

# ANTRAG<sup>1</sup>

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

### **Produktgruppe 24 „Beinprothesen“,**

**hier: industriell/vorgefertigte Prothesenkomponenten**

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

#### **1. Produktbezeichnung:**

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Typenschild oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt (Kopie oder Original einfügen):

#### **2. Antragsteller:**

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

#### **3. Hersteller:**

#### **4. Produzent:**

#### **5. Produktart:**

PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
2   4				X X X

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

<sup>1</sup> Dieser Antrag ist mit den dazugehörigen Anlagen in doppelter Ausfertigung einzureichen

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

### **Besondere Hinweise:**

- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.). Die Anlagen sind zu nummerieren, d. h. jede Anlage erhält eine fortlaufende Ziffer.
- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte ect.) müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt (Artikelnummern, Namen, und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen) und den Hersteller beziehen. Die Normen, auf die bei der Antragsstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuellen Fassungen entsprechen. Konformitätserklärungen, Zertifikate etc. müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inklusive Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen. Einzelheiten zur technischen Nachweisprüfung für die in der Vergangenheit durchgeführte herstellereigene Prüfungen sind im Prüfkonzept zur Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ beschrieben.
- Alle angegebenen Komponenten, wie z. B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.
- Sofern bereits ein baugleiches oder bauähnliches Produkt gelistet ist und die in diesem Zusammenhang vorgelegten Unterlagen zur Bewertung herangezogen werden sollen, muss die unabhängige Institution, die die Erstprüfung durchgeführt hat, die Übertragbarkeit der Prüfberichte/Zertifikate auf das angemeldete Produkt bestätigen. Andernfalls sind neue Prüfungen durchzuführen.
- Die Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen.
- Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-Spitzenverband in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, dass die Anforderungen nach § 139 Abs. 4 SGB V noch erfüllt werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.
- Die für die Produktuntergruppen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses geltenden Anforderungen gemäß § 139 SGB V und die für die einzelnen Produktuntergruppen angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen. Die Art der Nachweisführung bei technischen Prüfungen hinsichtlich der Nutzungsdauer und medizinischen Bewertung ist im Einzelnen im Prüfkonzept zur Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ beschrieben (siehe **Anlage Prüfkonzept\_Listung von Einzelprodukten\_PG 24\_Beinprothesen**).

- Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen verfügen, können diese Prüfungen (sog. Inhouse-Prüfungen) für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen. Die Einzelheiten sind im Prüfkonzept zur Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ beschrieben (siehe **Anlage Prüfkonzept\_Listung von Einzelprodukten\_PG 24\_Beinprothesen**).
- Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.

## **I. Funktionstauglichkeit/II. Sicherheit**

### **Vorzulegen ist:**

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

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

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

#### **Vorzulegen sind:**

- 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 mind. mit 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 aussagekräftige Unterlagen:
  - Gebrauchsanweisung
  - Prospektmaterial
  - Verpackung und technische Dokumentationen

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

- Bei Fallserien/Anwenderbeobachtungen:
  - Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
  - Benennung des Auftraggebers
  - Benennung der Prüfinstitution
  - Prüfbericht

oder

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

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

**Zu beachten ist:**

- Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt. Die Einzelheiten sind im Prüfkonzept zur Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ beschrieben (siehe **Anlage Prüfkonzept\_Listung von Einzelprodukten\_PG 24\_Beinprothesen**).

oder

- Bewertungen auf Grundlage von Ganganalysen, biomechanischen Studien und technischen Beschreibungen, wenn sie zu allen unter „III. Besondere Qualitätsanforderungen“ in den Anforderungen gemäß § 139 SGB V aufgeführten Parametern Aussagen ermöglichen sowie den verschiedenen Mobilitätsgraden/Aktivitätsniveaus entsprechende unterschiedliche Gehsituationen berücksichtigen. Die Einzelheiten sind im Prüfkonzept zur Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ beschrieben (siehe **Anlage Prüfkonzept\_Listung von Einzelprodukten\_PG 24\_Beinprothesen**).

**III.2    Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Vorzulegen sind:**

- Bei Prüfungen zur Nutzungsdauer/Belastbarkeit:
  - Prüfberichte über Prüfungen gemäß der unter „III.2“ genannten Normen der entsprechenden Produktuntergruppe

Die Art der Nachweisführung bei technischen Prüfungen ist im Einzelnen im Prüfkonzept zur Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ beschrieben (siehe **Anlage Prüfkonzept\_Listung von Einzelprodukten\_PG 24\_Beinprothesen**)

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

### **III.3    Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

Ist eine Weiterverwendung des angemeldeten Produktes bei einer Versicherten oder einem Versicherten von der Interimsprothese in die Definitivprothese zulässig?

ja

nein

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Vorzulegen sind (gilt nur für die Produktuntergruppe 24.79.04 Liner zur Behandlung von Phantomschmerzen):**

Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen zu den in Ziffer „IV. Medizinischer Nutzen“ aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis für die beantragte Produktart.

**Zu beachten ist:**

**Bei angemessenen medizinischen Bewertungen:**

- Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.
- Die Nachweisführung erfolgt vorzugsweise durch: Medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf Basis wissenschaftlicher Studien. Die Einzelheiten sind im Prüfkonzept zur Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ beschrieben (siehe **Anlage Prüfkonzept\_Listung von Einzelprodukten\_PG 24\_Beinprothesen**).

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

## **V. Anforderungen an die Produktinformation**

**Vorzulegen sind:**

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

- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Serienausstattung, Zubehörlisten

- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration ggf. Datei im JPG- oder TIFF-Format, ggf. technische Zeichnungen
- Gebrauchsanweisung:
  - Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in Formaten, die für blinde und sehbehinderte Versicherte geeignet sind: ja nein
  - Angabe der verfügbaren Formate (z. B.: Word-/PDF-/Audio-Format):
- Technische Daten:
  - Zweckbestimmung:
  - Einsatzbereiche:
  - Indikationen:
  - Kontraindikationen:
  - Verwendetes Material:

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt oder/und auf der Verpackung:
  - Produktkennzeichnung im Original oder eine Kopie der Produktkennzeichnung. Ein Foto ist einer Kopie gleichzusetzen

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- Nicht besetzt

## Ergänzende Informationen

### Lieferumfang:

Lieferliste/Katalog liegt als Anlage(n) Nr.          Seite:          bei.

**Wurde bereits ein Antrag auf Aufnahme des Produktes in das Pflege-/Hilfsmittelverzeichnis gestellt?**

ja                                   nein

***Wenn ja, unter welcher Artikel-/Produktbezeichnung?***

**Ersetzt das Produkt ein bereits gelistetes oder handelt es sich um eine Weiterentwicklung?**

ja                                   nein

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

---

Datum/Stempel/Unterschrift

### **Produktänderungen/Einstellung der Produktion oder des Vertriebs**

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

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

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

Der Antragsteller/Hersteller bestätigt mit nachfolgender Unterschrift die Kenntnisnahme der
---

vorstehenden Ausführungen und versichert, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren.

---

Datum/Stempel/Unterschrift