

Vorbereitende Recherche



Vorbereitende Recherche

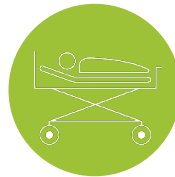
Abgrenzungen

Hilfsmittel



Produkte mit
medizinischem Nutzen.
I.d.R. Hardware, die auch
Software enthalten kann

Pflegehilfsmittel



Produkte haben keinen
medizinischen, sondern
einen pflegerischen
Nutzen

DiGA / DiPA



In erster Linie eine
Software, die auch mit
einer Hardware
kombiniert sein kann

Vorbereitende Recherche



Welche Produktgruppen interessieren Sie eigentlich?

Bzw. über welche Produkte sollen wir reden?



Vorbereitende Recherche

Sollte so früh wie möglich erfolgen.

Idealerweise



mit Beginn der
Produktentwicklung

Spätestens



unmittelbar nach der
CE-Zertifizierung

Unbedingt



vor Markteinführung &
Entwicklung einer
Marketingstrategie



Vorbereitende Recherche

- 1 Absauggeräte
- 2 Adaptionshilfen
- 3 Applikationshilfen
- 4 Bade- und Duschhilfen
- 5 Bandagen
- 6 Bestrahlungsgeräte
- 7 Blindenhilfsmittel
- 8 Einlagen
- 9 Elektrostimulationsgeräte
- 10 Gehhilfen
- 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
- 12 Hilfsmittel bei Tracheostoma/Laryngektomie
- 13 Hörhilfen
- 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte
- 15 Inkontinenzhilfen
- 16 Kommunikationshilfen
- 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
- 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge
- 19 Krankenpflegeartikel
- 20 Lagerungshilfen
- 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
- 22 Mobilitätshilfen
- 23 Orthesen/Schienen

- 24 Beinprothesen
- 25 Sehhilfen
- 26 Sitzhilfen
- 27 Sprechhilfen
- 28 Stehhilfen
- 29 Stomaartikel
- 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement

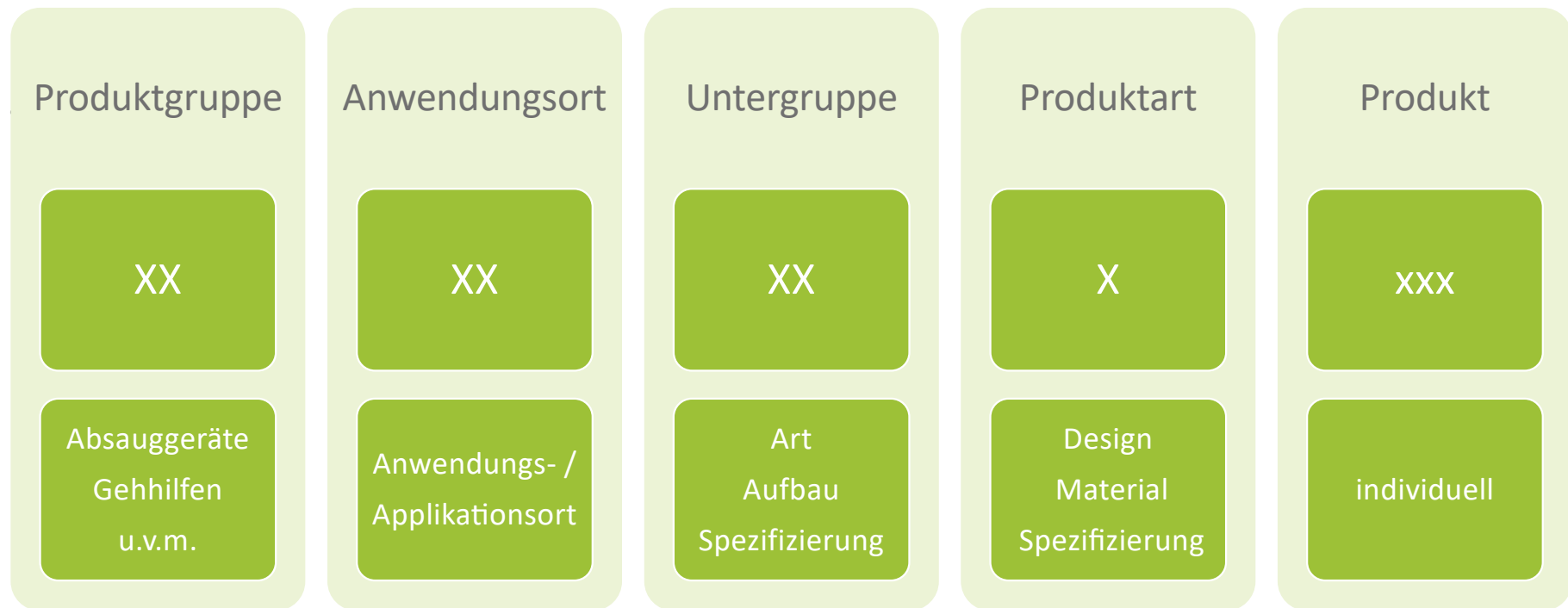
wegungsgeräte

38+4+1 Produktgruppen
Über 600 Untergruppen
Über 1800 Produktarten
Ungefähr 46 000 Produkte

- 38 Armprothesen
- 50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
- 51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene...
- 52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität
- 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
- 99 Verschiedenes

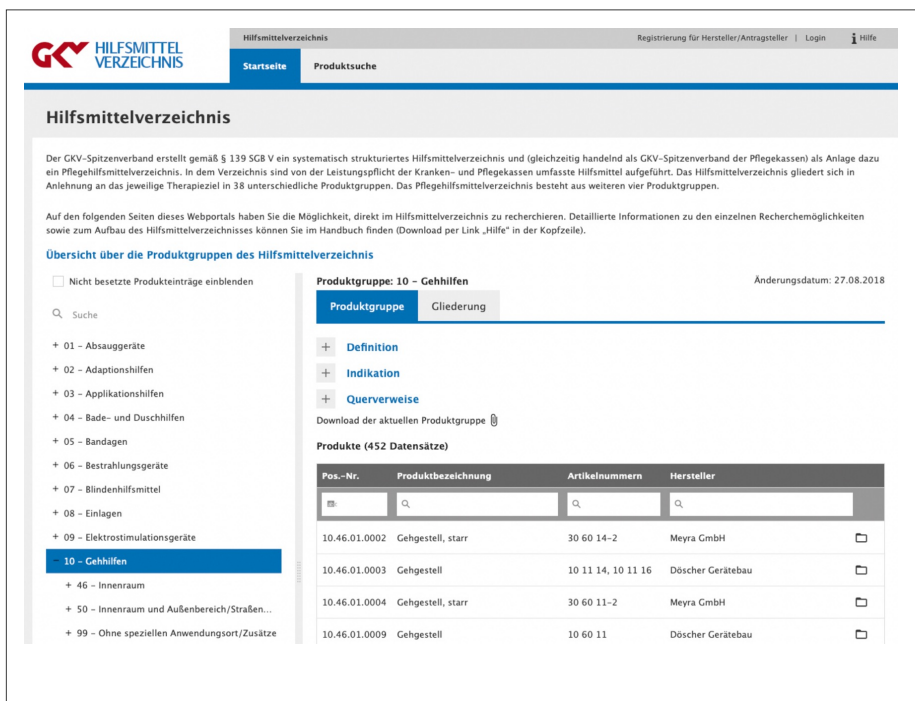
Vorbereitende Recherche

10-stellige Positionsnummer (Hilfsmittelnummer)



Vorbereitende Recherche

Passende Produktart: Überprüfung der Produktmerkmale & Indikationen



The screenshot shows the 'Hilfsmittelverzeichnis' website. The header includes the logo and navigation links. The main content area is titled 'Hilfsmittelverzeichnis' and contains a search bar and a list of product groups. The '10 - Gehhilfen' group is selected, and its details are shown, including a list of products with their respective article numbers and manufacturers.

Hilfsmittelverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis und (gleichzeitig handelnd als GKV-Spitzenverband der Pflegekassen) als Anlage dazu ein Pflegehilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht der Kranken- und Pflegekassen umfasste Hilfsmittel aufgeführt. Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in Anlehnung an das jeweilige Therapieziel in 38 unterschiedliche Produktgruppen. Das Pflegehilfsmittelverzeichnis besteht aus weiteren vier Produktgruppen.

Auf den folgenden Seiten dieses Webportals haben Sie die Möglichkeit, direkt im Hilfsmittelverzeichnis zu recherchieren. Detaillierte Informationen zu den einzelnen Recherchemöglichkeiten sowie zum Aufbau des Hilfsmittelverzeichnisses können Sie im Handbuch finden (Download per Link „Hilfe“ in der Kopfzeile).

Übersicht über die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis

☐ Nicht besetzte Produkteinträge einblenden

Suche

- + 01 - Absauggeräte
- + 02 - Adaptionshilfen
- + 03 - Applikationshilfen
- + 04 - Bade- und Duschhilfen
- + 05 - Bandagen
- + 06 - Bestrahlungsgeräte
- + 07 - Blindenhilfsmittel
- + 08 - Einlagen
- + 09 - Elektrostimulationsgeräte
- + 10 - Gehhilfen**
- + 46 - Innenraum
- + 50 - Innenraum und Außenbereich/Straßen...
- + 99 - Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

Produktgruppe: 10 - Gehhilfen Änderungsdatum: 27.08.2018

Produktgruppe **Gliederung**

- + Definition
- + Indikation
- + Querverweise

Download der aktuellen Produktgruppe

Produkte (452 Datensätze)

Pos.-Nr.	Produktbezeichnung	Artikelnummern	Hersteller
10.46.01.0002	Gehgestell, starr	30 60 14-2	Meyra GmbH
10.46.01.0003	Gehgestell	10 11 14, 10 11 16	Döscher Gerätebau
10.46.01.0004	Gehgestell, starr	30 60 11-2	Meyra GmbH
10.46.01.0009	Gehgestell	10 60 11	Döscher Gerätebau

<https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home>

Vorbereitende Recherche

Passende Produktart: Überprüfung der Produktmerkmale & Indikationen

The screenshot shows the 'Hilfsmittelverzeichnis' website. The 'Produktgruppe' tab is selected, and the 'Definition' link is circled. The 'Produkte (452 Datensätze)' table is visible below.

Pos.-Nr.	Produktbezeichnung	Artikelnummern	Hersteller
10.46.01.0002	Gehgestell, starr	30 60 14-2	Meyra GmbH
10.46.01.0003	Gehgestell	10 11 14, 10 11 16	Döscher Gerätebau
10.46.01.0004	Gehgestell, starr	30 60 11-2	Meyra GmbH
10.46.01.0009	Gehgestell	10 60 11	Döscher Gerätebau

A magnified view of the 'Produktgruppe: 10 - Gehhilfen' section. It shows the 'Definition', 'Indikation', and 'Querverweise' links, along with a 'Download der aktuellen Produktgruppe' button and a list of 'Produkte (452 Datensätze)'.

Vorbereitende Recherche

Passende Produktart: Überprüfung der Produktmerkmale & Indikationen

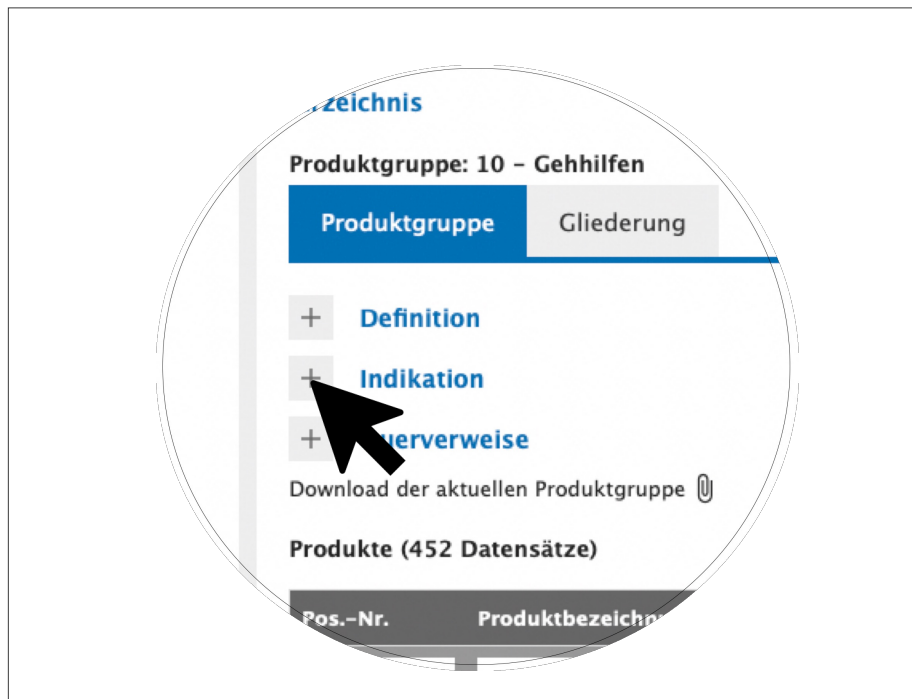


Definition

Allgemeine Beschreibung der Produkte
Gehhilfen dienen gehbehinderten Menschen zum Ausgleich einer verminderten Belastbarkeit oder Leistungsfähigkeit der unteren Extremitäten mit dem Ziel, den

Vorbereitende Recherche

Passende Produktart: Überprüfung der Produktmerkmale & Indikationen



Indikation

Gehhilfen dienen dem Zweck, die Mobilität bei vorliegenden Beeinträchtigungen der Geh- und Stehfunktion der...

Leistungsrechtliche Hinweise

Für Gehhilfen kann verschiedenes Zubehör erforderlich werden, wenn Versicherte dieses ...

Vorbereitende Recherche

Passende Produktart: Überprüfung der Produktmerkmale & Indikationen



Querverweise

Produktgruppe 07 "Blindenhilfsmittel" (Blindenlangstöcke),
Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen" sowie
Produktgruppe 28 "Stehhilfen"

Vorbereitende Recherche

Passende Produktart: Überprüfung der Produktmerkmale & Indikationen

Übersicht über die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis

☐ Nicht besetzte Produkteinträge einblenden

Suche

- + 46 – Innenraum
- 50 – Innenraum und Außenbereich/Straßen...
- + 01 – Hand-/Gehstöcke
- + 02 – Unterarmgehstützen
- + 03 – Achselstützen
- 04 – Fahrbare Gehhilfen**
- + 05 – Fahrbare Gehhilfen (Deltaräder)
- + 06 – Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren)
- + 07 – Dreirädrige Gehhilfen (Rollatoren)
- + 08 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 09 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 10 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 11 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 12 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 13 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 14 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)

Untergruppe: 10.50.04 – Fahrbare Gehhilfen

Medizinische Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Alle Anforderungen [aufklappen](#) | [einklappen](#)

- + I. Funktionstauglichkeit
- + II. Sicherheit
- + III. Besondere Qualitätsanforderungen
- + III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
- + III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
- + III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
- + IV. Medizinischer Nutzen (Nicht besetzt)
- + V. Anforderungen an die Produktinformationen
- + VI. Sonstige Anforderungen (Nicht besetzt)
- + VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hil...
- + VII.1 Beratung
- + VII.2 Auswahl des Produktes
- + VII.3 Einweisung des Versicherten
- + VII.4 Lieferung des Produktes

☐ Nicht besetzte Produkteinträge einblenden

Suche

- 10 – Gehhilfen
- + 46 – Innenraum
- 50 – Innenraum und Außenbereich/Straßen...
- + 01 – Hand-/Gehstöcke
- + 02 – Unterarmgehstützen
- + 03 – Achselstützen
- 04 – Fahrbare Gehhilfen
- + 05 – Fahrbare Gehhilfen (Deltaräder)
- + 06 – Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren)
- + 07 – Dreirädrige Gehhilfen (Rollatoren)
- + 08 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 09 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 10 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 11 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 12 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 13 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)
- + 14 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...)

Produktart: 10.50.04.2 – Vierrädrige Gehhilfen

+ Beschreibung

+ Indikation

Produkte (18 Datensätze)

Pos.-Nr.	Produktbezeichnung
10.50.04.2002	Actimo Basic XXL
10.50.04.2003	Explorer Medium, Large; Art.-Nrn.
10.50.04.2004	Rollator B XXL
10.50.04.2005	Rollator XXL
10.50.04.2007	Leichtgewichtrollator; Art.-Nrn.: C
10.50.04.2009	Dolomite Maxi+ 650

Vorbereitende Recherche

Passende Produktart: Überprüfung der Produktmerkmale & Indikationen

☐ Nicht besetzte Produkteinträge einblenden

- 10 – Gehhilfen
 - + 46 – Innenraum
 - 50 – Innenraum und Außenbereich/Straßen...
 - + 01 – Hand-/Gehstöcke
 - + 02 – Unterarmgehstützen
 - + 03 – Achselstützen
 - 04 – Fahrbare Gehhilfen
 - 0 – Dreirädrige Gehhilfen (Deltaräder)
 - 1 – Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren)
 - 2 – Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) ...**
 - 3 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...
 - + 05 – Fahrbare Gehhilfen mit Rollstuhlfun...

Produktart: 10.50.04.2 – Vierrädrige Gehhilfen

+ Beschreibung

+ Indikation

Produkte (18 Datensätze)

Pos.-Nr.	Produktbezeichnung
10.50.04.2002	Actimo Basic XXL
10.50.04.2003	Explorer Medium, Large; Art.-Nr.
10.50.04.2004	Rollator B XXL
10.50.04.2005	Rollator XXL
10.50.04.2007	Leichtgewichtrollator; Art.-Nr.: C
10.50.04.2009	Dolomite Maxi+ 650

Beschreibung

Bei vierrädrigen Gehhilfen mit erhöhter Belastbarkeit handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier luftbereifte oder Vollgummiräder aufweisen...

Vorbereitende Recherche

Passende Produktart: Überprüfung der Produktmerkmale & Indikationen

☐ Nicht besetzte Produkteinträge einblenden

- 10 – Gehhilfen
 - + 46 – Innenraum
 - 50 – Innenraum und Außenbereich/Straßen...
 - + 01 – Hand-/Gehstöcke
 - + 02 – Unterarmgehstützen
 - + 03 – Achselstützen
 - 04 – Fahrbare Gehhilfen
 - 0 – Dreirädrige Gehhilfen (Deltaräder)
 - 1 – Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren)
 - 2 – Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) ...**
 - 3 – NN Vierrädrige Gehhilfen (Rollator...
 - + 05 – Fahrbare Gehhilfen mit Rollstuhlfun...

Produktart: 10.50.04.2 – Vierrädrige Gehhilfen

+ **Beschreibung**

+ **Indikation**

Produktart (18 Datensätze)

Pos.-Nr.	Produktbezeichnung
10.50.04.2002	Actimo Basic XXL
10.50.04.2003	Explorer Medium, Large; Art.-Nr.
10.50.04.2004	Rollator B XXL
10.50.04.2005	Rollator XXL
10.50.04.2007	Leichtgewichtrollator; Art.-Nr.: C
10.50.04.2009	Dolomite Maxi+ 650

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn...

Vorbereitende Recherche



Nach **Klärung der Produktart und der gestellten Anforderungen** kann das Verfahren (online) zur Anmeldung im HMV gestartet werden.

Als nächstes ist es erforderlich, die **Erfüllung der Anforderungen zu belegen**

Anforderungen an die Listung



Anforderungen an die Listung

InformationFestbeträgeService

BarrierefreiheitDatenschutzKontaktImpressum

Ein Service von **REHADAT**
GKV-Hilfsmittelverzeichnis
Stand: Bundesanzeiger vom 08.09.2020

Hersteller

Positionennummer

Produkt

Hersteller

Produkt

NEU

SUCHEN >

Aktuelle Auswahl: → Produktgruppe (14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte) → Anwendungsort (24 Atmungsorgane) → Untergruppe (01 Aerosol-Inhalationsgeräte für untere Atemwege) → Produktart

PRODUKTGRUPPEN

13	Hörhilfen	Info
14	Inhalations- und Atemtherapiegeräte	Info
15	Inkontinenzhilfen	Info
16	Kommunikationshilfen	Info
17	Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	Info
18	Kranken-/Behindertenfahrzeuge	Info
19	Krankenpflegeartikel	Info
20	Lagerungshilfen	Info
21	Messgeräte für Körperzustände/-funktionen	Info
22	Mobilitätshilfen	Info
23	Orthesen/Schienen	Info
24	Beinprothesen	Info
25	Sehhilfen	Info

ANWENDUNGORT

24	Atmungsorgane
99	Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

UNTERGRUPPEN

01	Aerosol-Inhalationsgeräte für untere Atemwege	Info
02	Aerosol-Inhalationsgeräte für obere Atemwege	Info
03	Inhalationshilfen	Info
04	Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten	Info
05	Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas	Info

PRODUKTARTEN

0000-0999	Medikamentenvernebler für untere Atemwege	Info
-----------	---	------

Anforderungen an die Listung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- I. Funktionstauglichkeit
- II. Sicherheit
- III. Besondere Qualitätsanforderungen
 - 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
 - 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
 - 3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
- IV. Medizinischer Nutzen
- V. Anforderungen an die Produktinformationen
- VI. Sonstige Anforderungen

Anforderungen an die Listung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- I. **Funktionstauglichkeit**
- II. **Sicherheit**
- III. **Besondere Qualitätsanforderungen**
 - 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
 - 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
 - 3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
- IV. **Medizinischer Nutzen**
- V. **Anforderungen an die Produktinformationen**
- VI. **Sonstige Anforderungen**



Anforderungen an die Listung



I. Funktionstauglichkeit

Beleg durch:

- ✓ CE-Zeichen und Konformitätserklärung, ggf. Zertifikate

II. Sicherheit

Beleg durch:

- ✓ CE-Zeichen und Konformitätserklärung, ggf. Zertifikate

Anforderungen an die Listung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- I. Funktionstauglichkeit
- II. Sicherheit
- III. Besondere Qualitätsanforderungen**
 - 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
 - 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
 - 3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
- IV. Medizinischer Nutzen
- V. Anforderungen an die Produktinformationen
- VI. Sonstige Anforderungen

Anforderungen an die Listung

III. Besondere Qualitätsanforderungen

1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Beispiele

Reinigung/Desinfizierung, Akkubetrieb, verwendbar in Verbindung mit handelsüblichen anderen Produkten (herstellerunabhängig), Befestigungsmöglichkeiten, Konstruktion, Anpassbarkeit, Gewicht, Größe, Aufnahmekapazität etc.

Beleg durch:

- ✓ Herstellererklärung
- ✓ Prüfungen
- ✓ Vorlage eines Produktmusters

Anforderungen an die Listung

III. Besondere Qualitätsanforderungen

1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
2. **Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

Beispiele

Festigkeit, Haltbarkeit über einen bestimmten Zeitraum.

Beleg durch:

✓ Prüfungen

Belege durch Prüfungen

(Teil-)Prüfung nach Norm

- EN 12183
- EN 12184
- EN ISO 11199-3
- ...

→ <https://www.dinmedia.de//...>

Prüfung nach HiMi Standard

- MDS-Prüfmethode Nr. 14-1
09/2018 MDS Hi
- AiF-Nr. 11283
- ...

→ <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home...>

Anforderungen an die Listung

III. Besondere Qualitätsanforderungen

1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
3. **Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

Beispiele

Reinigung/Desinfizierung und weitere Maßnahmen zur Weitergabe des Produktes an andere Versicherte.

Beleg durch:

- ✓ Herstellererklärung
- ✓ Beschreibung

Anforderungen an die Listung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- I. Funktionstauglichkeit
- II. Sicherheit
- III. Besondere Qualitätsanforderungen
 - 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
 - 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
 - 3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
- IV. Medizinischer Nutzen**
- V. Anforderungen an die Produktinformationen
- VI. Sonstige Anforderungen

Anforderungen an die Listung

IV. Medizinischer Nutzen

Beleg durch:

- ✓ Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen
- ✓ Studien
- ✓ Technische Prüfung

Anforderungen an die Listung

Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen

Beispiele

- PG 11 (Dekubitus: Liege- und Sitzhilfen, Positionierung)
10 Patienten über einen Zeitraum von 6 Wochen
- PG 23 (Orthesen)
8 bis 12 Patienten (Beleg für alle Indikationen!)
- PG 31 (Verbandschuhe)
ca. 15 bis 20 Patienten
- PG 32 (therapeutische Bewegungsgeräte)
ca. 5 Patienten
- Neuartige Produkte
Studien nach EN ISO 14155-1, Evidenzlevel Ib

Anforderungen an die Listung

IV. Medizinischer Nutzen

Beleg durch:

- ✓ Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen
- ✓ Studien
 - Möglichst hohe Evidenz
 - hängt aber von der Eingangsfragestellung ab
 - Rücksprache mit GKV/MDS halten
- ✓ Technische Prüfung

Anforderungen an die Listung

IV. Medizinischer Nutzen

Beleg durch:

- ✓ Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen
- ✓ Studien
- ✓ Technische Prüfung
 - Bspw. PG 11.29.08 (Matratzen zur intermittierenden Entlastung)
Betriebslautstärke + Anwenderbeobachtung (Labor + häusliche Umgebung)
 - Bspw. PG 14.24.04.Xxxx (O2-Therapiegeräte)
Sauerstoffkonzentration und Betriebslautstärke (2x Labor)

Med. Nutzen <> Klinische Bewertung

Anwenderbeobachtung:

- Aussagen zum Verlauf der Behandlung
- Randbedingungen (home care, Lebenssituation)
- Usability (Gebrauchsanweisung, Selbstständigkeit)

Klinische Bewertung:

- meist Äquivalenzprodukte (bei Klasse I)
- meist klinische Beobachtungen (statt home care)
- meist keine Antworten auf GKV-spezifische Fragen

→ <https://www.beoberlin.de/nachweis-des-medizinischen-nutzen/>

Anforderungen an die Listung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- I. Funktionstauglichkeit
- II. Sicherheit
- III. Besondere Qualitätsanforderungen
 - 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
 - 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
 - 3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
- IV. Medizinischer Nutzen
- V. Anforderungen an die Produktinformationen**
- VI. Sonstige Anforderungen

Anforderungen an die Listung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- ...
- Typenschild

Anforderungen an die Listung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- I. Funktionstauglichkeit
- II. Sicherheit
- III. Besondere Qualitätsanforderungen
 - 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
 - 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
 - 3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
- IV. Medizinischer Nutzen
- V. Anforderungen an die Produktinformationen
- VI. Sonstige Anforderungen**

Anforderungen an die Listung

VI. Sonstige Anforderungen

- Lieferumfang (Zubehörteile)

Bspw.: „Befeuchtereinheit im Lieferumfang“, „Ladegerät und mind. ein Akkusatz im Lieferumfang enthalten“

- Produktmerkmale

Bspw.: „Für die Mobilität erforderliche Transporthilfen wie z.B. Gurte, Taschen, Fahrgestelle“

Anforderungen an die Listung „HHVG“

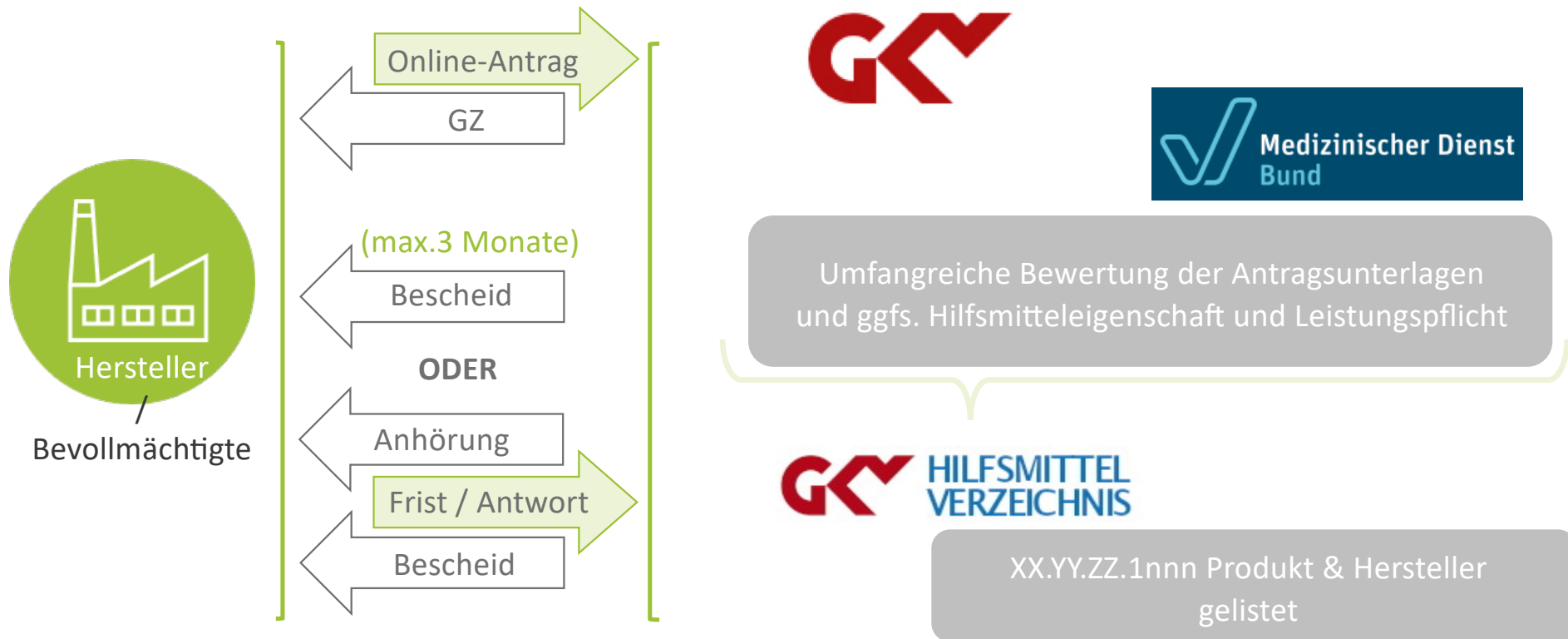
VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

1. Beratung
2. Auswahl des Produktes
3. Einweisung der Versicherten
4. Lieferung des Produktes
5. Service & Garantie (Leistungserbringer)
6. Service & Garantie (Hersteller)

Praxis „Antragstellung“



Antragsverfahren



Fachanwendung

Antragsübersicht

Antrag stellen

Übermittelte Anträge

Entworfenene Anträge

Laufende Verfahren

 Daten exportieren

Antragstyp	◄ Eingang	GZ	Hersteller	Produktbezeichnung	Status	Ansprechpartner	
							
Aufnahmeantrag (unter Vollmacht)	29.09.2025	225			Prüfung KE HMV	Thomas Friedrich (gkv@beoberlin.de)	
Herstelleränderung (unter Vollmacht)	25.09.2025	224			Eingegangen	Thomas Friedrich (gkv@beoberlin.de)	
Herstelleränderung (unter Vollmacht)	25.09.2025	2251			Eingegangen	Thomas Friedrich (gkv@beoberlin.de)	
Aufnahmeantrag (unter Vollmacht)	24.09.2025	22			Prüfung KE HMV	Thomas Friedrich (gkv@beoberlin.de)	
Aufnahmeantrag (unter Vollmacht)	20.09.2025	224			Prüfung KE HMV	Thomas Friedrich (gkv@beoberlin.de)	

Quelle: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home>

HMV und seine Entwicklung

01.03.2024 – 28.02.2025



Quelle: <https://www.gkv-spitzenverband.de/>

HMV-Fortschreibungen

Beispiele

- Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel am 04.11.2024
- Produktgruppe 06 Bestrahlungsgeräte am 02.12.2024
- Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen am 18.12.2024
- Produktgruppe 99 Verschiedenes am 18.12.2024
- Produktgruppe 26 Sitzhilfen am 27.01.2025
- ...

Quelle: <https://www.gkv-spitzenverband.de/>

Inhalte der Fortschreibungen

Beispiele

- Anpassung an die Versorgungsrealität und den aktuellen Stand der Erkenntnisse / Stand der Technik
- Ergänzungen / Wegfall von Produktarten
- Überarbeitung der Gliederung einer Produktgruppe, der Qualitätsanforderungen an die Produkte etc.
- ...

HMV & Innovationen

- Es können auch neue Produkte zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldet werden, die in die bestehende Systematik noch nicht eingeordnet werden können.
- Vor der Listung eines solchen Produktes ist allerdings eine Fortschreibung der betreffenden Produktgruppe erforderlich.
- Vergabe vorläufiger Positionsnummer mit Platzhalter möglich: bspw: „11.29.10.3 **N.N.** – Seitenlagerungssysteme mit intermittierender Druckentlastung“.
- Beteiligungsberechtigte Organisationen spielen eine große Rolle.

Beteiligungsberechtigte Organisationen

Beispiele

Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige mit Gelegenheit zur Stellungnahme bei Fortschreibungen:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKIND)
- Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- ...

Typische Fehler



Typische Fehler

- Unterlagen unvollständig (SGB V nicht “nur” MDR)
- veraltete Prüfnachweise
- Gebrauchsanweisung/DoC nicht MDR-konform (neuer Fokus!)
- Unterlagen und Produktmuster nicht konsistent (Falle: website)
- Produktart: Produktaufbau ist abweichend
- Medizinischer Nutzen nicht nachgewiesen
- „borderline“: Sport, Wellness, Gebrauchsgegenstand, Praxisbedarf
- „KI-irrgeleitet“

Oft gestellte Fragen



Haben Produktänderungen Auswirkung auf die HMV-Nummer?

Was passiert mit der HMV-Nummer bei der
Umfirmierung oder Übernahme von Unternehmen?



Oft gestellte Fragen



Produkt hat bereits HMV-Nummer, soll von anderem Unternehmen nur mit anderem Label auch auf den Markt gebracht werden.

Kann die gleiche HMV-Nummer verwendet werden?

Oft gestellte Fragen



Welche offiziellen Gebühren fallen für eine Hilfsmittelnummer an?

Wie lange ist eine HMMV-Nummer gültig?



Kontakt



Michael Vent, CEO

BEO MedConsulting BERLIN GmbH Helmholtzstr. 2-9
D 10587 Berlin

Telefon: +49 (0)30 318 045 30

LinkedIn: www.linkedin.com/in/michael-vent-beoberlin

Email: info@beoberlin.de