Stand 30.07.2026

Hinweise zur Antragstellung in der Produktgruppe: 12 – Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

Hinweise zur Antragstellung

Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (zum Beispiel Gebrauchsanweisung, Konformitätserklärung, Zertifikate und Prüfberichte).

Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell, gültig und endständig sein sowie 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. Die Nachweise wie Konformitätserklärungen, Zertifikate müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inklusive Ergänzungen sowie gesetzlichen Anforderungen genügen. Die Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragten Produktes müssen auf allen Dokumenten den Auslieferungszustand an die Versicherten 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-Spitzenverband 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 am Produkt oder am Herstellereintrag ergeben, ist dies dem GKV-Spitzenverband in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, dass die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V noch erfüllt werden.

Ergeben sich Änderungen zu den bisher bekanntgegebenen Kontaktdaten, zum Beispiel bezüglich des Ansprechpartners, sind diese dem GKV-Spitzenverband formlos mitzuteilen.

Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über die Zweckbestimmung und das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.

Die in den einzelnen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter oder die in den einzelnen Untergruppen gegebenenfalls angegebene Prüfmethode oder Prüfart 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

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 beziehungsweise Ausstattungsdetails, müssen in den Nachweisen berücksichtigt werden.

Die Nachweise müssen sich auf die Anwendung durch den medizinischen Laien in der häuslichen Umgebung oder das sonstige private Umfeld der Versicherten beziehen.

Die Nachweise müssen die vorgesehenen Zielgruppen und Nutzer berücksichtigen.

Werden in den Prüfberichten oder Zertifikaten abweichende Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte oder Zertifikate ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen

Glossar:

- „Aussagekräftige Unterlagen ([…], die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.)“:
  Es handelt sich um Unterlagen des Herstellers zum konkreten Produkt. Dies umfasst Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisungen, Produktinformationen oder weitere Unterlagen.

- „von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen“:
  Hierbei handelt sich um eine Anforderung, bei der entsprechende Hinweise, wie zum Beispiel zum Funktionsumfang, zur Abrüstbarkeit und der Größenauswahl, die durch die Zweckbestimmung des Produktes umfasst sind, anzugeben.

- „Zielgruppe“:
  Die Zielgruppe umfasst die Personen an die sich die Zweckbestimmung des Produktes gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) richtet. Dazu gehören auch die Personen, die das Produkt anwenden.

- „Zulässige Einsatzbedingungen/-orte“:
  Die genauen Anforderungen für die zulässigen Einsatzbedingungen und Einsatzorte eines Medizinprodukts sind vom Hersteller im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens festzulegen. Die „zulässigen Einsatzbedingungen/-orte“ unter „V. Anforderung an die Produktinformation“ beziehen sich auf relevante Punkte der Betriebs- und Lagerbedingungen zum Beispiel Feuchtigkeit und Temperatur.

- „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“ und „Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache“
  Hier ist Auskunft zu geben, ob solche Gebrauchsanweisungen vorgehalten werden.