben werden. Erhält der GKV-Spitzenverband von besonderen Anlässen Kenntnis, geht er diesen nach und prüft, ob eine Fortschreibung erforderlich ist. Solche besonderen Anlässe sind insbesondere folgende:

- Fortgeschriebene Produktgruppen enthalten individuelle Fristen für die nächstfolgende Fortschreibung
- Änderungen von Gesetzen, Rechtsverordnungen oder anderen Rechtsnormen, die sich auf die Inhalte der Produktgruppen auswirken
- Einschlägige Änderungen der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA
- Grundsatzentscheidungen der obersten Gerichte, soweit die Ausführungen in den jeweiligen Produktgruppen diesen entgegenstehen
- Begründete Eingaben, Stellungnahmen, Vorschläge oder Ähnliches von Dritten
- Auffälligkeiten bei der Bearbeitung der Anträge auf Aufnahme in das HMV (zum Beispiel Unklarheiten bei bestimmten Qualitätsanforderungen oder Probleme bei der Einordnung einzelner Produkte in die Systematik des HMV)
- Hinweise aus der Versorgungspraxis
- Notwendigkeit der Weiterentwicklung von Prüfverfahren (zum Beispiel ungleiche Ergebnisse bei unterschiedlichen Prüfinstituten, Kapazitätsengpässe bei Prüfinstituten)
- Änderung von technischen Normen
- Maßgebliche medizinisch-technische Weiterentwicklungen
- Neu veröffentlichte Studien, Expertenmeinungen oder evidenzbasierte Leitlinien sowie Überarbeitung von Expertenstandards etc.
- Gravierende oder häufige Vorkommnisse mit Hilfsmitteln im Sinne des Medizinprodukte-rechts, soweit diesen durch Änderung der Qualitätsanforderungen des HMV entgegengewirkt werden kann
- Listung von in der Regel mindestens zwei neuartigen Produkten verschiedener Hersteller zur Aufnahme in eine noch zu bildende neue Untergruppe bzw. Produktart des HMV
- Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode durch den G-BA oder neue Erkenntnisse zu einer bereits anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, sofern ein Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil davon ist
- Maßgebliche und begründete Hinweise Dritter, insbesondere von Versicherten, über grundlegende Versorgungsdefizite

Die Anlässe sind vom GKV-Spitzenverband zu prüfen und zu bewerten. Eine Fortschreibung ist bei Vorliegen von einem oder mehreren Anlässen nur durchzuführen, wenn die Prüfung ergeben hat, dass sich daraus inhaltlich neue und begründete Erkenntnisse herleiten lassen und die Regelungen der betreffenden Produktgruppe diesen Erkenntnissen entgegenstehen oder nicht mehr dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Eine Fortschreibung ist auch dann

geboten, wenn das Ziel einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung durch eine Berücksichtigung der neuen Erkenntnisse wesentlich besser erreicht werden kann.

Der Fortschreibungsbedarf ist grundsätzlich nur zu den solche Anlässe betreffenden Aspekten vom GKV-Spitzenverband fachlich zu ermitteln, es sei denn, die Frist für die turnusmäßige Prüfung einer Produktgruppe ist bereits erreicht. Der GKV-Spitzenverband ist auch nicht verpflichtet, weiteren Fortschreibungsbedarf bei den Organisationen nach § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V bzw. § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI sowie § 140g SGB V zu erfragen.

Ergibt sich aus der Stellungnahme eines Dritten nach der Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes kein Fortschreibungsbedarf, teilt er dies dem Dritten unter Angabe von Gründen mit. Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht auf seiner Internetseite die Entscheidung bzw. die Mitteilung über die Gründe, warum sich kein Fortschreibungsbedarf ergibt.

Ergibt sich ein Erfordernis zur anlassbezogenen Fortschreibung einer Produktgruppe, erstellt der GKV-Spitzenverband einen entsprechenden Fortschreibungsentwurf und leitet insoweit die Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahren nach § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V oder § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI sowie § 140f Absatz 4 SGB V zu den geänderten Punkten ein. Die Herstelleranfrage zur Vorlage von Erklärungen oder Unterlagen gemäß § 139 Absatz 10 Satz 1 SGB V beschränkt sich dann in der Regel ebenfalls auf die anlassbezogenen Aspekte und entsprechenden Änderungen in der Produktgruppe.

Eine anlassbezogene Prüfung zu bestimmten Aspekten kann auch in eine systematische Prüfung der gesamten Produktgruppe münden. In diesem Fall kann der Fortschreibungsbedarf wie beim Verfahren einer turnusmäßigen Prüfung und Fortschreibung abgefragt werden. Die anlassbezogene Prüfung und Fortschreibung wird dann zu einer turnusmäßigen erweitert. Mit der Beschlussfassung des GKV-Spitzenverbandes über die Fortschreibung einer Produktgruppe oder die Feststellung, dass kein Fortschreibungsbedarf besteht, beginnt die Frist für die darauffolgende turnusmäßige Fortschreibung neu zu laufen. Darüber hinaus gelten ab diesem Zeitpunkt auch alle weiteren Kriterien und Verfahrensschritte, die unter den Regelungen zur turnusmäßigen Fortschreibung beschrieben sind.

B II.2 Feststellung eines Fortschreibungsbedarfs bei turnusmäßiger Prüfung einer Produktgruppe

(1) Information durch den GKV-Spitzenverband über turnusmäßige Prüfungen und Abfrage des Fortschreibungsbedarfs

Der GKV-Spitzenverband informiert die zur Stellungnahme berechtigten Organisationen nach § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V oder § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI sowie die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen unter Beachtung der im Unterabschnitt B I.2 aufgeführten Fristen über die anstehende Prüfung der jeweiligen Produktgruppe und fragt den Fortschreibungsbedarf ab.

Der GKV–Spitzenverband kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik zur Feststellung eines Fortschreibungsbedarfs oder bei spezifischen Fragestellungen einholen (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 2 SGB V).

Gemäß § 139 Absatz 9 Satz 4 SGB V umfasst eine Fortschreibung auch die Streichung von Hilfsmitteln. Gemäß § 139 Absatz 4 Satz 3 und 4 SGB V sind die Hersteller verpflichtet, dem GKV–Spitzenverband unverzüglich Änderungen, die sie an im HMV aufgeführten Hilfsmitteln vorgenommen haben, mitzuteilen oder über Hilfsmittel zu informieren, die nicht mehr hergestellt werden. Daher kann der GKV–Spitzenverband davon ausgehen, dass die Produktliste aktuell ist und ohne weitere Prüfung Rückschlüsse auf den Stand der Technik bzw. die Marktgegebenheiten für die anstehende Fortschreibung zulässt.

(2) Eigene Recherchen des GKV–Spitzenverbandes

Der GKV–Spitzenverband führt unabhängig von Abfragen bei Externen eigene Ermittlungen zur Feststellung des Fortschreibungsbedarfs durch. Damit kann er auch den Medizinischen Dienst beauftragen. Solcher Ermittlungen bedarf es insoweit nicht, als Hersteller die Aufnahme von neuen Produkten, zu denen noch keine Produktart existiert, bisher nicht beantragt haben. Der GKV–Spitzenverband ist dann nicht gehalten, zu diesen Produkten Produktarten im HMV einzurichten.

Die Ermittlungen des GKV–Spitzenverbandes können zum Beispiel folgende Maßnahmen umfassen:

- Recherche im Internet und in Printmedien nach produkt- und versorgungsrelevanten Informationen (zum Beispiel Normenänderungen, Produktänderungen)
- Analyse von allgemeinem Informationsmaterial wie Herstellerkataloge, Broschüren, Fachartikel, Fachbücher und andere Literatur
- Recherche in den verfügbaren medizinischen Datenbanken und einschlägigen Informations- und Dokumentationssystemen sowie in Printmedien nach Studien, evidenzbasierten Leitlinien und sonstigen Unterlagen zum anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse
- Aufbereitung von Problemsammlungen insbesondere aus der Bearbeitung der Anträge auf Aufnahme ins HMV (zum Beispiel unklare Qualitätsanforderungen, Zuordnungsprobleme)
- Aufbereitung bereits vorhandener Informationen und Erkenntnisse beim GKV–Spitzenverband aufgrund von Messebesuchen, Fortbildungen, Fachgesprächen, öffentlichen Diskussionen
- Auswertung von Erkenntnissen über Versorgungsdefizite oder Vorkommnisse im Sinne des Medizinprodukterechts, die aufgrund von Regelungen in den Produktgruppen abgestellt werden können
- Bewertung von vorliegenden Vorschlägen und Stellungnahmen

Abschnitt III – Erstellung eines Fortschreibungsentwurfs

In diesem Abschnitt wird dargestellt, wie der GKV–Spitzenverband einen Fortschreibungsentwurf erstellt und das HMV dabei systematisch strukturiert und weiterentwickelt. Einzelheiten zur Strukturierung und Zuordnung der Produkte zu Produktuntergruppen und –arten sind dem Anhang II zu entnehmen.

B III.1 Auswertung der Abfrageergebnisse und Recherchen

Der GKV-Spitzenverband wertet die recherchierten Informationen und Ergebnisse der Abfragen aus.

Sofern sich im Rahmen der turnusmäßigen Prüfung gemäß Unterabschnitt B II.2 keine inhaltlich neuen und begründeten Erkenntnisse ergeben, beschließt der GKV-Spitzenverband die Beibehaltung des aktuellen Stands des HMV. Er teilt seine Entscheidung mit Angabe der wesentlichen Gründe dafür den jeweils stellungnahme- bzw. mitwirkungsberechtigten Organisationen mit. Die Entscheidung sowie die Gründe für die Entscheidung werden auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Wenn die Recherchen und Abfragen im Rahmen der turnusmäßigen oder anlassbezogenen Prüfungen nach Abschnitt II zu inhaltlich neuen und begründeten Erkenntnissen führen und die Regelungen der betreffenden Produktgruppe diesen Erkenntnissen entgegenstehen oder das Ziel einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung durch eine Berücksichtigung der neuen Erkenntnisse wesentlich besser erreicht werden kann, erstellt der GKV-Spitzenverband einen Stellungnahmeentwurf mit den wesentlichen Begründungen für die Änderungen und/oder Weiterentwicklung des HMV. Soweit zutreffend, gehört dazu auch die Weiterentwicklung oder Erstellung eines Antragsformulars oder eines Prüfverfahrens. Dies erfolgt unter Beachtung der in den nachfolgenden Kapiteln beschriebenen Grundsätze und strukturellen Erfordernisse.

B III.2 Änderungen und Weiterentwicklung des HMV

Gemäß § 139 Absatz 9 Satz 4 SGB V gehören grundsätzlich zu einer Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik sowie der besonderen Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln. Dies gilt entsprechend auch für das Pflegehilfsmittelverzeichnis (vgl. § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI). Daher kann eine Fortschreibung der Produktgruppen des HMV erfolgen hinsichtlich

- des Aufbaus und der Systematik des HMV bzw. der Produktgruppen (zum Beispiel Bildung neuer Produktarten oder Löschung bzw. weitere Untergliederung von Produktarten) und/oder
- der besonderen Qualitätsanforderungen an die Produkte (zum Beispiel bei Normenänderungen, neuen Fertigungstechniken oder neuen Prüfverfahren) und/oder
- der besonderen Qualitätsanforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen/Versorgungsanforderungen).

Im weiteren Sinne kann eine Fortschreibung des HMV auch erfolgen, wenn es neue Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen (zum Beispiel durch die Änderung von evidenzbasierten Leitlinien, neue Studien oder Bewertungen des G-BA) oder zur Funktionstauglichkeit und Sicherheit von Hilfsmitteln (zum Beispiel bei Vorkommnissen im medizinprodukterechtlichen Sinn) gibt.

Die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Produkten sind in Kapitel C geregelt und nicht Bestandteil der Fortschreibung der Produktgruppen in ihren allgemeingültigen Bestandteilen (Gliederung, Definition, Produktuntergruppen, Produktarten).

B III.3 Aufbau, Struktur und Anforderungen des HMV

Der GKV-Spitzenverband strukturiert das HMV im Rahmen der Erstellung und Fortschreibung in Anlehnung an die Systematik der gesetzlichen Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V, soweit diese für eine Gruppe von Produkten einheitlich definiert werden können. Für die Struktur können unter anderem der Einsatzort, die Indikationen und/oder die Funktionen der Hilfsmittel ausschlaggebend sein. Dementsprechend hat der GKV-Spitzenverband

- Produktgruppen
- Produktuntergruppen und
- Produktarten

erstellt bzw. bildet neue im Rahmen der Fortschreibung des HMV und ordnet die angemeldeten Hilfsmittel dort ein. Zu diesem Zweck werden Hilfsmittel, die im Allgemeinen gleichen oder ähnlichen Therapie- bzw. Versorgungszielen dienen, ein und derselben Produktgruppe zugeordnet. Die Produktgruppen sind wie folgt aufgebaut:

- Gliederung der Produktgruppe
- Definition insbesondere mit übergeordneten Produktbeschreibungen, leistungsrechtlichen Hinweisen unter Berücksichtigung von Grundsatzentscheidungen der obersten Gerichte und dem allgemeinen Indikationsrahmen bzw. den Einsatzgebieten der Hilfsmittel (in der Definition werden die Inhalte und Regelungen der Produktgruppe erläutert)
- Produktuntergruppen mit Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V (ggf. auch mit Beschreibungen von Prüfverfahren)
- Produktarten mit allgemeinen Beschreibungen der Produkte sowie einem produktartbezogenen Indikationsrahmen
- Produktübersicht mit einer Auflistung von der Leistungspflicht umfasster Hilfsmittel bzw. Pflegehilfsmittel und produktbezogenen, marketingunabhängigen Konstruktionsmerkmalen für eine bedarfsgerechte Produktauswahl im Einzelfall.

Produkte, für die identische oder weitgehend identische Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V gebildet werden können, werden weiter in Produktuntergruppen gebündelt, die wie folgt aufgebaut sind:

- Anforderungen an die Funktionstauglichkeit der Hilfsmittel
- Anforderungen an die Sicherheit der Hilfsmittel
- Besondere Qualitätsanforderungen
 - indikations- oder einsatzbezogen
 - an eine ausreichend lange Nutzungsdauer der Hilfsmittel
 - um in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen
- Anforderungen an den medizinischen bzw. pflegerischen Nutzen der Hilfsmittel (soweit erforderlich)
- Anforderungen an die Produktinformationen, insbesondere in der Gebrauchsanweisung
- Sonstige Anforderungen
- Besondere Qualitätsanforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen/Versorgungsanforderungen)

Die Produktuntergruppen werden wiederum in Produktarten unterteilt, deren zugewiesene Produkte jeweils grundsätzlich vergleichbare konstruktionstechnische Eigenschaften haben und gleiche Indikationen oder Einsatzbereiche (zum Beispiel Schweregrad einer zu behandelnden Krankheit, Mobilitätsgrad der Versicherten) bzw. gleiche Zweckbestimmungen aufweisen.

Der GKV-Spitzenverband ordnet ein und derselben Produktart funktional und in der Regel auch konstruktionstechnisch gleichartige Produkte mit übereinstimmendem Indikations- bzw. Einsatzbereich eindeutig zu, so dass eine Doppellistung von Produkten unter derselben Hersteller- und Produktbezeichnung nicht erforderlich ist und aus Gründen der Übersichtlichkeit des HMV nicht in Betracht kommt. Sofern Produkte Indikationen erfüllen oder mehrere Zweckbestimmungen haben, die in verschiedenen Produktgruppen aufgeführt werden könnten, richtet sich die Zuordnung nach der Hauptindikation oder der maßgeblichen Zweckbestimmung der entsprechenden Produkte; in der unberücksichtigten Produktgruppe erfolgt ein Querverweis auf diese Zuordnung.

Im Pflegehilfsmittelverzeichnis können grundsätzlich nur Produktgruppen, Produktuntergruppen und Produktarten gebildet werden, die nicht bereits im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind, da sie nicht dem Versorgungszweck des § 33 SGB V dienen (vgl. § 78 Absatz 2 Satz 2 SGB XI).

B III.4 Nachweisführung

Im Rahmen der Erstellung und Überarbeitung der Produktgruppen wird auch festgelegt, welche Unterlagen grundsätzlich zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen des HMV vorzulegen sind. Die Art und Weise der Nachweisführung wird in mit den Anforderungen des HMV korrespondierenden, produktgruppen- oder untergruppenspezifischen Antragsformularen beschrieben. Diese sind Bestandteil der jeweils entsprechenden Produktgruppe und werden auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes bereitgestellt.

Der GKV-Spitzenverband kann vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfzertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird (vgl. § 139 Absatz 7 Satz 2 SGB V). Spezifische Regelungen dazu enthalten die jeweiligen Produktgruppen des HMV. Sofern es normierte Prüfverfahren für bestimmte Produktbereiche gibt, die auch für die Prüfung der Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel geeignet sind, werden diese herangezogen. Andernfalls können auch konkrete Prüfverfahren beschrieben werden, mit denen standardisiert die medizinischen und technischen Parameter geprüft werden. Diese Prüfverfahren sind dann auch Bestandteil der entsprechenden Produktgruppe.

Geeignete Prüfinstitute müssen diese Prüfverfahren für die Nachweisführung bei den entsprechenden, angemeldeten Produkten grundsätzlich anwenden. Die Prüfinstitutionen müssen mindestens institutionell, funktionell, personell und finanziell unabhängig sein und die personelle und technische Kompetenz zur Prüfung haben. Sofern die Prüfinstitutionen andere geeignete Prüfverfahren zugrunde legen als in den Produktgruppen vorgesehen sind, müssen sie nachweisen, dass die Ergebnisse ihrer angewandten Prüfverfahren gegenüber denen der normierten oder der vorgegebenen Prüfverfahren zumindest gleichwertig sind.

B III.5 Übergangsregelungen

Wenn sich die Anforderungen an die Produkte maßgeblich ändern und dies marktrelevant ist, kann der GKV-Spitzenverband in seinem Fortschreibungsentwurf angemessene Übergangsregelungen und -fristen festlegen, so dass sich die Hersteller auf die neuen Rahmenbedingungen einstellen können. Für gelistete Produkte kann im Einzelfall ein Bestandsschutz festgelegt werden, wenn dies hinsichtlich der Versorgungsqualität vertretbar ist oder es andernfalls zu Versorgungslücken kommen könnte.

Abschnitt IV – Beteiligte am gesetzlich vorgesehenen Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahren

Dieser Abschnitt regelt Voraussetzungen und Verfahren der Einbeziehung von gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmen durch den GKV-Spitzenverband bzw. der Mitwirkung Dritter.

B IV.1 Stellungnahmeberechtigte Leistungserbringer- oder Herstellerorganisationen bei Fortschreibung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses

(1) Allgemeines zur Stellungnahmeberechtigung

Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V des HMV ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V). Erforderliche Informationen bzw. Unterlagen, die demgemäß mindestens bereitgestellt werden, sind folgende:

- Der Fortschreibungsentwurf
- Das Antragsformular
- Beschreibung eines Prüfverfahrens (soweit vorhanden)
- Darstellung und Kommentierung bzw. Begründung zu den Änderungen

Die Möglichkeit zur Stellungnahme wird auch dann eingeräumt, wenn eine Fortschreibung des HMV hinsichtlich der Anforderungen zum medizinischen Nutzen oder zur Funktionstauglichkeit und Sicherheit von Hilfsmitteln erfolgt (vgl. § 139 Absatz 4 SGB V).

Die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sind nicht zur Stellungnahme aufzufordern, wenn im Rahmen der turnusmäßigen Prüfung einer Produktgruppe kein Fortschreibungsbedarf ermittelt wurde und gemäß Beschluss des GKV-Spitzenverbandes der aktuelle Stand des HMV beibehalten wird.

Die Stellungnahmeberechtigung bezieht sich für Fortschreibungen nach dem 31. Dezember 2018 jeweils auf den Produktbereich, für den unter anderem das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ nach Maßgabe der folgenden Absätze dieses Kapitels nachgewiesen wurde.

(2) Voraussetzungen für die Anerkennung als stellungnahmeberechtigte Leistungserbringer- oder Herstellerorganisation

Als stellungnahmeberechtigt bei einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen des HMV kann eine Hersteller- oder Leistungserbringerorganisation im Sinne des § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V angesehen werden,

- die gemäß ihrem Mitgliederkreis oder ihrer Aufgabenstellung dazu berufen ist, die Interessen von Herstellern oder Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich auf Bundesebene zu vertreten,
- zu deren satzungsmäßigen Hauptaufgaben langfristig die Mitwirkung an der Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Hilfsmittelversorgung und die politische Interessenvertretung für ihre Mitglieder gegenüber den relevanten Institutionen im Gesundheitswesen gehören,
- die nicht ausschließlich oder überwiegend wirtschaftliche Interessen im operativen Versorgungsgeschäft (zum Beispiel durch Leistungsgemeinschaften und vergleichbare Kooperationen) wahrnimmt,
- die die Gewähr für eine sachgerechte Aufgabenerfüllung bietet,
- die in einem Produktbereich jeweils den höchsten Marktanteil repräsentiert und/oder die meisten Mitgliedsunternehmen auf sich vereinigt; als maßgeblich können in einem Produktbereich auch mehrere Organisationen anerkannt werden, wenn diese einen ähnlich hohen Marktanteil bzw. eine annähernd gleiche Anzahl an Mitgliedsunternehmen repräsentieren,
- deren Mitgliedsunternehmen spezifische Unternehmens- oder Vertriebsstrukturen aufweisen (zum Beispiel Homecareunternehmen, Sanitätshäuser, Apotheken), die bei der Weiterentwicklung des HMV zum Zweck einer qualitätsgesicherten und/oder flächendeckenden Versorgung berücksichtigt werden müssen; auch in diesen Fällen können für einen bestimmten Produktbereich mehrere Organisationen als maßgeblich anerkannt werden. Die wirtschaftliche Bedeutung des vertretenen Produktbereichs spielt für die Anerkennung als maßgebliche Organisation dann keine Rolle, wohl aber für die Priorisierung bei der Berücksichtigung der Stellungnahmen,
- die nicht Mitglied einer bereits für die Teilnahme am Stellungsverfahren für das betreffende Produktsegment anerkannten maßgeblichen Spitzenorganisation auf Bundesebene ist, es sei denn, letztere befasst sich nur am Rande mit Hilfsmittelversorgungen in dem betreffenden Produktbereich; wegen der stärkeren Betroffenheit und höheren Hilfsmittelkompetenz gebührt der spezifischeren Interessenvertretung der Vorrang, es sei denn, sie überträgt diese auf die Dachorganisation. Eine Doppelvertretung ist nicht möglich.

(3) Anerkennung als stellungnahmeberechtigte Leistungserbringer- oder Herstellerorganisation

Der GKV-Spitzenverband macht die für die Anerkennung als stellungnahmeberechtigte Organisation in Absatz 2 genannten Voraussetzungen im Bundesanzeiger und im Internet mit der Maßgabe bekannt, dass betroffene Organisationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Meldung haben und ihm gegenüber nachweisen, dass die Voraussetzungen zur Anerkennung

jeweils für einen oder mehrere Produktbereiche erfüllt werden. Die Erklärungen müssen für jeden Produktbereich, für den eine Stellungnahmeberechtigung erwirkt wird, abgegeben werden.

Anträge auf Anerkennung als stellungnahmeberechtigte Organisation können auch zu einem späteren Zeitpunkt gestellt werden. In diesen Fällen kann deren Stellungnahme zu einer Fortschreibung berücksichtigt werden, zu der das Stellungnahmeverfahren nach Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung eingeleitet wurde.

Das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ und die Zweckausrichtung der jeweiligen Organisation sind durch Vorlage der Satzung oder Statuten und durch Angabe der Mitgliederzahl bzw. des Marktanteils, den die Mitgliedsunternehmen repräsentieren, glaubhaft zu machen. Der GKV-Spitzenverband ist befugt, im Einzelfall weitere Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der in Absatz 2 genannten Voraussetzungen anzufordern.

Der GKV-Spitzenverband wertet die eingehenden Meldungen auf Grundlage der vorgenannten Voraussetzungen aus und entscheidet über die Stellungnahmeberechtigungen in den einzelnen Produktbereichen. Dies kann je nach Spezialisierung auf Produktgruppen- oder Produktuntergruppenebene erfolgen. Die Stellungnahmeberechtigung wird jeweils für die Hersteller- oder Leistungserbringerorganisationen getrennt festgestellt, es sei denn, Hersteller fungieren auch als Leistungserbringer. Der GKV-Spitzenverband gibt den stellungnahmeberechtigten Kreis mit Angabe der entsprechenden Produktbereiche auf seiner Homepage bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung (bei ablehnender Entscheidung mit Begründung) mit.

Sofern sich bei den stellungnahmeberechtigten Organisationen die Gegebenheiten ändern, die ausschlaggebend für die Anerkennung zur Stellungnahmeberechtigung waren, ist dies dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitzuteilen. Nach Aufforderung durch den GKV-Spitzenverband hat die anerkannte Organisation nachzuweisen, dass die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Der GKV-Spitzenverband kann dies auch verlangen, wenn er auf andere Art und Weise Kenntnis von Änderungen der Gegebenheiten erlangt.

Bei Wegfall der Voraussetzungen wird das Stellungnahmerecht durch den GKV-Spitzenverband aberkannt, soweit nicht die betreffende Organisation selbst auf das Stellungnahmerecht verzichtet.

B IV.2 Beteiligte Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten bei Fortschreibung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses

Bei einer Änderung, Neufassung oder Aufhebung des Hilfsmittelverzeichnisses wirken die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen beratend mit. Das Mitberatungsrecht (beratende Mitwirkung) beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung (vgl. § 140f Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V). Dies bezieht sich auch auf die Änderung, Neufassung oder Aufhebung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses.

Bei einer Änderung, Neufassung oder Aufhebung des HMV sind die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten zu beteiligen, die zum Zeitpunkt der Einleitung der Stellungnahme- bzw. Mitwirkungsverfahren in der Rechtsverordnung gemäß § 140g SGB V benannt sind. Deren

Mitgliedsorganisationen können nur über die mitwirkungsberechtigten Dachorganisationen Stellungnahmen einreichen bzw. das Mitwirkungsrecht wahrnehmen.

B IV.3 Beteiligungsrecht bei Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses

Für die Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses gilt § 139 SGB V entsprechend mit der Maßgabe, dass die Verbände der Pflegeberufe und der behinderten Menschen vor Erstellung und Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses ebenfalls einzubinden sind (§ 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI). Die Fortschreibung umfasst hier die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik sowie der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V des HMV.

B IV.4 Mitwirkungsberechtigte Verbände der behinderten Menschen bei Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses

Die mitwirkungsberechtigten Verbände der behinderten Menschen sind die zum Zeitpunkt der Einleitung der Stellungnahme- bzw. Mitwirkungsverfahren in der Rechtsverordnung nach § 118 Absatz 2 Nummer 1 SGB XI anerkannten Organisationen. Deren Mitgliedsorganisationen können nur über die mitwirkungsberechtigten Dachorganisationen Stellungnahmen einreichen bzw. das Mitwirkungsrecht wahrnehmen.

Der Kreis der mitwirkungsberechtigten Verbände behinderter Menschen überschneidet sich teilweise mit dem Kreis der beteiligten Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten (vgl. Unterabschnitt B IV.2), was für die Durchführung der Verfahren unerheblich ist. Das Recht auf Anwesenheit bei der Beschlussfassung beim GKV-Spitzenverband beschränkt sich auf die in der Rechtsverordnung nach § 140g SGB V benannten Organisationen.

B IV.5 Mitwirkungsberechtigte Verbände der Pflegeberufe bei Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses

(1) Voraussetzungen für die Anerkennung als mitwirkungsberechtigter Verband der Pflegeberufe

Als mitwirkungsberechtigt bei einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik des HMV sowie der Anforderungen des HMV kann ein Verband der Pflegeberufe im Sinne des § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI angesehen werden,

- der gemäß seinem Mitgliederkreis oder seiner satzungsmäßigen Aufgabenstellung dazu berufen ist, die politische Interessenvertretung für seine Mitglieder gegenüber den relevanten Institutionen im Gesundheitswesen wahrzunehmen,
- der die Gewähr für eine sachgerechte Aufgabenerfüllung bietet und
- der nicht Mitglied eines bereits für die Mitwirkung bei der Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses anerkannten Dachverbandes ist.

(2) Meldung zur Anerkennung als mitwirkungsberechtigter Verband der Pflegeberufe

Der GKV-Spitzenverband macht die für die Anerkennung als mitwirkungsberechtigte Organisation in Absatz 1 genannten Voraussetzungen im Bundesanzeiger und im Internet mit der Maßgabe bekannt, dass betroffene Organisationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Meldung haben und ihm gegenüber nachweisen, dass die Voraussetzungen zur Anerkennung erfüllt werden.

Anträge auf Anerkennung als mitwirkungsberechtigter Verband der Pflegeberufe können auch zu einem späteren Zeitpunkt gestellt werden. In diesen Fällen kann die Stellungnahme zu einer Fortschreibung berücksichtigt werden, zu der das Stellungnahmeverfahren nach Anerkennung der Mitwirkungsberechtigung eingeleitet wurde.

Die Zweckausrichtung der jeweiligen Organisation ist durch Vorlage der Satzung oder Statuten glaubhaft zu machen. Ferner ist zu erklären, dass keine Mitgliedschaft bei einer bereits anerkannten Dachorganisation besteht. Der GKV-Spitzenverband ist befugt, im Einzelfall weitere Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen anzufordern.

(3) Anerkennung als mitwirkungsberechtigter Verband der Pflegeberufe

Der GKV-Spitzenverband wertet die eingehenden Meldungen auf Grundlage der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen aus und entscheidet über die Mitwirkungsrechte; er gibt den mitwirkungsberechtigten Kreis auf seiner Homepage bekannt und teilt den betreffenden Organisationen zudem seine Entscheidung mit.

Sofern sich bei den anerkannten Organisationen die Gegebenheiten ändern, die ausschlaggebend für die Anerkennung zur Mitwirkungsberechtigung waren, ist dies dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitzuteilen. Nach Aufforderung durch den GKV-Spitzenverband hat die anerkannte Organisation nachzuweisen, dass die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Der GKV-Spitzenverband kann dies auch verlangen, wenn er auf andere Art und Weise Kenntnis von Änderungen der Gegebenheiten erlangt.

Bei Wegfall der Voraussetzungen wird das Mitwirkungsrecht durch den GKV-Spitzenverband aberkannt, soweit nicht die betreffende Organisation selbst auf die Mitwirkung verzichtet.

B IV.6 Beteiligte medizinische Fachgesellschaften und Sachverständige

Gemäß § 139 Absatz 11 Satz 2 SGB V kann der GKV-Spitzenverband auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen.

Soweit die Ermittlungen unter Hinzuziehung von Sachverständigen durchgeführt werden sollen, ist darauf zu achten, dass es sich möglichst um Fachgutachter bzw. um Institutionen handelt, die den auf internationaler Ebene allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als maßgebend rezipieren und daher die Gewähr für eine umfassende und objektive Beurteilung des Sachverhaltes bieten.

Wer jeweils zur Stellungnahme aufgefordert wird, ist letztlich aber abhängig von den jeweiligen Fragestellungen, die sich für den GKV-Spitzenverband ergeben, und der Verfügbarkeit von Sachverständigen in speziellen Hilfsmittelbereichen.

Abschnitt V – Verfahren zur Abgabe der Stellungnahmen und beratenden Mitwirkung

B V.1 Durchführung der schriftlichen Verfahren zur Abgabe der Stellungnahmen und beratenden Mitwirkung

Die Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahren werden vom GKV-Spitzenverband eingeleitet, wenn er seine Recherchen und Beratungen für die Änderung und/oder Weiterentwicklung des HMV abgeschlossen und einen Fortschreibungsentwurf einschließlich des entsprechenden Antragsformulars sowie die wesentlichen Begründungen für die geplanten Änderungen vorbereitet hat. Die stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen werden zur Abgabe einer schriftlichen, begründeten Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf und ggf. korrespondierenden Antragsformularen oder Beschreibungen von Prüfverfahren aufgefordert. Die Stellungnahmefrist beträgt bei Fortschreibungen nach dem 31. Dezember 2018 mindestens drei Monate. Eine kürzere Stellungnahmefrist kann in Ausnahmefällen festgelegt werden, wenn zum Beispiel Fortschreibungen wegen Dringlichkeit kurzfristig erfolgen müssen, weil etwa die qualitätsgesicherte Versorgung der Versicherten gefährdet ist oder die Fortschreibungen ausschließlich Regelungen enthalten, die die Rechte Dritter nicht wesentlich oder gar nicht einschränken. Der GKV-Spitzenverband nennt in seinem Anschreiben das konkrete Datum, bis zu dem die Stellungnahmen beim GKV-Spitzenverband eingegangen sein müssen.

Den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen und ggf. Sachverständigen wird der Fortschreibungsentwurf zur schriftlichen Stellungnahme mit Angabe der Stellungnahmefrist zugeleitet. Dem Fortschreibungsentwurf sind die wesentlichen Begründungen für die Änderung und/oder Weiterentwicklung der jeweiligen Produktgruppe und das weiterentwickelte Antragsformular (oder mehrere weiterentwickelte Antragsformulare) sowie evtl. Beschreibungen von Prüfverfahren beigelegt. Die Antragsformulare und Prüfmethode sind ebenfalls Bestandteil des Stellungnahmeverfahrens. Die Begründungen dienen der Information. In dem Anschreiben werden die Kernpunkte der geplanten Fortschreibung zusammengefasst und die angeschriebenen Organisationen und Sachverständigen auf die Möglichkeit der Veröffentlichung ihrer Stellungnahme als Anlage der Abschlussbegründung über die Fortschreibung hingewiesen. Die Zusendung der Unterlagen erfolgt auf elektronischem Weg; auf besonderen Wunsch werden die Unterlagen den angeschriebenen Organisationen auch in Papierform spätestens drei Werktage nach Anforderung per E-Mail versandt.

Stellungnahmen können nur von den zur Stellungnahme oder zur Mitwirkung anerkannten Organisationen für ihre Mitglieder abgegeben werden.

Die fristgerecht elektronisch oder postalisch eingehenden Stellungnahmen der für eine Stellungnahme oder Mitwirkung anerkannten Organisationen werden vom GKV-Spitzenverband fachlich ausgewertet. In diesem Zusammenhang

- bestätigt der GKV-Spitzenverband unverzüglich den Eingang der jeweiligen Stellungnahme gegenüber dem Absender,
- überarbeitet er unter Berücksichtigung der Ergebnisse seiner Auswertung den Fortschreibungsentwurf und ggf. das Antragsformular und
- dokumentiert die wesentlichen Gründe für die Nichtberücksichtigung von Einwänden oder Änderungswünschen zu dem Entwurf.

B V.2 Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen

Hält eine stellungnahme- bzw. mitwirkungsberechtigte Organisation über die schriftliche Stellungnahme hinaus eine mündliche Erörterung für notwendig, ist dies dem GKV-Spitzenverband unter Mitteilung der Gründe dafür innerhalb der Stellungnahmefrist des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens mitzuteilen. Der GKV-Spitzenverband kann in begründeten Ausnahmefällen von einer mündlichen Anhörung absehen. Dies kann insbesondere dann der Fall sein bei

- Verfahren, die wegen Verfahrensfristen oder Dringlichkeit kurzfristig zu entscheiden sind oder
- Regelungen, die die Rechte Dritter nicht wesentlich oder gar nicht einschränken.

Die mündliche Stellungnahme ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben, welche spätestens vier Wochen nach Ablauf der Stellungnahmefrist des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens stattfindet. Der GKV-Spitzenverband legt den Termin fest und teilt diesen sowie den Ort der Stellungnahme- bzw. Mitwirkungsberechtigten spätestens zwei Wochen vor der Anhörung mit. Eine vorzeitige Mitteilung ist möglich, wenn der Bedarf einer mündlichen Stellungnahme frühzeitig mitgeteilt und begründet wird. Die mündliche Stellungnahme bedarf keiner gesonderten Auswertung, soweit sie Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholt. Sie dient dazu, die aus der schriftlichen Stellungnahme hervorgehenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein Ergebnisprotokoll, in dem die vorgetragenen wesentlichen Einwände, Änderungsvorschläge und Begründungen, soweit sie über die schriftlichen Stellungnahmen hinausgehen, protokolliert werden.

B V.3 Erneutes Stellungnahmeverfahren

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren bzw. Mitwirkungsverfahren ist durchzuführen, wenn sich die Tatsachengrundlage oder der Fortschreibungsentwurf gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert hat und die Stellungnahme- bzw. Mitwirkungsberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind. Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, lösen kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

Das erneute Stellungnahmeverfahren wird entsprechend dem im Unterabschnitt B V.1 und B V.2 beschriebenen Verfahren durchgeführt.

Abschnitt VI – Beschlussfassung über die Fortschreibungen der Produktgruppen des HMV

Der GKV–Spitzenverband beschließt die Fortschreibungen des HMV inklusive der dazugehörigen Antragsformulare.

Gemäß § 140f Absatz 4 SGB V umfasst das Mitwirkungsrecht der in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung über eine Änderung, Neufassung oder Aufhebung des HMV. Daher werden diesen Organisationen Termin und Ort der Beschlussfassung über die Fortschreibung einer Produktgruppe spätestens drei Wochen vor dem Beschlusstermin bekannt gegeben. Der Fortschreibungsentwurf inklusive Antragsformular und die wesentlichen Begründungen für die Fortschreibung werden den vorgenannten Organisationen spätestens zwei Wochen vor dem Beschlusstermin zur Verfügung gestellt. Gemäß § 140f Absatz 4 SGB V sind den Interessenvertretungen der Patienten und Patientinnen auf Verlangen die Gründe schriftlich mitzuteilen, sofern ihrem schriftlichen Anliegen nicht gefolgt wird.

Der GKV–Spitzenverband stellt die fortgeschriebene Produktgruppe mit evtl. veränderten Beschreibungen der Prüfverfahren und das entsprechende Antragsformular unverzüglich nach der Beschlussfassung ins Internet ein. Die Fortschreibung wird im Bundesanzeiger mit Hinweis auf die Veröffentlichung im Internet bekannt gemacht. Die wesentlichen Gründe für die Fortschreibung und das Protokoll der mündlichen Stellungnahme sowie die schriftlichen Stellungnahmen werden auf der Internetseite des GKV–Spitzenverbandes veröffentlicht.

Kapitel C – Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV und zu deren Streichung

Abschnitt I – Aufnahmevoraussetzungen

In diesem Abschnitt werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Aufnahme von einzelnen Produkten in das HMV beschrieben.

C I.1 Generelle Hilfsmittelleigenschaft/Leistungspflicht

Nach § 139 Absatz 1 Satz 2 SGB V und § 78 Absatz 2 Satz 2 SGB XI können in das HMV nur von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung oder der sozialen Pflegeversicherung umfasste Hilfsmittel aufgenommen werden. Die Produkte, deren Aufnahme beantragt wird, müssen daher vom Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V oder § 40 Absatz 1 SGB XI umfasst sein. Dafür müssen sie generell eine Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelleigenschaft aufweisen.

Dies trifft nach den gesetzlichen Bestimmungen auf Gegenstände wie Hörhilfen, Sehhilfen, Körperersatzstücke, orthopädische und andere sächliche Mittel zu, die von den Versicherten getragen oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können und den Versorgungszielen des § 33 Absatz 1 SGB V oder § 40 Absatz 1 SGB XI dienen (vgl. auch § 31 SGB IX). Die rechtliche Zuordnung zu den Hilfsmitteln setzt zudem voraus, dass es sich um Gegenstände handelt, die von den Versicherten selbst oder durch eine Hilfsperson in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten angewendet werden können.

Daher sind bestimmte Gegenstände nicht als eigenständige, von der Leistungspflicht umfasste Produkte anzusehen oder es handelt sich nicht um Hilfsmittel oder Pflegehilfsmittel, da sie rechtssystematisch anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind. Solche Produkte können nicht in das HMV aufgenommen werden. Hierzu zählen insbesondere

- allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, d. h. Produkte, die bezogen auf ihre Primärfunktion nicht für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt wurden und die auch nicht ausschließlich oder ganz überwiegend von diesen genutzt werden,
- Implantate (Besteht ein Produkt aus mehreren Komponenten, wovon mindestens eine ein Implantat darstellt, ist die Möglichkeit der Aufnahme ins HMV im Einzelfall zu prüfen),
- fest in eine Wohnung oder ein Gebäude eingebaute Inventarbestandteile,
- Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V,
- Produkte, die nur oder vorrangig der Behandlung im Krankenhaus, der vertragsärztlichen Versorgung (insbesondere Sachkosten und Sprechstundenbedarf) oder anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind sowie
- nicht gebrauchsfertige Produkte wie beispielsweise Prototypen, die noch keine Marktreife erlangt haben und auf dem Hilfsmittelmarkt nicht verfügbar sind.

Weiterhin sind bestimmte Produkte und Leistungen zwar von der Hilfsmittelversorgung ganz oder teilweise umfasst, sind aber nicht als eigenständige Hilfsmittel (oder Pflegehilfsmittel – im Folgenden Hilfsmittel) mit einer eigenen Positionsnummer im HMV aufgeführt. Dazu gehören vor allem

- Versorgungssets, die bereits gelistete oder aufnahmefähige eigenständige, im HMV aufgenommene oder aufzunehmende Hilfsmittel oder eine Kombination eines solchen Hilfsmittels mit Produkten aus anderen Versorgungsbereichen oder mit allgemeinen Gebrauchsgegenstände enthalten; hiervon zu unterscheiden sind Hilfsmittel, die aus mehreren Komponenten bestehen („Baukastensystem“), die in ihrer Zusammensetzung – und nur als zusammengesetztes System – den gesetzlichen Versorgungszielen gemäß § 33 SGB V oder § 40 Absatz 1 SGB XI dienen,
- sächliches Hilfsmittelzubehör, das für sich genommen kein Hilfsmittel darstellt und deshalb auch nicht dem Anwendungsbereich des § 139 SGB V unterliegt (hierfür werden ohne gesonderte Antragstellung Abrechnungspositionsnummern eingerichtet),
- die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels erforderlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 5 SGB V, wie die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch, ggf. technische Kontrollen und Wartungen (auch hierfür werden Abrechnungspositionsnummern eingerichtet),
- individuell für eine bestimmte Versicherte bzw. einen bestimmten Versicherten angefertigte Produkte (ausgenommen davon sind Produkte, bei denen ein wesentlicher Teil des Funktionsumfangs unabhängig von der individuellen Anfertigung ist und daher eine allgemeine Spezifikation möglich ist).

C I.2 Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V

Die Anforderungen an die Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V werden in den Produktuntergruppen des HMV konkretisiert. Die Hersteller müssen die Einhaltung dieser Anforderungen jeweils für ihre Produkte im Einzelnen nachweisen.

(1) Funktionstauglichkeit und Sicherheit

Die meisten Hilfsmittel sind auch Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG). Für diese Produkte gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit gemäß § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Der GKV-Spitzenverband vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Dabei ist auch zu berücksichtigen, ob die Geltungsdauer einer mit der Konformitätserklärung eingereichten Bescheinigung befristet ist. Der Hersteller hat dem GKV-Spitzenverband dann vor dem Ablaufdatum eine neue Konformitätserklärung vorzulegen. Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. Näheres hierzu wird in den einzelnen Produktgruppen geregelt. Für Hilfsmittel, die keine Medizinprodukte darstellen, erstellt der GKV-Spitzenverband konkrete Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit in den einzelnen Produktuntergruppen des HMV.

(2) Besondere Qualitätsanforderungen

Der GKV-Spitzenverband legt im HMV ferner indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel fest, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen (vgl. § 139 Absatz 2 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband legt entsprechende Qualitätsanforderungen und das Nähere zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen in den Produktuntergruppen des HMV (ggf. mit der Beschreibung von Prüfverfahren) und den dazu gehörenden Antragsformularen fest. Die Erfüllung dieser Qualitätsanforderungen gilt nicht durch die CE-Kennzeichnung als nachgewiesen.

(3) Medizinischer Nutzen

Der Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels ist im Sinne von § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V insoweit erforderlich, als das Hilfsmittel nach seiner Zweckbestimmung nicht nur dem bloßen Behinderungsausgleich dient, sondern auch oder ausschließlich im Rahmen einer ärztlich verantworteten Krankenbehandlung eingesetzt werden soll, um ihren Erfolg zu sichern.

Erfolgt die Krankenbehandlung im Rahmen einer neuen, in der ambulanten Versorgung noch nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethode, darf ein Hilfsmittel, das als untrennbarer Bestandteil einer solchen Methode eingesetzt werden soll, nicht in das HMV aufgenommen werden, solange der G-BA keine positive Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V abgegeben hat. Die Klärung der Frage, ob ein Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode ist, erfolgt nach Maßgabe des Kapitels D dieser Verfahrensordnung.

Wird ein Hilfsmittel losgelöst von einer neuen Methode zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) maßgebend. Dies bedeutet, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Krankenbehandlung ausgesprochen haben muss.

Soweit das Hilfsmittel unter Berücksichtigung seines Wirkprinzips und Indikationsbereichs einer bereits bestehenden Produktuntergruppe oder Produktart des HMV zugeordnet oder sonst als eine Alternative zu im HMV bereits aufgeführten Produkten angesehen werden kann, sind die jeweiligen Anforderungen an den Nachweis eines gleichwertigen medizinischen Nutzens in der Regel in den produktgruppenspezifischen Antragsformularen und Produktuntergruppen (siehe Unterabschnitt C I.2) aufgeführt.

Ist dies nicht der Fall, teilt der GKV-Spitzenverband dem Antragsteller im Einzelfall mit, welche Studien oder sonstigen Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens derartiger Hilfsmittel erforderlich sind.

(4) Gebrauchsanweisung

Voraussetzung für die Aufnahme eines Produktes in das HMV ist auch, dass es mit den Informationen in deutscher Sprache versehen ist, die für seine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlich sind (vgl. § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V). Welche Informationen dies mindestens im Einzelnen sind, wird in den Produktuntergruppen des HMV produktspezifisch festgelegt. Dazu können Anwendungshinweise und Informationen zu den Indikationen, Anwendungsrisiken oder Kontraindikationen gehören. Diese Informationen müssen sich auf die Anwendungen und Indikationen beziehen, für die der Hersteller auch die Erfüllung der übrigen Anforderungen (Absatz 1 bis 3) nachgewiesen hat. Zudem können auch Hinweise zu den Betriebsbedingungen, der Reinigung und Desinfektion sowie der Montage und dem Material des Produktes erforderlich sein.

Abschnitt II – Antragstellung zur Aufnahme von Produkten in das HMV

In diesem Abschnitt werden die grundsätzlichen Anforderungen an die Antragstellung zur Aufnahme von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln in das HMV geregelt.

C II.1 Antragsbefugnis

Das Verfahren zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV wird gemäß § 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V durch einen Antrag des Herstellers eingeleitet. Allein der Hersteller selbst kann im eigenen Namen die Aufnahme beantragen. Reine Vertriebsunternehmen und sonstige Dritte können das Aufnahmeverfahren allenfalls als Bevollmächtigte des Herstellers in dessen Namen für ihn betreiben. In diesen Fällen ist eine schriftliche Vollmacht des Herstellers einzureichen.

Auch im Anwendungsbereich des § 139 SGB V folgt der Herstellerbegriff im Kern dem des Medizinproduktrechts. Hersteller ist demnach derjenige, der die Verantwortung für die Entwicklung und Herstellung des Hilfsmittels trägt und es unter seinem Namen erstmalig im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringt (vgl. § 3 Nr. 15 Satz 1 MPG). Handelt es sich bei dem Hilfsmittel um ein Medizinprodukt, sind der Hersteller oder sein Bevollmächtigter auch für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens und die Anbringung der CE-Kennzeichnung verantwortlich.

C II.2 Verpflichtungen des Herstellers

Nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V obliegt es dem Hersteller, die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachzuweisen und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache zu versehen.

Änderungen an einem im HMV aufgeführten Hilfsmittel hat der Hersteller dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitzuteilen. Gleiches gilt für den Fall, dass der Hersteller ein Hilfsmittel nicht mehr herstellt (vgl. § 139 Absatz 4 Satz 3 und 4 SGB V). Bei bestimmten Produktänderungen hat der Hersteller nachzuweisen, dass die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V weiterhin erfüllt werden. Das Verfahren im Fall einer Produktänderung ist im Unterabschnitt C III.3 näher beschrieben.

C II.3 Allgemeine Anforderungen an die Antragstellung und Nachweise

Für die Antragstellung sind grundsätzlich die produktgruppen- oder produktuntergruppenspezifischen Antragsformulare des GKV-Spitzenverbandes zu verwenden. Für Produkte, die keiner Produktgruppe im HMV zugeordnet werden können, steht ein allgemeingültiges Antragsformular zur Verfügung. Die Antragsformulare können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abgerufen werden.

Die Antragsformulare benennen die für den Nachweis der gesetzlichen Aufnahmevoraussetzungen erforderlichen Unterlagen und geben jeweils bezogen auf eine Produktuntergruppe oder eine Produktart Auskunft über die Art und Weise der Nachweisführung oder die Durchführung technischer Prüfungen sowie über die weiteren Voraussetzungen bei der Antragstellung (vgl. Beispiel eines Antragsformulars im Anhang III). Sie sind Bestandteil des HMV, weshalb die dort genannten Anforderungen an die Nachweisführung bei der Antragstellung verbindlich sind. Die Antragsformulare werden mit den Produktgruppen bedarfsweise fortgeschrieben.

Der Antrag zur Aufnahme eines Produktes in das HMV sowie die Nachweisunterlagen sind schriftlich und in deutscher Sprache einzureichen. Alle Antragsformulare und gegebenenfalls Vollmachten des Herstellers müssen unterschrieben eingereicht werden. Der Antrag ist vollständig auszufüllen; können einzelne Angaben nicht gemacht werden, ist dies zu begründen. Die Nachweisunterlagen sind so zu kennzeichnen, dass sie dem Antrag zweifelsfrei zugeordnet werden können.

Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen nach Maßgabe der betreffenden Produktgruppe und des jeweiligen Antragsformulars vorzulegen. Die eingereichten Nachweise (Zertifikate, Konformitätserklärungen, Prüfberichte etc.) müssen zum Zeitpunkt der Antragstellung gültig sein. Sie müssen sich auf die Anwendung in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen. Die Anforderungen sind von den Herstellern jeweils für die vorgesehene Verwendung nachzuweisen, für die aufgrund des systematischen Zusammenhangs zwischen § 33 SGB V und § 139 SGB V die in § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V bezeichneten Versorgungsziele (bei Pflegehilfsmitteln in § 40 Absatz 1 SGB XI) maßgebend sind.

Anträge auf Aufnahme von Produkten in das HMV können auch gestellt werden, wenn dafür noch keine Produktuntergruppe oder Produktart im HMV vorgesehen ist. In diesen Fällen ist das allgemeingültige Antragsformular zu verwenden. Wenn sich die angemeldeten Produkte nur unwesentlich von Produkten bereits bestehender Produktarten unterscheiden, diese aber funktional und ggf. konstruktionstechnisch nicht mehr (vollständig) als gleichartig eingestuft werden können oder einen abweichenden Indikations- bzw. Einsatzbereich abdecken, sind die Anforderungen der bestehenden Produktuntergruppen und -arten so weit wie möglich als Prüfkriterien heranzuziehen.

Bestehen Zweifel, ob ein Produkt dem Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis zuzuordnen ist, ist eine abschließende Zuordnung des angemeldeten Produktes durch den Antragsteller zu einem der Verzeichnisse nicht erforderlich. Durch den GKV-Spitzenverband erfolgt zunächst eine Prüfung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Liegen die Voraussetzungen zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht vor, erfolgt eine Prüfung zur Aufnahme in das Pflegehilfsmittelverzeichnis, selbst wenn dieses Begehren nicht eindeutig aus dem Antrag hervorgeht.

Für Produkte oder Leistungen, für die Abrechnungspositionsziffern im HMV vorgesehen sind, müssen keine Aufnahmeanträge gestellt werden. Im HMV ist jeweils vermerkt, auf welche Produkte oder Leistungen dies zutrifft.

Abschnitt III- Durchführung der Antragsverfahren und Entscheidung

C III.1 Fristen für die Durchführung der Antragsverfahren und Vollständigkeit des Antrags

Der GKV-Spitzenverband erteilt dem Antragsteller innerhalb von zehn Werktagen nach Antrags-
eingang eine Eingangsbestätigung und stellt innerhalb von zehn Wochen fest, ob der Antrag for-
mal vollständig ist.

Ein Antrag ist vollständig, wenn

- der Antragsteller das Antragsformular vollständig ausgefüllt und alle geforderten Angaben gemacht sowie alle nach dem Formular und den Anforderungen der betreffenden Produktuntergruppe erforderlichen oder vom GKV-Spitzenverband im Einzelfall angeforderten Unterlagen und Angaben vorgelegt hat,
- eine ordnungsgemäße Bevollmächtigung vorliegt, falls der Antrag von einem Dritten im Namen des Herstellers gestellt wird (vgl. Unterabschnitt C II.1 Antragsbefugnis) und
- bei der Verpflichtung zur Vorlage von wissenschaftlichen Studien alle einschlägigen Studien gemäß internationaler Studienrecherche berücksichtigt wurden.

Stellt der GKV-Spitzenverband fest, dass der Antragsteller unvollständige Antragsunterlagen vorgelegt hat, wird diesem eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung der fehlenden Unterlagen oder Ergänzung von Angaben eingeräumt. Der GKV-Spitzenverband gibt hierfür ein konkretes Datum bekannt, bis zu dem die fehlenden Unterlagen beim GKV-Spitzenverband eingegangen sein müssen. Die Fristsetzung erfolgt mit dem Hinweis, dass der Antrag gemäß § 139 Absatz 6 Satz 2 SGB V abzulehnen ist, wenn nach dem Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen und Angaben nicht vollständig vorliegen.

Ansonsten entscheidet der GKV-Spitzenverband innerhalb von drei Monaten nach dem Zugang der vollständigen Unterlagen über den Antrag und erteilt dem Antragsteller über die Entscheidung unverzüglich einen Bescheid.

Im Einvernehmen mit dem Antragsteller kann die Frist zur Entscheidung verlängert werden, wenn in der Sache noch zu ermitteln ist. Ursächlich hierfür können beispielsweise umfassende medizinische Prüfungen oder umfangreiche Nachweisunterlagen sein. Bis zum Eingang einer im Einzelfall angeforderten Auskunft des G-BA gemäß Kapitel D ist der Lauf dieser Frist unterbrochen (vgl. § 139 Absatz 6 Satz 4 SGB V).

C III.2 Entscheidung über den Antrag

Bei dem Antragsverfahren handelt es sich um ein Verwaltungsverfahren (§ 8 SGB X), das auf eine Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme des Hilfsmittels in das HMV innerhalb der genannten Fristen gerichtet ist. Dafür hat der Hersteller alle produktbezogenen Unterlagen beizubringen, die für den Nachweis der gesetzlichen Aufnahmevoraussetzungen erforderlich sind. Der GKV-Spitzenverband ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet und hat die Antragsteller zu den formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht persönlich zu beraten. Auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes stehen allgemeine Informationen dazu bereit.

Allgemeine Anfragen zu bereits eingereichten Anträgen beantwortet der GKV-Spitzenverband schriftlich oder telefonisch. Ergeben sich bei der Antragsbearbeitung beim GKV-Spitzenverband Unklarheiten, die auf schriftlichem Wege nicht beseitigt werden können, kann der GKV-Spitzenverband entsprechende Erörterungen mit dem Antragsteller durchführen.

Über die Entscheidung erteilt der GKV-Spitzenverband dem Antragsteller einen schriftlichen Bescheid (Verwaltungsakt), unabhängig davon, ob dem Antrag ganz oder teilweise stattgegeben oder ob er abgelehnt wird (vgl. § 139 Absatz 6 Satz 5 SGB V). Der Bescheid wird mit einer Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen und dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben.

Sofern dem Antrag eines Herstellers in vollem Umfang stattgegeben wird, kann sich die Begründung der Entscheidung auf den Hinweis beschränken, dass die Anforderungen an die Aufnahme des Produktes in das HMV erfüllt sind. Eine Anhörung vor dem Erlass des Bescheides ist nicht erforderlich. Wenn zu einem Produkt noch keine Qualitätsanforderungen im HMV definiert sind, kann der Bescheid mit dem Hinweis versehen werden, dass die Aufnahme zu widerrufen ist, wenn die noch festzulegenden Anforderungen nicht erfüllt werden (vgl. § 139 Absatz 6 Satz 6 SGB V).

Werden auch nach Aufforderung des GKV-Spitzenverbandes nicht alle erforderlichen Angaben gemacht, unvollständige Unterlagen eingereicht oder wird die Erfüllung der Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V nicht vollständig nachgewiesen (vgl. Unterabschnitt C III.1), ist der Antrag abzulehnen.

Beabsichtigt der GKV-Spitzenverband, dem Antrag des Herstellers aus anderen Gründen, beispielsweise einer fehlenden Leistungspflicht, nicht oder nicht in vollem Umfang stattzugeben, kann der GKV-Spitzenverband dem Hersteller vor dem Erlass des Bescheides die Gelegenheit geben, sich zu den nach seiner Auffassung für die Entscheidung maßgeblichen Tatsachen schriftlich zu äußern.

Werden die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V (weiterhin) nicht erfüllt oder ist der Antrag (weiterhin) unvollständig, erstellt der GKV-Spitzenverband einen Bescheid mit einer Begründung für die Entscheidung. In der Begründung gibt der GKV-Spitzenverband die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe an, die der beantragten Aufnahme des Produktes in das HMV entgegenstehen.

Der GKV-Spitzenverband ist grundsätzlich nicht verpflichtet, dem Hersteller die von ihm eingereichten Produktmuster nach der Bearbeitung des Antrags zurückzusenden. Daher enthalten die Antragsformulare einen Hinweis, dass von einer Rücksendung der Produktmuster abgesehen wird

und diese vernichtet werden können, es sei denn, der Hersteller hat dem bis zum Eintritt der Bestandskraft des Bescheides widersprochen.

C III.3 Verfahren bei Änderungen am Produkt

Änderungen an einem im HMV aufgeführten Hilfsmittel, die auch für die Aufnahmeentscheidung relevant wären, hat der Hersteller dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitzuteilen (vgl. § 139 Absatz 4 Satz 3 SGB V). Dies gilt beispielsweise bei einer Modifikation oder Weiterentwicklung des Produktes oder bei einer Änderung der Konfiguration. Der Hersteller hat nachzuweisen, dass die aktuell geltenden Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V auch nach der Änderung eingehalten werden.

Wenn das Produkt erhebliche Veränderungen erfahren hat und dadurch neue Eigenschaften und Merkmale aufweist, wird es bei nachgewiesener Erfüllung der Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V weiterhin im HMV gelistet. Der GKV-Spitzenverband kann den Aufnahmebescheid ändern und eine neue Positionsnummer für das Produkt vergeben. Sind die Anforderungen nicht mehr erfüllt, ist das Produkt aus dem HMV zu streichen (vgl. Unterabschnitt C IV.3).

Bei geringfügigen Änderungen der Eigenschaften und Merkmale des Produktes, die im Hinblick auf die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V nicht relevant sind, kann die bisherige Positionsnummer beibehalten werden. Die bisherigen Produktangaben im HMV werden in diesem Fall – soweit erforderlich – angepasst. Der Aufnahmebescheid kann dann in der bisherigen Fassung bestehen bleiben. Der Hersteller erhält durch den GKV-Spitzenverband eine Nachricht, dass die Positionsnummer weiterhin verwendet werden kann.

C III.4 Widerspruchsverfahren

Gegen einen Bescheid, mit dem der GKV-Spitzenverband einen Aufnahmeantrag ganz oder teilweise abgelehnt hat, kann der Hersteller innerhalb eines Monats nach der Bekanntgabe des Bescheides Widerspruch einlegen. Bei einer Bekanntgabe im Ausland beträgt die Frist drei Monate (vgl. § 84 Absatz 1 SGG). Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit des Widerspruchs ist, dass dieser innerhalb der jeweiligen Frist beim GKV-Spitzenverband eingeht.

Der GKV-Spitzenverband erteilt dem Widerspruchsführer innerhalb von zehn Werktagen nach Eingang des Widerspruchs eine Eingangsbestätigung. Mit der Eingangsbestätigung wird dem Widerspruchsführer die Gelegenheit gegeben, innerhalb von zwei Monaten seinen Widerspruch zu begründen oder, soweit dies sachgerecht erscheint, die mit der Einlegung des Widerspruchs erfolgte Begründung zu ergänzen. Der GKV-Spitzenverband gibt hierfür ein konkretes Datum bekannt.

Der GKV-Spitzenverband entscheidet in der Regel innerhalb von drei Monaten nach dem bekannt gegebenen Datum oder dem Eingang der (ergänzten) Begründung über den Widerspruch und erteilt dem Widerspruchsführer unverzüglich einen Widerspruchsbescheid. Kann über den Widerspruch nicht innerhalb von drei Monaten entschieden werden, insbesondere infolge der Nachreichung umfangreicher Unterlagen durch den Widerspruchsführer, erhält dieser eine schriftliche Zwischennachricht zu den Gründen der Verzögerung und dem voraussichtlichen Entscheidungsdatum.

Abschnitt IV– Streichung von Produkten aus dem HMV

C IV.1 Allgemeine Vorgaben

Das HMV kann seiner Funktion als Grundlage und Orientierungshilfe für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Versicherten nur gerecht werden, wenn es mit der jeweils geltenden Rechtslage in Einklang steht und die gelisteten Hilfsmittel stets den aktuellen Anforderungen nach § 139 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 1 SGB V genügen. Dem ist dadurch Rechnung zu tragen, dass das HMV laufend an die tatsächliche Rechtslage angepasst wird und objektiv rechtswidrig gelistete Produkte wieder aus dem HMV gestrichen werden. Ein rechtlich schutzwürdiges Vertrauen des Herstellers am Fortbestand einer rechtswidrigen Listung besteht nicht. Insoweit ist die Streichung von Hilfsmitteln auch Bestandteil der Fortschreibung des HMV im weiteren Sinne (§ 139 Absatz 9 Satz 4 SGB V).

C IV.2 Streichung im Anschluss an eine systematische Prüfung und Fortschreibung des HMV

Wurden im Rahmen einer systematischen Prüfung und Fortschreibung des HMV gemäß Kapitel B dieser Verfahrensordnung die Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V oder die Voraussetzungen für den Nachweis der übrigen Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V geändert, fordert der GKV–Spitzenverband von dem Hersteller die zum Nachweis der aktuellen Anforderungen erforderlichen Unterlagen für sein gelistetes Produkt an. Wurden die Anforderungen nicht geändert, kann der GKV–Spitzenverband die zur erneuten Prüfung der fortgeltenden Anforderungen erforderlichen Unterlagen anfordern. In beiden Fällen erfolgt zudem eine Prüfung, ob der Hersteller seiner Mitteilungspflicht nach § 139 Absatz 4 Satz 3 und 4 SGB V nachgekommen ist und das Hilfsmittel noch herstellt (§ 139 Absatz 10 Satz 5 SGB V).

Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen innerhalb der Frist gemäß Unterabschnitt B I.3 nicht oder nicht vollständig bei, verliert die Aufnahme des Produktes in das HMV ihre Wirksamkeit, ohne dass es eines Aufhebungsbescheides bedarf. Das Produkt ist unmittelbar aus dem HMV zu streichen (§ 139 Absatz 10 Satz 2 SGB V). Dem Hersteller verbleibt die Möglichkeit, die Unterlagen zu einem späteren Zeitpunkt vollständig vorzulegen und damit die erneute Aufnahme des Produktes in das HMV zu beantragen.

Ergibt die Prüfung der vom Hersteller vollständig vorgelegten Unterlagen, dass die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme des Produktes durch einen Bescheid aufzuheben. Nach der Bestandskraft dieses Bescheides wird das Produkt aus dem HMV gestrichen (§ 139 Absatz 10 Satz 3 und 4 SGB V).

C IV.3 Streichung aus anderen Anlässen

Die Streichung von Produkten aus dem HMV kann auch unabhängig von einer systematischen Prüfung und Fortschreibung erfolgen. Anlass hierfür kann etwa die Feststellung sein, dass die Anforderungen nach § 139 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 1 SGB V schon bei der Aufnahme in das HMV nicht erfüllt waren, eine Änderung der Rechtslage hinsichtlich der Leistungspflicht der Krankenkassen nach der Aufnahme des Hilfsmittels eingetreten ist oder das Produkt erheblich verändert wurde. Für das Verfahren gelten die Regelungen gemäß Unterabschnitt C IV.2 entsprechend.

Kapitel D – Verfahren der Einholung einer Auskunft beim G-BA nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V

Abschnitt I – Erforderlichkeit einer Auskunft

D 1.1 Regelungsbereich

Dieser Abschnitt regelt die Voraussetzungen, unter denen der GKV-Spitzenverband vor der Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V eine Auskunft des G-BA zur Klärung der Frage einholt, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V ist. Ist diese Frage für ein Hilfsmittel zu klären, das bereits im HMV aufgeführt ist, gelten die Regelungen dieses Abschnitts entsprechend, sofern der Hersteller einen Antrag auf Änderung des Produkteintrages stellt und die beantragte Änderung eine Prüfung gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V erforderlich macht. Dies kann beispielsweise im Falle einer beantragten Indikationserweiterung erforderlich sein.

D 1.2 Allgemeine Voraussetzungen

Eine Klärung durch den G-BA ist erforderlich, wenn ein Hilfsmittel nach der Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes unter Berücksichtigung der nachfolgenden Bestimmungen untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist oder sein kann. Zur näheren Bestimmung des Begriffs der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode wird auf die Regelungen hierzu im 2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden und Erprobung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), insbesondere § 2 Neue Methode sowie § 2b Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V, verwiesen.

D 1.3 Nachweise des Herstellers

- (1) Der GKV-Spitzenverband trifft seine Einschätzung über die Erforderlichkeit einer Auskunft des G-BA auf der Grundlage der vom Hersteller regelmäßig mit der Antragstellung nach § 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V und, soweit im Einzelfall erforderlich, nach Maßgabe der gemäß Absatz 4 vorzulegenden Unterlagen. Diese Unterlagen müssen grundsätzlich geeignet sein, die Frage, ob ein Hilfsmittel unmittelbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, zu beantworten. Der GKV-Spitzenverband kann ergänzend die Ergebnisse eigener Ermittlungen heranziehen.
- (2) Die Unterlagen des Herstellers müssen insbesondere konkrete Angaben enthalten über
 - a) die Zweckbestimmung des Hilfsmittels und dessen Einsatz in dem im Antrag angegebenen Indikationsbereich und
 - b) den therapeutischen Stellenwert und den Behandlungskontext des Hilfsmiteleinsatzes (Selbstanwendung, teilweiser Ersatz der [ärztlichen] Behandlung oder ergänzende Anwendung im Rahmen der Krankenbehandlung).
- (3) Unterlagen, die aus Sicht des Herstellers Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, sind von ihm als solche zu kennzeichnen.

- (4) Vor einer Antragstellung beim G-BA bittet der GKV-Spitzenverband den Antragsteller um schriftliche Mitteilung, welche der Antragsunterlagen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten und daher einer besonderen Vertraulichkeit bei den Beratungen des G-BA unterliegen. Vom Antragsteller entsprechend gekennzeichnete Unterlagen werden mit einem Vertraulichkeitshinweis an den G-BA weitergeleitet.
- (5) Sind die vom Hersteller mit der Antragstellung vorgelegten Unterlagen für die Einschätzung nach Absatz 1 nicht ausreichend, fordert der GKV-Spitzenverband den Hersteller auf, weitere Unterlagen und Informationen unter Verwendung des dafür vorgesehenen Formulars (Anhang V zu dieser Verfahrensordnung) nachzureichen.

Abschnitt II – Verfahren für die Einholung einer Auskunft

D II.1 Verfahren bis zur Einholung der Auskunft

- (1) Gelangt der GKV-Spitzenverband zu der Einschätzung, dass der Einsatz des Hilfsmittels als untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode anzusehen ist, teilt er dem Hersteller diese Einschätzung nach Maßgabe des Absatzes 3 mit. Die Mitteilung erfolgt mit dem Hinweis, dass der GKV-Spitzenverband eine Auskunft des G-BA nach § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V einholen wird und das Verfahren auf Aufnahme in das HMV nach § 139 Absatz 6 Satz 4 SGB V ruht.
- (2) Der GKV-Spitzenverband übermittelt zugleich dem G-BA seine Einschätzung nach Maßgabe des Absatzes 3 und die ihm vorliegenden Unterlagen zur Erteilung der Auskunft nach § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V. Die Übermittlung erfolgt mit einem Hinweis auf die vom Hersteller als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichneten Unterlagen.
- (3) Die Einschätzung enthält
 - a) eine Beschreibung des Hilfsmittels und seines vom Hersteller bestimmten Einsatzes sowie
 - b) eine Darstellung der Gründe, die aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nach den vorliegenden Unterlagen für die Annahme sprechen, dass der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist.

D II.2 Verfahren nach der Erteilung der Auskunft

- (1) Nach dem Eingang der Auskunft des G-BA teilt der GKV-Spitzenverband dem Hersteller das Ergebnis der Auskunft unverzüglich mit.
- (2) Hat der G-BA die Auskunft erteilt, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, erfolgt die Mitteilung an den Hersteller mit dem Hinweis, dass der G-BA unmittelbar ein Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuleiten hat, wenn der Hersteller den Antrag auf Aufnahme in das HMV nicht innerhalb eines Monats nach dem Eingang der Mitteilung des GKV-Spitzenverbandes zurücknimmt. Der GKV-Spitzenverband informiert den G-BA spätestens zwei Wochen nach dem Ablauf der Frist, ob der Hersteller seinen Antrag zurückgenommen hat.

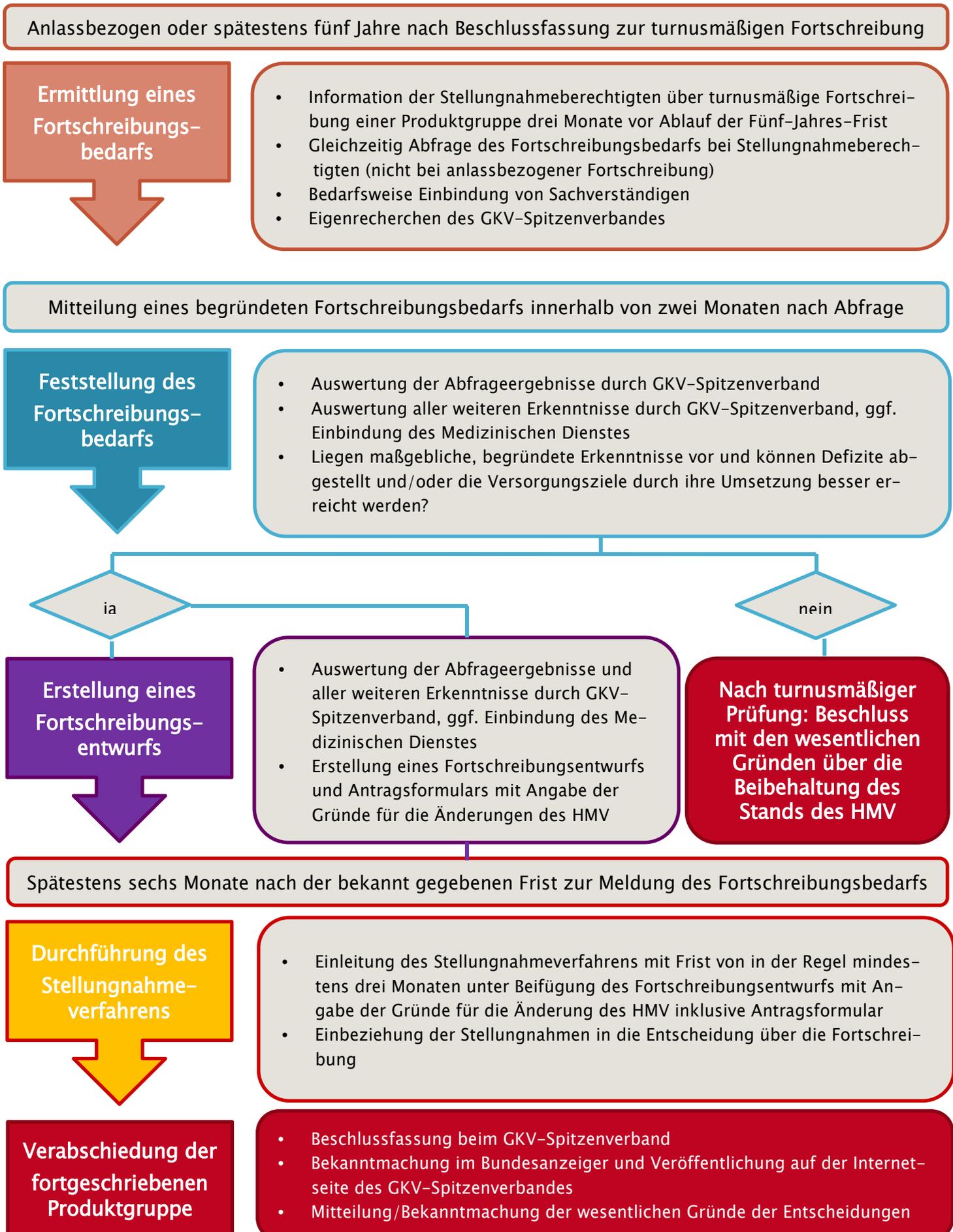
- (3) Hat der G-BA die Auskunft erteilt, dass das Hilfsmittel nicht unmittelbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, erfolgt die Mitteilung an den Hersteller mit dem Hinweis, dass das Verfahren zur Aufnahme in das HMV fortgesetzt und über den Aufnahmeantrag innerhalb der Fristen nach § 139 Absatz 6 Satz 1 bis 3 SGB V entschieden wird.

Abkürzungsverzeichnis

CE	Symbol der Freiverkehrsfähigkeit im Europäischen Wirtschaftsraum
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HMV	Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V und Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI
MPG	Medizinproduktegesetz
MEDDEV	Europäischer Leitfaden
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)
N. N.	Später einzurichtende Produktart bei bereits gelistetem Einzelprodukt
PG	Produktgruppe des Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnisses
UG	Produktuntergruppe des Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnisses
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung
SGB IX	Sozialgesetzbuch (SGB) Neuntes Buch (IX) – Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen
SGB X	Sozialgesetzbuch (SGB) Zehntes Buch (X) – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz
SGB XI	Sozialgesetzbuch (SGB) Elftes Buch (XI) – Soziale Pflegeversicherung
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System

Anpassungen und Änderungen der nachfolgenden Anhänge gelten nicht als Änderungen der Verfahrensordnung gemäß § 139 Absatz 7 Satz 6 SGB V, soweit diese nicht im Widerspruch zu den Regelungen und dieser Verfahrensordnung stehen oder Verfahrensgrundsätze betreffen.

Anhang I – Vorgehensmodell bei Fortschreibungen



Anhang II – Aufbau und systematische Struktur des HMV³**(1) Produktgruppen**

Das HMV gliedert sich zunächst in verschiedene Produktgruppen, die jeweils mit einer zweistelligen Ziffer codiert sind, die die erste und zweite Stelle einer Positionsnummer bildet. Hilfsmittel einer Produktgruppe dienen im Allgemeinen gleichen oder ähnlichen Therapie- bzw. Versorgungszielen.

Produktgruppen des HMV – Stand: 14.05.2019	
01 Absauggeräte	21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
02 Adaptionshilfen	22 Mobilitätshilfen
03 Applikationshilfen	23 Orthesen/Schienen
04 Bade- und Duschhilfen	24 Beinprothesen
05 Bandagen	25 Sehhilfen
06 Bestrahlungsgeräte	26 Sitzhilfen
07 Blindenhilfsmittel	27 Sprechhilfen
08 Einlagen	28 Stehhilfen
09 Elektrostimulationsgeräte	29 Stomaartikel
10 Gehhilfen	30 – nicht besetzt –
11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	31 Schuhe
12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie	32 Therapeutische Bewegungsgeräte
13 Hörhilfen	33 Toilettenhilfen
14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	34 Haarersatz
15 Inkontinenzhilfen	35 Epithesen
16 Kommunikationshilfen	36 Augenprothesen
17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	37 Brustprothesen
18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge	38 Armprothesen
19 Krankenpflegeartikel	99 Verschiedenes
20 Lagerungshilfen	
Anlage zum HMV (Pflegehilfsmittel)	
50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege	53 Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden
51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden	54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
52 Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität	98 Sonstige Pflegehilfsmittel

³ Der Stand orientiert sich an den beim GKV-Spitzenverband bis zum 14.05.2019 beschlossenen Fassungen der Produktgruppen.

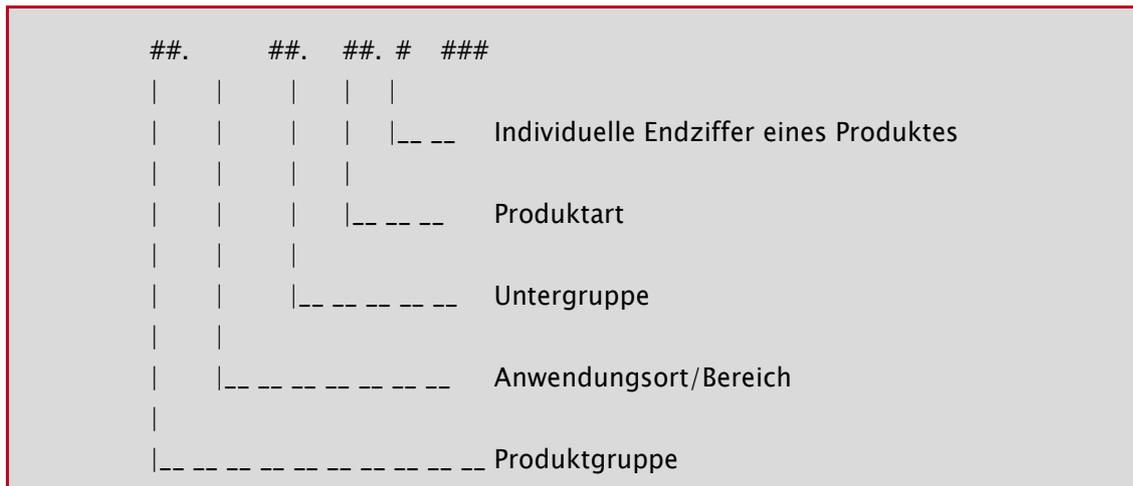
Die Produktgruppen des HMV sind in der Regel nach folgendem Schema aufgebaut:

- Gliederung der Produktgruppe
- Definition insbesondere mit übergeordneten Produktbeschreibungen, leistungsrechtlichen Hinweisen unter Berücksichtigung von Grundsatzentscheidungen der obersten Gerichte und dem allgemeinen Indikationsrahmen bzw. den Einsatzgebieten der Hilfsmittel (die Definition hat informatorischen Charakter)
- Produktuntergruppen mit Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V, und zwar mit
 - Anforderungen an die Funktionstauglichkeit der Hilfsmittel
 - Anforderungen an die Sicherheit der Hilfsmittel
 - besondere Qualitätsanforderungen an die Hilfsmittel
 - Anforderungen an den medizinischen bzw. pflegerischen Nutzen der Hilfsmittel (soweit erforderlich)
 - Anforderungen an die Produktinformationen, insbesondere an die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
 - sonstige Anforderungen
 - besondere Qualitätsanforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen
- Produktarten mit allgemeinen Beschreibungen der Produkte sowie einem produktartbezogenen Indikationsrahmen
- Produktübersicht mit einer Auflistung von der Leistungspflicht umfasster Hilfsmittel bzw. Pflegehilfsmittel und produktbezogenen, marketingunabhängigen Konstruktionsmerkmalen für eine bedarfsgerechte Produktauswahl im Einzelfall

(2) Anwendungsorte/Bereiche

Durch die Anwendungsorte erfolgt eine erste einsatzbezogene Clusterung der Hilfsmittel innerhalb der jeweiligen Produktgruppe. Bei den Anwendungsorten handelt es sich in der Regel um auf den menschlichen Körper bzw. auf Körperteile bezogene Einsatzgebiete (zum Beispiel Hand, Schulter, künstliche Körperöffnungen – Stoma), örtliche/räumliche Einsatzgebiete der Hilfsmittel (zum Beispiel Innenraum, Straßenverkehr) oder einen Aktionsbereich betreffende Einsatzgebiete (zum Beispiel Pflegebereich, Arbeitsplatz) der Hilfsmittel. Die Anwendungsorte sind ebenfalls zweistellig beziffert und stehen an dritter und vierter Stelle einer Positionsnummer.

Künftig können sich auch andere Kriterien für eine Systematisierung ergeben (Bereiche), die über die dritte und vierte Stelle der Positionsnummer abgebildet werden können.



Anwendungsorte/Bereiche des HMV – Stand: 14.05.2019	
01 Vor- und Mittelfuß	26 Künstliche Körperöffnungen (Stoma)
02 Sprunggelenk	27 Geschlechtsorgane
03 Fuß	28 Peripherer Kreislauf
04 Knie	29 Ganzkörper
05 Hüfte	30 Haut
06 Bein	31 Nerven
07 Hand	32 Skelett
08 Ellenbogen	33 Muskel/Bindegewebe
09 Schulter	34 Blut/Blutbildende Organe
10 Arm	35 Brust
11 Leib/Rumpf	36 Verdauungsorgane
12 Halswirbelsäule	37 Nerven/Muskel
13 Brustwirbelsäule	38 Zentrales Nervensystem/Rückenmark
14 Lendenwirbelsäule	39 Gesäß
15 Wirbelsäule	40 Häuslicher Bereich
16 Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort	41 Rücken
17 Kopf	42 Nase
18 Behaarte Kopfhaut	43 Interstitium/subkutanes Gewebe
19 Äußeres Ohr	45 Pflegebereich
20 Hörorgan	46 Innenraum
21 Auge/Sehorgan	50 Innenraum und Außenbereich/ Straßenverkehr
22 Gebiss/Mundhöhle	51 Straßenverkehr
23 Kehlkopf	65 Treppen
24 Atmungsorgane	99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze
25 Harn-/Verdauungsorgane	

(3) Produktuntergruppen

Produkte, für die identische oder weitgehend identische Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V gebildet werden können, werden in einer Produktuntergruppe gebündelt.

Bei Produkten im Baukastensystem bzw. in Modulbauweise (zum Beispiel Prothesenpassteile) können auch Produktuntergruppen gebildet werden, die jeweils nur einzelne Komponenten eines Hilfsmittels umfassen, wobei letztere in ihrer Zusammensetzung aber die Kriterien eines Hilfsmittels erfüllen müssen.

Durch die Erfüllung einheitlicher technischer, indikations- und einsatzbezogener und versorgungsrelevanter Anforderungen sind die Produkte einer Produktuntergruppe in ihrer Funktion gleichartig und gleichwertig, auch wenn sie ggf. konstruktive Unterschiede aufweisen. Sofern in geringem Maße abweichende oder weitergehende Anforderungen an bestimmte Hilfsmittel erforderlich sind, werden diese dennoch derselben Produktuntergruppe zugeordnet, wenn die funktionale Gleichheit gegeben ist, mit dem Hinweis, dass diese Anforderungen nur für sie ergänzend gelten. Eine konkrete Differenzierung kann dann auf Produktartebene erfolgen. Die Ziffern der Produktuntergruppen stehen an fünfter und sechster Stelle einer Positionsnummer.

Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, formuliert der GKV-Spitzenverband in den Produktuntergruppen Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte nach einem einheitlichen Schema. Dieses kann im Einzelfall aufgrund von Weiterentwicklungen erweitert oder modifiziert werden (zum Beispiel Anforderungen an den Datenschutz bei der zunehmenden Digitalisierung auch bei Hilfsmitteln). Für die Erstellung und Fortschreibung dieser Anforderungen sind jeweils die aufgrund des systematischen Zusammenhangs zwischen den §§ 33 und 139 SGB V in § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V bezeichneten Versorgungsziele maßgebend. Im Pflegehilfsmittelbereich sind die sich aus § 40 Absatz 1 Satz 1 SGB XI ergebenden Versorgungsziele bei der Erstellung und Fortschreibung der Anforderungen zu berücksichtigen.

Die Systematik der Produktuntergruppen orientiert sich an den gesetzlich beschriebenen Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V:

- Anforderungen an die Funktionstauglichkeit der Hilfsmittel
- Anforderungen an die Sicherheit der Hilfsmittel
- Besondere Qualitätsanforderungen
 - indikations- oder einsatzbezogen
 - an eine ausreichend lange Nutzungsdauer der Hilfsmittel
 - um in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen
- Anforderungen an den medizinischen bzw. pflegerischen Nutzen der Hilfsmittel (soweit erforderlich)
- Anforderungen an die Produktinformationen, insbesondere an die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Sonstige Anforderungen
- Besondere Qualitätsanforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen

Art, Umfang und Inhalt der Nachweisführung werden ergänzend – ebenfalls diesem Schema folgend – in entsprechenden Antragsformularen beschrieben. Diese sind Bestandteil der Produktgruppen und werden auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes als Download bereitgestellt. Bestimmte Nachweise können im Sinne der Vergleichbarkeit nur auf Basis normierter oder im HMV

definierter Prüfverfahren erfolgen. Auf normierte Prüfverfahren wird in den Anforderungen der Untergruppen und im Antragsformular hingewiesen; definierte Prüfverfahren sind den Antragsformularen als Anhang beigelegt. Auch sie sind Bestandteil der Produktgruppen des HMV.

(4) Produktarten

Durch die Bildung von Produktarten an siebter Stelle einer Positionsnummer erfolgt eine weitere Klassifizierung in der Weise, dass eine Gruppe von Produkten einer Untergruppe vergleichbare Konstruktionseigenschaften, gleiche Indikations- bzw. Einsatzbereiche (zum Beispiel Schweregrad einer zu behandelnden Krankheit, Mobilitätsgrad der Versicherten) oder eine gleiche Zweckbestimmung aufweist. Sofern dies bereits für die Hilfsmittel auf Produktuntergruppenebene zutrifft, wird eine gleichlautende Produktart gebildet.

Produkte einer Produktart sind daher sowohl in ihrer Konstruktion und Funktion gleichartig als auch hinsichtlich ihrer Indikationen bzw. ihrer Zweckbestimmungen. Das heißt, Produkte desselben Typs können durch die Zuweisung zu Produktarten allgemein beschrieben werden. Die Produktartbeschreibungen liefern allgemeine Informationen über wesentliche Merkmale der Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel. Ferner werden die medizinischen und pflegerischen Indikationen/Zweckbestimmungen, bei denen eine Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Kranken- oder der sozialen Pflegeversicherung grundsätzlich in Betracht kommt, aufgeführt.

Wird die Aufnahme eines Produktes in das HMV beantragt, dessen Konstruktion oder Funktion mit den zugehörigen Indikationen/Einsatzbereichen/Zweckbestimmungen wesentliche Änderungen oder Erweiterungen gegenüber der Produktartbeschreibung aufweist, wird ggf. eine neue Produktart eingerichtet. Hat der Hersteller Nachweise nur für bestimmte Indikationen erbracht, ist die Aufnahme in das HMV auf diese Indikationen zu beschränken (vgl. § 139 Absatz 4 Satz 2 SGB V).

Die Bildung von weiteren differenzierten Produktarten kann auch geboten sein, wenn die zuzuordnenden Produkte zwar hinsichtlich der Funktion und Wirkungsweise gleichartig sind, aber zum Beispiel durch voneinander abweichende Konstruktionen, Ausführungen oder Ausstattungsmerkmale zu einer anderen Handhabung durch die Versicherten führen, wenn die Vertragsstruktur dies erfordert oder eine bedarfsgerechte Produktauswahl erleichtert wird. Möglicherweise ergeben sich im Zuge der Produktentwicklung weitere Notwendigkeiten, differenzierte Produktarten zu schaffen, was in begründeten Einzelfällen möglich ist.

Ein und derselben Produktart werden konstruktiv und funktional gleichartige Produkte mit übereinstimmenden Indikationen, Einsatzbereichen oder Zweckbestimmungen eindeutig zugeordnet, so dass eine Doppellistung von Produkten nicht erforderlich ist und schon aus Gründen der Übersichtlichkeit des HMV ausscheidet. Wenn Produkte Indikationen, Zweckbestimmungen oder Einsatzbereichen entsprechen, die in verschiedenen Produktgruppen aufgeführt werden können, richtet sich die Zuordnung nach der wesentlichen Indikation oder Zweckbestimmung oder dem wesentlichen Einsatzbereich der entsprechenden Produkte; in der unberücksichtigten Produktgruppe erfolgt ein Querverweis auf diese Zuordnung. Da das HMV marktsteuernde Wirkung hat, könnten Hersteller benachteiligt sein, wenn Produkte der Konkurrenz durch eine Doppellistung überrepräsentiert wären.

(5) N.N.-Produktarten

Es werden auch Produkte zur Aufnahme in das HMV angemeldet, die in die bestehende Systematik nicht eingeordnet werden können, da eine entsprechende Produktart fehlt. Daher wäre vor der Listung eines solchen Produktes zunächst eine Fortschreibung der betreffenden Produktgruppe erforderlich. Die Vergabe der zehnstelligen Positionsnummer könnte erst im Anschluss an dieses Prozedere erfolgen.

In diesen Fällen können die Produkte auch vor Fortschreibung der entsprechenden Produktgruppe ins HMV aufgenommen werden, wenn sie die Anforderungen nach § 139 Absatz 2 und 4 SGB V erfüllen. Die Entscheidung zur Aufnahme in das HMV erfolgt mit der Vergabe einer vorläufigen Positionsnummer; als Platzhalter wird eine Produktart „N.N.“ geschaffen.

(6) Produktübersicht und Positionsnummern

Hilfsmittel, für die die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der im HMV aufgeführten Qualitätsanforderungen und, soweit erforderlich, der medizinische Nutzen nachgewiesen werden konnte, werden nach entsprechender Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes in den Produktübersichten der einzelnen Produktgruppen des HMV aufgelistet. In diesem Zusammenhang werden die Produktbezeichnung einschließlich einer evtl. Artikelnummer oder einer anderen Produktkennzeichnung und der Herstellername genannt und die spezifischen Konstruktions- und Ausstattungsmerkmale für die einzelnen Produkte aufgeführt. Letztere dienen der bedarfsgerechten Produktauswahl und beschränken sich auf reine Sachinformationen; Marketing- bzw. Werbeaussagen werden nicht berücksichtigt.

Jedes Produkt erhält in der Regel eine zehnstellige, individuelle Positionsnummer, indem der siebenstelligen Produktartnummer fortlaufend eine individuelle dreistellige Endziffer zugeordnet wird. Eine allgemeine Positionsnummer für eine Gruppe von Produkten, die Abrechnungszwecken dient, kann vergeben werden, wenn die Produkte selbst nicht als eigenständige, gebrauchsfertige Hilfsmittel im Sinne von § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen sind, wie Hilfsmittelzubehör, das dazu dient, ein Hilfsmittel sach- oder bedarfsgerecht zu verwenden (zum Beispiel Akkus, Fußstützen eines Rollstuhls). Gleiches gilt für individuell herzustellende Maß- bzw. Sonderanfertigungen (zum Beispiel Epithesen), die in Ermangelung der Prüfbarkeit der Qualitätsanforderungen nicht im Einzelnen in das HMV aufgenommen werden können. Sowohl individuelle Positionsnummern als auch solche zu Abrechnungszwecken folgen einem einheitlichen Aufbau.

(7) Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis

Gemäß § 78 Absatz 2 Satz 1 SGB XI erstellt der GKV-Spitzenverband in seiner Eigenschaft als Spitzenverband Bund der Pflegekassen als Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis ein systematisch strukturiertes Pflegehilfsmittelverzeichnis. Darin sind die von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfassten Pflegehilfsmittel aufzuführen, soweit diese nicht bereits im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind. Pflegehilfsmittel, die für eine leihweise Überlassung an die Versicherten geeignet sind, sind gesondert auszuweisen. Im Übrigen gilt § 139 SGB V entsprechend mit der

Maßgabe, dass die Verbände der Pflegeberufe und der behinderten Menschen vor Erstellung und Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses ebenfalls anzuhören sind.

Das Pflegehilfsmittelverzeichnis darf folglich nur Produkte bzw. Untergruppen oder Produktarten enthalten, die im Hilfsmittelverzeichnis nicht vorgesehen sind, da sie nicht dem Versorgungszweck des § 33 SGB V dienen.

Lediglich bei einigen Produkten wird dieser Grundsatz durchbrochen. Die Produkte, die typischerweise aus der häuslichen Pflege nicht wegzudenken sind oder bei denen ein unterschiedlicher Indikationsrahmen für beide Versicherungssysteme gilt, werden sowohl im Hilfsmittelverzeichnis als auch Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgeführt (zum Beispiel Pflegebetten/behindertengerechte Betten, Bettschutzeinlagen/Krankenunterlagen oder Einmalhandschuhe). Die Produkte weisen im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis unterschiedliche Indikationen bzw. Zweckbestimmungen auf. Die Auffassung zur doppelten Aufführung von Produkten stellt eine Ausnahme dar und wurde seinerzeit durch das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung gegenüber den damaligen Spitzenverbänden der Pflegekassen per Verpflichtungsbescheid klargestellt.

Anhang III – Beispiel eines Antragsformulars

Stand: 28.02.2018

ANTRAG¹**zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis
nach § 139 SGB V****Produktgruppe 13 „Hörhilfen“**

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.
1 3	2 0			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.qkv-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 Prüfdocumentation 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.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.

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 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 I und IIa, 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
 - 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:

- Nicht besetzt

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

Vorzulegen sind:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

Bei allgemeinen technischen Daten:

- Prospekte, Produktkatalog
- Produktunterlagen
- Bestellblatt, Abmess-/ Konfigurationsbogen
- Serienausstattung, Zubehörlisten
- Service-/Wartungsunterlagen
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration, ggf. JPG- oder TIFF-Format, ggf. technische Zeichnungen
- Angaben zur Garantiezeit
- Angaben zur Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für mindestens 6 Jahre
- Angaben zur Schutzklasse
- Aufstellung der technischen Daten
- Gebrauchsanweisung mit Zweckbestimmung

Zweckbestimmung:

Einsatzbereiche:

Indikationen:

Kontraindikationen:

Technische Daten/Ausstattung:**1.1 Technische Daten**

1.1.1 Größte akustische Verstärkung gemessen nach DIN EN 60118-0:2016-09: dB

dto. bei Bezugsfrequenz 1,0 kHz dB

dto. bei Bezugsfrequenz 1,6 kHz dB

dto. bei Bezugsfrequenz 2,5 kHz dB

Daraus resultierender HFA-Mittelwert (high-frequency-average): dB

dto. bei Knochenleitungshörhilfen nach Angaben des Herstellers und verwendeten Meßmethode: dB

1.4 Konnektivität

1.4.1 Telefonspule vorhanden ja nein

1.4.2 alternativ Verbindungsschnittstelle vorhanden ja nein

Wenn ja, welcher Art :

1.5 sonstige serienmäßige Ausstattung

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

VI. Sonstige Anforderungen:

Vorulegen sind:

- nicht besetzt

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 Produktausführen 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.

Ebenfalls unverzüglich dem GKV-Spitzenverband anzuzeigen sind eine Einstellung der Produktion oder des Vertriebs des Produktes.

Unabhängig hiervon wird der GKV-Spitzenverband in regelmäßigen Abständen Abfragen bei den Herstellern zur Aktualität der Produkteinträge im Hilfsmittelverzeichnis durchführen und auf dieser Grundlage ggf. weitere Maßnahmen zur Anpassung der Produkteinträge einleiten.

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

Anhang IV – Übersicht der Fristen

Inhaltliche Angaben zur Frist	Ereignis/Fristbeginn	Frist
Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband Thema: Systematische Prüfung und Fortschreibung der Produktgruppen des HMV Ereignis Fristende: Entscheidung/Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppen		Fristende: 31.12.2018
Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband Thema: Turnusmäßige Fortschreibung der Produktgruppen des HMV Ereignis Fristende: Information an Stellungnahmeberechtigte über die anstehende Prüfung und Fortschreibung der betreffenden Produktgruppe und Abfrage des Fortschreibungsbedarfs drei Monate vor Ablauf der Fünf-Jahres-Frist	Datum der letzten Beschlussfassung über die Fortschreibung der jeweiligen Produktgruppe oder über die Feststellung, dass kein Fortschreibungsbedarf bestand	Mindestens alle fünf Jahre
Zuständigkeit: Stellungnahmeberechtigte/mitwirkungsberechtigte Organisationen Thema: Schriftliche Mitteilung des begründeten Fortschreibungsbedarfs Ereignis Fristende: Eingang des Schreibens mit dem gemeldeten Fortschreibungsbedarf beim GKV-Spitzenverband	Mitteilung des GKV-Spitzenverbandes	Zwei Monate Der GKV-Spitzenverband teilt das konkrete Datum des Fristendes mit.
Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband Thema: Einleitung der Stellungnahme- bzw. Mitwirkungsverfahren zur Fortschreibung einer Produktgruppe oder Beschluss über Feststellung, dass kein Fortschreibungsbedarf vorliegt	Bekannt gegebene Frist zur schriftlichen Mitteilung des Fortschreibungsbedarfs durch die angeschriebenen stellungnahmeberechtigten bzw. mitwirkungsberechtigten Organisationen	Spätestens nach sechs Monaten Ausnahmen sind möglich in bestimmten Fällen, die nicht vom

Inhaltliche Angaben zur Frist	Ereignis/Fristbeginn	Frist
<p>Ereignis Fristende: Einleitung der Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V bzw. § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI bzw. Einräumung des Mitwirkungsrechts nach § 140f Absatz 4 SGB V</p>		GKV-Spitzenverband zu vertreten sind.
<p>Zuständigkeit: Hersteller von gelisteten Produkten</p>	Anforderung der Unterlagen durch den GKV-Spitzenverband bei unveränderten Anforderungen des HMV	Drei Monate Der GKV-Spitzenverband teilt das konkrete Datum des Fristendes mit.
<p>Thema: Vorlage der zur Prüfung der Einhaltung der unveränderten Anforderungen des HMV erforderlichen Unterlagen beim GKV-Spitzenverband (§ 139 Absatz 10 SGB V)</p>		
<p>Ereignis Fristende: Eingang der angeforderten Unterlagen beim GKV-Spitzenverband</p>		
<p>Zuständigkeit: Hersteller von gelisteten Hilfsmitteln</p>	Anforderung der Unterlagen durch den GKV-Spitzenverband bei veränderten Anforderungen des HMV	Sechs Monate Der GKV-Spitzenverband teilt das konkrete Datum des Fristendes mit.
<p>Thema: Vorlage der zur Prüfung der Einhaltung der veränderten Anforderungen des HMV erforderlichen Unterlagen beim GKV-Spitzenverband (§ 139 Absatz 10 SGB V)</p>		
<p>Ereignis Fristende: Eingang der angeforderten Unterlagen beim GKV-Spitzenverband</p>		
<p>Zuständigkeit: Hersteller von gelisteten Hilfsmitteln</p>	Änderungen an gelisteten Hilfsmitteln oder Einstellung der Herstellung	Unverzüglich
<p>Thema: Mitteilung über Änderungen an gelisteten Hilfsmitteln oder über die Einstellung der Produktion (§ 139 Absatz 4 Satz 3 und 4 SGB V) an den GKV-Spitzenverband</p>		
<p>Zuständigkeit: Stellungnahme- und mitwirkungsberechtigte Organisationen</p>		Bei Fortschreibungen nach dem 31.12.2018 in der Regel mindestens drei Monate

Inhaltliche Angaben zur Frist	Ereignis/Fristbeginn	Frist
<p>Thema: Abgabe einer schriftlichen, begründeten Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf und ggf. Mitteilung des Bedarfs einer mündlichen Stellungnahme mit Begründung</p>		Der GKV-Spitzenverband teilt das konkrete Datum des Fristendes mit.
<p>Ereignis Fristende: Eingang der Stellungnahmen beim GKV-Spitzenverband</p>		
<p>Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband</p>	Anforderung der Fortschreibungsunterlagen per E-Mail beim GKV-Spitzenverband	Drei Werktage
<p>Thema: Übersendung der Fortschreibungsunterlagen in Papierform</p>		
<p>Ereignis Fristende: Versand der Fortschreibungsunterlagen</p>		
<p>Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband</p>	Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens	Spätestens vier Wochen nach Ablauf der Stellungnahmefrist des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
<p>Thema: Durchführung eines mündlichen Stellungnahmeverfahrens im Rahmen einer Fortschreibung</p>		
<p>Ereignis Fristende: Anhörung beim GKV-Spitzenverband</p>		
		Mitteilung des Termins spätestens zwei Wochen vor der Anhörung (dies ist abhängig vom Zeitpunkt der Meldung des Gesprächsbedarfs beim GKV-Spitzenverband)

Inhaltliche Angaben zur Frist	Ereignis/Fristbeginn	Frist
<p>Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband</p> <p>Thema: Mitteilung des Termins der Beschlussfassung einer Produktgruppe an die Organisationen nach § 140g SGB V und Zusendung der Beschlussunterlagen</p>	Tag der Beschlussfassung	Drei Wochen vor Beschlusstermin Mitteilung des Termins, zwei Wochen vorher Zusendung der Beschlussunterlagen, Ausnahmen möglich bei Fortschreibungen vor dem 31.12.2018
<p>Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband</p> <p>Thema: Eingangsbestätigung an den Antragsteller</p> <p>Ereignis Fristende: Datum des Schreibens/der Eingangsbestätigung an den Antragsteller</p>	Eingang des Antrags oder Widerspruchs beim GKV-Spitzenverband	Zehn Werktage
<p>Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband</p> <p>Thema: Entscheidung über formale Vollständigkeit eines Antrags oder Feststellung der Unvollständigkeit des Antrags</p> <p>Ereignis Fristende: Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes über den vollständigen Antrag oder Feststellung der Unvollständigkeit</p>	<p>Vorliegen des Antrags beim GKV-Spitzenverband</p> <p>Es handelt sich allein um die formale Feststellung der Vollständigkeit, nicht um die inhaltliche Vollständigkeit.</p>	Maximal zehn Wochen
<p>Zuständigkeit: Hersteller</p> <p>Thema: Unvollständiger Antrag, Nachreichung von Unterlagen</p> <p>Ereignis Fristende: Eingang der Unterlagen beim GKV-Spitzenverband</p>	Anforderung der Unterlagen beim Hersteller durch den GKV-Spitzenverband	<p>Angemessen, maximal sechs Monate</p> <p>Der GKV-Spitzenverband teilt das konkrete Datum des Fristendes mit.</p>

Inhaltliche Angaben zur Frist	Ereignis/Fristbeginn	Frist
Zuständigkeit: Hersteller	Bekanntgabe des Bescheides	Ein Monat
Thema: Widerspruch gegen Bescheid		Bei Bekanntgabe im Ausland drei Monate
Ereignis Fristende: Eingang des Widerspruchs beim GKV-Spitzenverband		
Zuständigkeit: GKV-Spitzenverband	Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Widerspruchs wird der Eingang bestätigt mit Gelegenheit, Widerspruchsbegründung innerhalb von zwei Monaten vorzulegen oder zu ergänzen. Das Datum wird konkret genannt. Fristbeginn zur Entscheidung über den Widerspruch: Bekannt gegebene Frist zur Einreichung der (ergänzten) Widerspruchsbegründung	In der Regel innerhalb von drei Monaten Entscheidung über Widerspruch oder Zwischennachricht über Gründe der Verzögerung und mit Bekanntgabe des voraussichtlichen Entscheidungsdatums
Thema: Entscheidung über einen Widerspruch		Erteilen des Widerspruchsbescheids unverzüglich nach Entscheidung
Ereignis Fristende: Bescheidung des Widerspruchs durch den GKV-Spitzenverband		
Zuständigkeit: Hersteller	Eingang der Mitteilung des GKV-Spitzenverbandes beim Hersteller, dass Methodenbewertungsverfahren eingeleitet wird	Ein Monat
Thema: Ggf. Rücknahme des Antrags auf Aufnahme in das HMV, wenn das Produkt untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist		GKV-Spitzenverband informiert den G-BA spätestens zwei Wochen nach Fristablauf, ob der Hersteller den Antrag zurückgenommen hat
Ereignis Fristende: Eingang der Rücknahme des Antrags beim GKV-Spitzenverband		

Fragenkatalog zur Überprüfung der Erforderlichkeit einer Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses

gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V

Hersteller:

Bezeichnung des Hilfsmittels:

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise	3
Abschnitt I – Administrative Informationen	4
Abschnitt II – Angaben zum Einsatz des Hilfsmittels im Rahmen einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode	5
Abschnitt III – Medizinproduktebezogene Angaben	8
Abschnitt IV – Angaben zur Vollständigkeit des Antrags	12

Allgemeine Hinweise

Dieses Formular dient Ihnen zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse an den GKV-Spitzenverband, da die Möglichkeit besteht, dass Ihr Hilfsmittel im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V (neue Methode) eingesetzt wird. Die Feststellung, ob ein solcher Einsatz tatsächlich gegeben ist, obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

In diesem Zusammenhang hat der GKV-Spitzenverband vor der Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme Ihres Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V zu prüfen, ob eine verbindliche Auskunft des G-BA zu der Frage einzuholen ist, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode ist.

Die vollständigen Angaben im Formular und die beizulegenden Unterlagen sollen zunächst dem GKV-Spitzenverband die Einschätzung ermöglichen, ob nach den Vorgaben in Kapitel D der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses eine Klärung dieser Frage durch den G-BA erforderlich ist. Wenn der GKV-Spitzenverband zu einer solchen Einschätzung gelangt, sollen die von Ihnen zu übermittelnden Informationen in der Folge dem G-BA ermöglichen, seinem Auftrag nach § 139 Absatz 3 Satz 4 SGB V nachzukommen und

- a) verbindlich festzustellen, ob das Hilfsmittel Bestandteil einer neuen Methode ist, die dem Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V unterfällt und*
- b) falls die Methode dem Verfahren unterfällt, die Bewertung nach § 135 SGB V einzuleiten.*

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen mit diesem Formular erfolgen muss, um sicherzustellen, dass die Ihnen vorliegenden Erkenntnisse zur Anwendung des Hilfsmittels für ein gleichmäßiges Prüfverfahren im GKV-Spitzenverband unter Einbeziehung des G-BA sowie ein ggf. nachgelagertes Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V herangezogen werden können.

Das Ergebnis der Feststellung des G-BA wird Ihnen vom GKV-Spitzenverband mitgeteilt. Sofern der G-BA das Vorliegen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode feststellt, kann eine Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erst erfolgen, nachdem der G-BA die neue Methode in einem Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V anerkannt hat. Dieses Verfahren leitet der G-BA unmittelbar nach der Feststellung ein, dass das Hilfsmittel Bestandteil einer neuen Methode ist, wenn Sie Ihren Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknehmen, nachdem der GKV-Spitzenverband Sie über die Feststellung des G-BA informiert hat.

Abschnitt I – Administrative Informationen

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen.)

1. Antragsteller (bzw. Bevollmächtigter*)
Name des Antragstellers
Anschrift

* Bitte Vollmacht beifügen.

2. Zuständige Kontaktperson beim Antragsteller
Name der Kontaktperson
Name des Stellvertreters
Abteilung und Funktion
Anschrift
E-Mail
Telefon- und Telefaxnummer

Abschnitt II – Angaben zum Einsatz des Hilfsmittels im Rahmen einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

1	Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund
<p><i>Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der Anwendung des Hilfsmittels prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.</i></p>	
1.1	Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])
1.2	Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung
1.3	Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen, wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden. Insbesondere auch welche Hilfsmittel bisher zum Einsatz kamen.
<p><i>Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 3.2a) erfolgt.</i></p>	

2	Angaben zum beantragten Hilfsmittel
<p><i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Anwendung des Hilfsmittels. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des Hilfsmittleinsatzes. Bitte beachten Sie: die Frage, ob es sich um eine Methode im Sinne des § 135 SGB V handelt, wird durch zwei Komponenten definiert:</i></p> <p><i>a) das Wirkprinzip und</i> <i>b) das Anwendungsgebiet</i></p>	
2.1	Beschreibung des Wirkprinzips
2.2	Beschreibung des Anwendungsgebiets*
<p><i>Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.</i></p>	

3 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts beim Einsatz des beantragten Hilfsmittels

Zur näheren Bestimmung des Begriffs der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode wird auf die Regelungen im 2. Kapitel: *Bewertung medizinischer Methoden und Erprobung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), insbesondere § 2 Neue Methode, § 2b Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V* verwiesen. Ferner können Sie sich orientieren an *§ 4 Voraussetzungen für die Bewertung, § 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext sowie § 31 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA.*

3.1a) Wird eine anerkannte ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode durch die Anwendung des Hilfsmittels abgelöst oder ergänzt?

3.1b) Ist die Vorgehensweise zur Behandlung von Patienten bei Anwendung des Hilfsmittels vollständig oder in Teilen neu? Beschreiben und begründen Sie die neuen Aspekte.

3.1c) Führt der Einsatz des Hilfsmittels zu einer neuartigen Kombination oder zu einer wesentlichen Änderung oder Erweiterung vertragsärztlicher Leistungen oder anerkannter Methoden?

Wird zum Beispiel durch das Hilfsmittel die unbeaufsichtigte häusliche Anwendung einer zuvor unter medizinischer Aufsicht durchgeführten Heilmittelbehandlung ermöglicht? Wird eine Anwendung von Heilmitteln ersetzt oder ihre Frequenz verändert? Wird durch die Anwendung des Hilfsmittels die Frequenz der Arzt-Patientenkontakte verändert? Kann die Anwendung des Hilfsmittels zum Beispiel zu frühzeitigeren, im Ablauf veränderten oder neuartigen Therapieentscheidungen führen?

3.2 Angabe zu den bereits anerkannten Methoden im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.2 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Studien, Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten?

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Anwendung des Hilfsmittels von dem unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, die Angaben unter 3.1 c) zur therapeutischen Umgebung oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinproduktes relevant sein.

3.3 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.1 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.2 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Abschnitt III – Medizinproduktbezogene Angaben

1. Angaben nach § 33 MPG (nach Anlage 1 der DIMDI-Verordnung, Medizinprodukteinformationssystem), sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt.

Bitte fügen Sie Scan oder Kopie der aktuellen Bescheinigung(en) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei. Sind mehrere Medizinprodukte für eine Methode maßgeblich, dann ist das Formular jeweils separat für jedes maßgebliche Medizinprodukt auszufüllen.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a)	Erst- oder Änderungsanzeige
b)	Produktklasse
c)	Nomenklatur Code (UMDNS*)/Schlagwort
d)	Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 MPG
<input type="checkbox"/> ja**	
<input type="checkbox"/> nein	
e)	Produktbeschreibung und technische Gebrauchsanweisung einschließlich Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung
f)	Auflistung von ggf. gleichartigen Produkten, auch anderer Hersteller, mit CE-Kennzeichnung

* UMDNS = Universal Medical Device Nomenclature System. ** Scan oder Kopie liegt bei.

2. Zulassungsstatus international

Darstellung des Zulassungsstatus in den USA (mit Zulassungsweg, zum Beispiel 510[k], PMA), Japan und Australien inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Quellenangabe (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen der Zulassung).

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a) USA
b) Japan
c) Australien
d) Sonstige (Angabe optional):

3. Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten, aufgetretenen, und dem Hersteller bekannten Meldungen

In der Tabelle sind die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie die Maßnahmen aufzulisten, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis eingeleitet wurden. Bei den Maßnahmen ist zu unterscheiden zwischen Rückrufen (return of a medical device to the manufacturer or its representative), Modifikationen der Medizinprodukte (device modification), Austausch (device exchange), Zerstörung (device destruction) oder Empfehlungen des Herstellers (advice given by manufacturer regarding the use of the device). Modifikationen können sich auf permanente oder vorübergehende Änderungen der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die Software oder das klinische Management der Patienten beziehen (permanent or temporary changes to the labelling or instructions for use; software upgrades including those carried out by remote access; modification to the clinical management of patients to address a risk of death or serious deterioration in state of health related specifically to the characteristics of the device).

Für jedes Vorkommnis bzw. für jedes unerwünschte Ereignis ist eine neue Zeile auszufüllen unabhängig davon, ob es zu einer korrektiven Maßnahme geführt hat oder nicht.

Tabelle: Korrektive Maßnahmen, Rückrufe, Maßnahmenempfehlungen für Vorkommnisse bzw. schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Beschreibung des Problems (Liste mit Vorkommnissen* sowie Bewertung seitens des Herstellers – wie zum Beispiel Anwender- oder Produktions- fehler – und Liste mit uner- wünschten Ereignissen*)	Korrektive oder präventive Maßnahme	Art der Maßnahme**
	<input type="checkbox"/> korrektiv <input type="checkbox"/> präventiv	

* Es gelten die Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV. Es sind zuerst die Vorkommnisse und anschließend die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse aufzuführen. Dazwischen ist eine Leerzeile einzufügen. ** Entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6.

4. Zusammenfassende Angaben zur klinischen Bewertung bzw. Leistungsbewertung nach § 19 MPG und zur medizinischen Zweckbestimmung (Anwendungsgebiet, Indikation)

Die klinischen Daten nach § 3 Nr. 25 MPG (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) sind im Volltext als PDF-Dokumente in einem gesonderten Verzeichnis beizufügen. Vertrauliche Unterlagen sind zu kennzeichnen. Vom Hersteller ist die Vollständigkeit der Unterlagen zu bestätigen. Für in-vitro-Diagnostika sind die entsprechenden Angaben aus § 19 Absatz 2 MPG (Leistungsbewertung) vorzulegen.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a)	Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinproduktes für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Satz 25 Absatz a MPG stammen)
b)	Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG
c)	Zusammenfassung der Angaben nach § 3 Absatz 2, Absatz 3 Nr. 1, Absatz 4 Nr. 1 und 4 sowie § 5 Absatz 5 MPKPV, sofern nicht in den vorigen Zeilen dargestellt

5. Notwendige Voraussetzungen für die Anwendung des Hilfsmittels

Sofern zutreffend: Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des weiteren medizinischen Personals
Erforderliche apparativ-technische und organisatorische Rahmenbedingungen (etwa Infrastruktur, Vorhaltung, Überwachungsbedarf, Patientenschulungen, spezielle Notfallmaßnahmen)

Abschnitt IV – Angaben zur Vollständigkeit des Antrags

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

Hiermit erklärt der Antragsteller, dass die Inhalte des Antrags vollständig und richtig sind.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift