

ANTRAG¹

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

Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“

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

1. Produktbezeichnung:

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Typenschild oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung
(Kopie oder Original 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.
1 6				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 <http://www.gkv-spitzenverband.de/> abgerufen werden.

¹ 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. evtl. vorgegebener Prüfmethode sind bei der Antragstellung zu beachten.

Allgemeine Hinweise für die Antragsstellung für neue oder neuartige Produkte

- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.) müssen zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuell und gültig sein (Normen auf die bei der Antragstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Fassungen entsprechen - keine Entwürfe, während Übergangszeiten gelten beide Normen - ; Konformitätserklärungen, Zertifikate etc. müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inkl. Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen) und sich eindeutig (Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen) auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Sofern dies nicht der Fall ist, weil z. B. bereits ein baugleiches oder bauähnliches Produkt gelistet ist und die in diesem Zusammenhang vorgelegten Unterlagen zur Bewertung herangezogen werden sollen, muss die unabhängige Institution, die die Erstprüfung durchgeführt hat, die Übertragbarkeit der Prüfberichte/Zertifikate auf das angemeldete Produkt bestätigen. Andernfalls sind neue Prüfungen - ggf. auch durch den Hersteller selbst - 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 verlangen, sofern er oder der MDS nicht in der Lage sind, die Anträge oder Schriftstücke zu verstehen². 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.
- 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.

² Vgl. § 19 SGB X

- 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 Prüfdokumentation 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 der Versicherten oder des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sind schriftlich vorzulegen. Ggf. sind Bilder und tabellarische Auswertungen einzureichen.
- Nachweise aus dem Ausland werden akzeptiert, wenn sie auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Dies wird im Einzelnen geprüft.
- Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen. Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.

I. Funktionstauglichkeit:

Vorzulegen sind:

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

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

- Bei CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien:
 - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG als Medizinprodukt gelten, eine Konformitätserklärung gemäß den entsprechenden europäischen Richtlinien zur CE-Kennzeichnung und entsprechende Unterlagen wie bei Medizinprodukten

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

II. Sicherheit:

Vorzulegen sind:

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

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

- Bei CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien:
 - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG als Medizinprodukt gelten, eine Konformitätserklärung gemäß den entsprechenden europäischen Richtlinien zur CE-Kennzeichnung und entsprechende Unterlagen wie bei Medizinprodukten.

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 aussagekräftige Unterlagen:
 - Gebrauchsanweisung
 - Prospektmaterial
 - Produktmuster
 - Verpackung und technische Dokumentationen

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:

- Bei Herstellererklärungen:
 - Erklärungen des Herstellers, die zum Wiedereinsatz des Produktes Stellung beziehen
 - Herstellerseits ausgestellte Unterlagen zur Darstellung des Wiedereinsatzes des Produktes
 - 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

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

IV. Medizinischer Nutzen:

Vorzulegen sind:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Bei technischen Daten:
 - Angabe der folgenden technischen Daten (soweit anwendbar):

Abmessungen (Länge x Breite x Höhe):	mm x	mm x	mm
Gewicht:	g		
Spannungsversorgung (Netz / Batterien / Akku):			
Netz- / Ladegerät:	V AC	V DC	Hz
Betriebsspannung:	V		
Leistungsaufnahme:	W		
Leistungsaufnahme (Standby):	W		
Akku - Ladedauer:	h		
Akku - Betriebsdauer:	h		
Display (Art):			
Display (Größe, Zoll/cm):			
Schnittstellen:			
Kopfhöreranschluss (ja / nein):			
Sonstige Ausstattung:			
Materialien:			
Betriebssystem (Android, iOS, Windows etc.):			
Softwareversion:			

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

- Bei Gebrauchsanweisung:
 - Gebrauchsanweisung mit Zweckbestimmung

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

- Bei Typenschild/Produktkennzeichnung:
 - Typenschild im Original oder eine Kopie des Typenschildes. Ein Foto ist einer Kopie gleichzusetzen.

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

- Bei Dokumentation des eingespeicherten Vokabulars:
 - Dokumentation des eingespeicherten Vokabulars und Informationen zur verwendeten Codierungslogik

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

VI. Sonstige Anforderungen:

Vorzulegen sind:

- Beschreibung des Produktes
- Bestellblätter
- Angaben zur Serienausstattung
- Zubehörlisten
- Angaben zu Verbrauchsmaterialien
- Service-/Wartungsunterlagen
- Technische Zeichnungen etc.
- Angaben zum Lieferumfang

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