



Spitzenverband

Listung von Einzelprodukten in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“

– Prüfkonzept –

I. Nachweis über die Einhaltung der Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer (technische Prüfungen)

Prothesenpassteile unterliegen in Normen definierten Prüfungen. Für sie sind folgende Normen, jeweils in der aktuellen Fassung, relevant:

- **DIN EN ISO 10328**/Prothetik – Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren
- **DIN EN ISO 22523** /Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren
- **DIN EN ISO 22675**/Prothetik – Prüfung von Knöchel–Fuß–Passteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren
- **ISO 15032**/Prothetik – Prüfung der Festigkeit von Hüftgelenk–Passteilen

Für folgende Prothesenpassteile werden in den Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V hinsichtlich der Nutzungsdauer Prüfungen entsprechend der oben genannten Normen gefordert:

- Fußpassteile
- Kniepassteile
- Hüftpassteile

Der Nachweis kann durch Vorlage von Prüfberichten, die von unabhängigen und anerkannten Prüfeinrichtungen ausgestellt sind, geführt werden. Der GKV–Spitzenverband erkennt auch vom Hersteller in Eigenregie durchgeführte Prüfungen (sog. Inhouse–Prüfungen) an, wenn mit der Antragstellung auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vom Hersteller folgendes nachgewiesen und vorgelegt wird:

- Bestandene Prüfung nach den Normen DIN EN ISO 10328/DIN EN ISO 22675/ISO 15032

Der Nachweis wird erbracht durch Vorlage des Prüfberichts.

- Zertifizierung des Unternehmens durch eine Benannte Stelle oder durch einen bei einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkredi-





Spitzenverband

tierten Zertifizierer nach „DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme für regulatorische Zwecke“ in der jeweils gültigen Fassung.

Der Nachweis gilt durch Beibringen einer Kopie des aktuell gültigen ISO-Zertifikates als erbracht.

- Auszug aus der technischen Dokumentation gemäß der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017 / 745 (MDR), Anhang VII, in dem die Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen enthalten ist. Ggf. enthält der Auszug auch eine Beschreibung der Lösungen, falls die genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden.

Prüfungen nach den in den Anforderungen gemäß § 139 SGB V genannten Normen sind auch bei bereits auf dem Markt befindlichen Produkten erforderlich. Es werden dabei auch Prüfungen anerkannt, die auf der Grundlage älterer Fassungen der Norm EN 10328 durchgeführt wurden. Prüfungen, die vor Inkrafttreten der Norm EN ISO 10328 am 15. Dezember 1996 durchgeführt wurden sind, könnten dagegen nicht anerkannt werden, da die dynamische Stabilität der Prothesenpassteile bei ihnen nicht berücksichtigt ist. Entsprechendes gilt für Prüfungen nach der Norm EN ISO 22675.

In der Vergangenheit durchgeführte herstellereigene Prüfungen werden akzeptiert, wenn die Einhaltung der oben genannten Voraussetzungen für die Anerkennung von Inhouse-Prüfungen für den Zeitpunkt der Prüfung nachgewiesen wird.

II. Medizinische Bewertungen

Soweit nach den im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen gemäß § 139 SGB V für bestimmte Produkte medizinische Bewertungen zum Nachweis der indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen vorzulegen sind, handelt es sich um Fallserien/Anwendungsbeobachtungen.

Wissenschaftliche Studien zum medizinischen Nutzen sind nur vorzulegen, soweit dies – wie bei Linern zur Behandlung von Phantomschmerzen – in den Qualitätsanforderungen ausdrücklich gefordert wird.

1. Anwendungsbeobachtungen müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Bewertung muss den Aussteller eindeutig erkennen lassen und von dem für die Bewertung Verantwortlichen unterzeichnet sein.
- Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen und die Anzahl der Patientinnen oder Patienten bzw. Probandinnen oder Proban-





Spitzenverband

den enthalten. Für repräsentative Anwendungsbeobachtungen ist in der Regel eine Mindestzahl von 6 Probanden erforderlich.

- In die Durchführung der Anwendungsbeobachtungen können Orthopädietechnikerinnen und Orthopädietechniker, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten oder vergleichbare Berufsgruppen einbezogen sein. In jedem Fall muss aber von ärztlicher Seite die Gesamtverantwortung für die Bewertung übernommen werden.
 - Alle für das jeweilige Produkt beanspruchten Mobilitätsgrade müssen von der Bewertung erfasst sein.
2. Anstelle von Anwendungsbeobachtungen können auch Ganganalysen, biomechanischen Studien und technischen Beschreibungen akzeptiert werden, wenn sie zu allen unter *III. Besondere Qualitätsanforderungen* in den Anforderungen gemäß § 139 SGB V aufgeführten Parametern Aussagen ermöglichen sowie die verschiedenen Mobilitätsgrade/Aktivitätsniveaus und die entsprechenden unterschiedlichen Gehsituationen berücksichtigen. Durch den Antragsteller ist eine eindeutige Zuordnung der Unterlagen zu den in den Qualitätsanforderungen aufgeführten Parametern vorzunehmen, d.h. darzulegen, dass das Produkt die definierten Anforderungen erfüllt und durch welches Dokument dies belegt wird.

