

ANTRAG*

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

nur für die Produktuntergruppen

**17.06.01. bis 17.06.04 Medizinische Kompressionsstrümpfe, Serienfertigung
17.06.10. bis 17.06.22 Medizinische Kompressionsstrümpfe, Maßanfertigung**

**17.06.05. Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstümpfe
17.06.08. Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung
17.10.01. bis 17.10.07 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe,
Serienfertigung und Maßanfertigung**

**17.06.06.,17.07.01.,17.10.02.,17.11.01. und 17.17.01.
Hilfsmittel zur Narbenkompression**

**17.11.02. Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage
17.17.02. Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage**

**Die Einhaltung aller Anforderungen ist schriftlich und/oder durch Nachweise in der in den
Qualitätsanforderungen und diesem Antrag vorgegebenen Reihenfolge zu belegen.**

1. Produktbezeichnung:

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Typenschild oder Produktbezeichnung auf der Verpackung
(Kopie oder Original beifügen):

2. Antragsteller:

Sofern Hersteller und Antragsteller nicht identisch sind, ist eine schriftliche Bevollmächtigung durch den Hersteller auszustellen und dem Antrag beizufügen.

3. Hersteller:

4. Produzent:

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

5. Produktart:

PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
1 7				X X X

Das angemeldete Hilfsmittel ist einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zuzuordnen. Dies setzt voraus, dass es gemäß der in der Produktart festgelegten Indikation eingesetzt werden soll. Die Ziffern der Produktarten ergeben sich aus den Gliederungen zu den einzelnen Produktgruppen oder aus den Produktartbeschreibungen. Die erforderlichen Angaben können im Internet unter www.gkv-spitzenverband.de/Aktuelles_Hilfsmittelverzeichnis.gkvnet abgerufen werden.

In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind Anforderungen nach § 139 SGB V formuliert, die an die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, den medizinischen Nutzen und die Qualität von neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Anforderungen inkl. evtl. vorgegebener Prüfmethode sind bei der Antragstellung zu beachten.

Besondere Hinweise:

- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.). Die Anlagen sind zu nummerieren, d.h. jede Anlage erhält eine fortlaufende Ziffer.
- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte ect.) müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Normen, auf die bei der Antragsstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuellen Fassungen entsprechen, Konformitätserklärungen, Zertifikate etc. müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inkl. Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen.
- 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 Artikelnummern, Namen, und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen.
- Die Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache 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 verlangen. Sofern die Übersetzungen nicht eingereicht werden, wird der Antrag abschlägig beschieden (siehe § 19 SGB X).
- Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-Spitzenverband in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, dass die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V noch erfüllt werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.

- Die in den einzelnen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter und/oder die in den einzelnen Untergruppen ggf. angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen (gilt nur für neue Produkte).
- Sofern bestimmte (technische) Prüfungen gefordert werden, werden diese grundsätzlich von einem unabhängigen Institut durchgeführt. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen ist vom Antragsteller auf Basis von Normen oder anderen anerkannten Prüfverfahren nachzuweisen.
- Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügen, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und die Gleichwertigkeit dieser Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen nachzuweisen. Die Prüfkompetenz ist in diesem Fall von einer Benannten Stelle oder einer akkreditierten Prüfinstitution zu bestätigen.
- Alle angemeldeten Komponenten wie Zubehör bzw. Ausstattungsdetails müssen berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf die häusliche Umgebung/ im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sind schriftlich vorzulegen. Gegebenenfalls 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 ist:

- Konformitätserklärung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zusätzliche Anforderungen für Produkte der Produktuntergruppen:

- 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein**
- 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Hand**
- 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Arm**
- 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Leib/Rumpf**
- 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Kopf**

Vorzulegen sind:

- **Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen**
 - Prüfplan mit Angaben der Prüfparameter
 - Benennung des Auftraggebers
 - Benennung der Prüfinstitution
 - Prüfbericht

Zu beachten ist:

Die Prüfungen müssen auch die in den Qualitätsanforderungen unter Ziffer "III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen" aufgeführten Parameter berücksichtigen.

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

Zusätzliche Anforderungen für Produkte der Produktuntergruppe:

17.06.08. Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung:

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**
 - Herstellerseits ausgestellte
 - Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen z. B: Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
 - Konstruktionsbeschreibungen
 - Technische Dokumentationen, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.1 "Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen" ermöglichen.

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

Zusätzliche Anforderungen für Produkte der Produktuntergruppe:

17.06.05. Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstümpfe

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen z. B: Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:

-- Konstruktionsbeschreibungen

-- Technische Dokumentationen,

die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer

III.1 "Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen" ermöglichen.

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

- **Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen**

- Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter

- Benennung des Auftraggebers

- Benennung der Prüfinstitution

- Prüfbericht

Zu beachten ist:

Die Prüfungen müssen auch die in den Qualitätsanforderungen unter Ziffer "**III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**" aufgeführten Parameter berücksichtigen.

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Vorzulegen ist:

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte Unterlagen zur Darstellung der Nutzungsdauer z. B: Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Technische Dokumentationen, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer **III.2 " Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer"** ermöglichen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zusätzliche Anforderungen für Produkte der Produktuntergruppen:

17.06.01. bis 17.06.04. Medizinische Kompressionsstrümpfe, Serienfertigung

17.06.10. bis 17.06.22. Medizinische Kompressionsstrümpfe Maßanfertigung

Vorzulegen sind:

- Prüfbericht gemäß RAL-GZ 387/1 medizinische Kompressionsstrümpfe und Gütezeichenbestätigung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

Zusätzliche Anforderungen für Produkte der Produktuntergruppen:

- 17.10.01. Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung**
- 17.10.03. Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt**
- 17.10.04. Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt**
- 17.10.05. Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt**
- 17.10.06. Medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt**
- 17.10.07. Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt**

Vorzulegen sind:

- Prüfbericht gemäß RAL-GZ 387/2 medizinische Kompressionsstrümpfe (Ergänzungsteil) für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Gütezeichenbestätigung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

Zusätzliche Anforderungen für Produkte der Produktuntergruppen:

- 17.06.06. Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein**
- 17.07.01. Hilfsmittel zur Narbenkompression, Hand**
- 17.10.02. Hilfsmittel zur Narbenkompression, Arm**
- 17.11.01. Hilfsmittel zur Narbenkompression, Leib/Rumpf**
- 17.17.01. Hilfsmittel zur Narbenkompression, Kopf**
- 17.06.08. Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung**
- 17.06.05. Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstrümpfe**
- 17.11.02. Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage**
- 17.17.02. Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage**

Vorzulegen sind:

- Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 medizinische Kompressionsstrümpfe oder andere mind. gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

Zu beachten ist:

Die Prüfungen müssen auch die in den Qualitätsanforderungen unter Ziffer IV. "**Medizinischer Nutzen**" aufgeführten Parameter einzeln berücksichtigen.

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

Welches Produkt wurde ggf. ersetzt oder weiterentwickelt und wann wurde die Produktion/der Vertrieb eingestellt?

Datum / Stempel / Unterschrift

Produktänderungen/Einstellung der Produktion oder des Vertriebs

Die Hilfsmittelpositionsnummern des Hilfsmittelverzeichnisses dürfen nur für die jeweils gelisteten und von den Produkteinträgen erfassten Produkte und Produktausführungen verwendet werden.

Produktänderungen sind dem GKV-Spitzenverband in jedem Fall unverzüglich anzuzeigen. In diesem Fall ist nachzuweisen, dass die gültigen Qualitätsanforderungen weiterhin eingehalten werden. Der GKV-Spitzenverband behält sich eine Überprüfung des Produktes vor.

Dem GKV-Spitzenverband ist die Einstellung der Produktion oder des Vertriebs des Produktes unverzüglich anzuzeigen.

Der Antragsteller/Hersteller bestätigt mit nachfolgender Unterschrift die Kenntnisnahme der vorstehenden Ausführungen und versichert, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren.

Datum/Stempel/Unterschrift

Rückgabe von Produktmustern

Bei ablehnenden Bescheiden wird das Produktmuster aus Beweisgründen gemäß den allgemeinen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt.

In anderen Fällen hängt die Rückgabe/Rücksendung vom Willen des Antragstellers ab.

Hierzu ist folgende **Erklärung** abzugeben:

Das im vorliegenden Antragsverfahren eingereichte Produktmuster soll nach Bestandskraft des Bescheides (Ablauf der Rechtsbehelfsfrist bzw. Rechtskraft eines gerichtlichen Urteils)

an den Antragsteller zurückgegeben/-gesendet werden.

nicht zurückgegeben/-gesendet werden.

Mit nachfolgender Unterschrift erklärt sich der Antragsteller/Hersteller für diesen Fall mit der Entsorgung/Vernichtung des Produktmusters einverstanden:

Datum/Stempel/Unterschrift