

Ablauf und Anleitung zum elektronischen Antragsverfahren für Hörgeräte und Tinnituskombiinstrumente

1	EINFÜHRUNG	2
2	ABLAUFPLAN	3
3	ÜBERMITTLUNG VON DATEN ZUM GKV-SPITZENVERBAND	5
3.1	Vorbereitende Schritte	5
3.2	Übermittlung von Unterlagen	6
4	HINWEISE ZUM FORMAT DER EINZUREICHENDEN UNTERLAGEN	8
4.1	Struktur des ZIP-Ordners	8
4.2	Format der PDF-Dateien	11
4.3	Öffnen von pk7-Dateien	11

1 Einführung

Das vorliegende Dokument beschreibt, wie für Hörgeräte und Tinnituskombiinstrumente entsprechend der Produktgruppen bzw. Produktarten 13.20.10, 13.20.12, 13.20.14.1 und 13.20.14.2 auf elektronische Weise die Eintragung im Hilfsmittelverzeichnis beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) beantragt werden kann. Dies beinhaltet sowohl den Prüfprozess beim Deutschen Hörgeräte Institut (DHI) im Rahmen der Bauartprüfung sowie der Prüfung auf Einhaltung der technischen Anforderungen gemäß Hilfsmittelverzeichnis als auch das Bereitstellen der Unterlagen mit Hilfe des Onlineportals „GKVnet – DataInterchange“ des GKV-Spitzenverbandes. Bei Fragen, die nicht im Nachfolgenden beantwortet werden, können folgende Ansprechpartner kontaktiert werden:



Deutsches Hörgeräte Institut GmbH
Bessemerstr. 3, 23562 Lübeck

Formelle Fragen zum Prüfprozess

Frau Elisabeth Bäuml
Tel.: 0451 5029 137
e.baeuml@dhi-online.de

Technische Fragen zur Prüfung

Herr Dr. Hendrik Husstedt
Tel.: 0451 5029 169
h.husstedt@dhi-online.de



GKV-Spitzenverband
Reinhardtstr. 28 , 10117 Berlin

Datenübertragung zum GKV

Herr Björn Gramsch
Tel.: 030 206288 3370
bjoern.gramsch@gkv-spitzenverband.de

Inhaltliche Fragen zum Antragsverfahren

Herr Dr. Martin Justus
Tel.: 030 206288 3149
martin.justus@gkv-spitzenverband.de



ITSG GmbH
Seligenstädter Grund 11, 63150 Heusenstamm

Onlineportal „GKVnet – DataInterchange“

Herr Jens Engelhart
Tel.: 06104 60050 170
jens.engelhardt@itsg.de

2 Ablaufplan

Im Nachfolgenden ist ein Ablaufplan für das Antragsverfahrens dargestellt. Dabei sind die verschiedenen Schritte farblich so unterschieden, dass ersichtlich ist, von wem dieser Schritt ausgeführt wird. Es gilt folgende Zuordnung:

- Antragsteller
- Deutsches Hörgeräte Institut (DHI)
- GKV-Spitzenverband (GKV)

Tabelle 1: Tabellarischer Ablaufplan für das elektronische Antragsverfahren.

<u>Ablauf / Tätigkeit</u>	<u>Erläuterung</u>
Antragsteller stellt Antrag auf Bauartprüfung und Bericht über Funktionsumfang beim DHI	<p>Alle Antragsformulare und gegebenenfalls Vollmachten des Herstellers müssen unterschrieben eingereicht werden. Alle übrigen Dokumente müssen in digitaler Form bereitgestellt werden. Alle benötigten Dokumentenvorlagen für Hörgeräte und Tinnitusgeräte können online unter dhi-online.de eingesehen und heruntergeladen werden.</p> <p>Einzureichende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Antrag auf Bauartprüfung- Antrag auf Erstellung eines Berichts über den Funktionsumfang- Vollmacht des Herstellers, falls der Hersteller nicht mit dem Antragsteller identisch ist- Mustergerät- Software und Kabel zur Programmierung des Hörgerätes- Datenkatalog- Messdaten Mustergerät- Fragebogen- Datenblatt- Funktionsschema
Formale Prüfung der eingereichten Unterlagen	<p>Zunächst wird formell geprüft, ob alle Unterlagen richtig ausgefüllt und vollständig sind. In diesem Zusammenhang werden beispielsweise die Seriennummern der Geräte mit den Angaben verglichen, etc.</p>
Technische Begutachtung der eingereichten Hörgeräte	<p>Bei der technischen Begutachtung wird untersucht, inwieweit eine Prüfung durchführbar ist. Hier werden beispielsweise folgende Fragen beantwortet:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ist die Software funktionstauglich?- Lassen sich die Geräte mit den mitgelieferten Kabeln anschließen?- Wie werden die Geräte an den Ohrsimulator angekoppelt?
Durchführung der Bauartprüfung	<p>Die Bauartprüfung ist der messtechnische Nachweis der akustischen, elektrischen und gegebenenfalls induktiven Übertragungseigenschaften. Zudem wird bestätigt, dass der Hersteller in der Lage ist, die Parameter bei den Geräten selbst zu ermitteln.</p>
Prüfung des Funktionsumfangs	

Prüfung des Funktionsumfangs auf Einhaltung der technischen Anforderungen gemäß dem vom GKV-Spitzenverband herausgegebenen Hilfsmittelverzeichnis.

Übermittlung der Prüfunterlagen

Nach erfolgreicher Prüfung werden die Prüfunterlagen erstellt, digital signiert und an den Antragsteller übermittelt.

Für jedes positiv geprüfte Gerät werden jeweils folgende Dokumente bereitgestellt:

- Prüfschein mit Datenkatalog (z.B. „BAUART_H.pdf“)
- Bericht über Funktionsumfang (z.B. „QS-ANFORDERUNGEN_H.pdf“)
- Dokument über Konstruktionsmerkmale („MERKMALE.txt.pk7“)

Antragsteller erstellt ZIP-Ordner für den GKV-Spitzenverband

In welcher Form der ZIP-Ordner für den GKV-Spitzenverband erstellt werden muss, hängt von der Geräteart (Hörgerät oder Tinnituskombiinstrument) und der Antragsart (Einzel- oder Sammelantrag) ab. Eine spezifische Erklärung für die verschiedenen Fälle ist in Abschnitt 4.1 gegeben.

Darüber hinaus werden spezielle Anforderungen an die einzureichenden PDF-Dokumente gestellt (siehe Abschnitt 4.2).

Antragsteller stellt den ZIP-Ordner über GKVnet – DataInterchange dem GKV-Spitzenverband zur Verfügung

Eine genaue Beschreibung, wie die Dokumente über das Onlineportal „GKVnet – DataInterchange“ übertragen werden können, findet sich in Abschnitt 3.2. Zudem ist anzumerken, dass vor der ersten Benutzung einige vorbereitende Schritte notwendig sind (siehe Abschnitt 3.1).

Erfolgreiche Übermittlung wird per E-Mail bestätigt

Prüfung der Unterlagen auf Vollständigkeit der Dateien

Erfassung der Vorgänge im Hilfsmittelsystem mit Vergabe eines Geschäftszeichens

Schriftliche Eingangsbestätigung und ggf. Mitteilung über nachzureichende Unterlagen

Prüfung des Antrags und Bescheiderteilung per Post

3 Übermittlung von Daten zum GKV-Spitzenverband

3.1 Vorbereitende Schritte

3.1.1 Registrierung beim Onlineportal

Alle elektronischen Daten müssen über das Onlineportal „GKVnet – DataInterchange“ für den GKV-Spitzenverband bereitgestellt werden. Das Onlineportal kann unter folgender Internetadresse erreicht werden:

<https://datenaustausch.gkv-spitzenverband.de>

Vor der ersten Nutzung ist eine Registrierung notwendig. Dafür gehen Sie auf die angegebene Internetseite und wählen den Menüpunkt „Registrierung“ aus und folgen der angegebenen Beschreibung. Dabei müssen Sie unter anderem die Betriebsnummer (BN) oder das Institutionskennzeichen (IK) Ihres Unternehmens angeben. Nach erfolgreicher Registrierung bekommen Sie per Post Ihre Zugangsdaten zugeschickt und können sich unter dem Menüpunkt „Cockpit – Login“ anmelden.

3.1.2 Verfahrensregistrierung

Mit den erhaltenen Zugangsdaten können Sie sich nun beim Onlineportal anmelden. Um Daten übertragen zu können, müssen Sie zunächst das entsprechende Verfahren registrieren. Dafür wählen Sie im angemeldeten Zustand den Menüpunkt „Meine Verfahrensregistrierungen“ und dann den Unterpunkt „Neue Verfahrensregistrierung“ aus. Hier ist im Dropdown-Menü das Verfahren „8HA_0_HH_V01 Datenannahme Antragsverfahren Hörhilfen“ zu selektieren und dem beschriebenen Ablauf zu folgen. Dafür ist die Checkbox „Ich registriere mich als Datenlieferant“ anzuwählen und die bei der Registrierung angegebenen Betriebsnummer (BN) oder das angegebene Institutionskennzeichen (IK) in dem entsprechenden Feld einzufügen.

*Hinweis: Das Verfahren ist **nicht** zu verwechseln mit „~~8AQ_0_HG_V01 Datenanlieferung QS Hörgeräte~~“!*

3.1.3 Verfahrenskonfiguration

Nach erfolgreicher Verfahrensregistrierung können Sie unter dem Menüpunkt „Meine Verfahren als Lieferant“ den Unterpunkt „Verfahrenskonfiguration“ auswählen. Im Dropdownmenü „Verfahrenstypen“ kann „Testverfahren“ und später auch „Echtverfahren“ ausgewählt werden. Bevor hier der Punkt „Echtverfahren“ erscheint, müssen jedoch einmal erfolgreich Daten im Testverfahren übertragen worden sein. Die Einstellungen beider Verfahrenstypen sind gleich zu wählen und können der Abbildung 1 entnommen werden.

Hinweis: Beim Testverfahren sollten keine speziell für diesen Zweck angefertigten Testdaten übermittelt werden, da sich diese möglicherweise von Echtdateien unterscheiden könnten. Daher sollten auch für das Testverfahren „echte“ Unterlagen verwendet werden.

Folgende Konfigurationen sind für Datenlieferanten auswählbar:

Verfahrenstypen:

Meine Verfahren:

Meine zugehörige BN/IK:

Dateieigenschaften

Verschlüsselung:

Komprimierung:

Hinweis zu den Komprimierungen:

- Um Dateien >2GB zu komprimieren, wird bei ZIP eine 64-Bit ZIP-Komprimierung verwendet.

Lieferwegskonfiguration als Datenlieferant

Lieferwege als Datenlieferant: sFTP/FTPs (IN)

Abbildung 1: Einstellungen für die Verfahrenskonfiguration.

3.2 Übermittlung von Unterlagen

Die eigentliche Übermittlung der Daten geschieht über das File Transfer Protokoll (FTP). Dafür können die folgenden zwei verschlüsselten FTP-Varianten verwendet werden:

- sFTP
Serveradresse: sftp://datenannahme-s.gkv-spitzenverband.de:22
- FTPs
Serveradresse: ftps://datenannahme-s.gkv-spitzenverband.de:990

Es gibt verschiedenen Möglichkeiten, wie Daten mit den beiden genannten FTP-Varianten und den angegebenen Serveradressen übertragen werden können. Als Beispiel soll die Software „FileZilla“ verwendet werden. Bei dieser Software können Sie im Menü „Servermanager“ Verbindungen anlegen und abspeichern. Dafür benötigen Sie die oben angegebene Serveradresse, Ihren Benutzernamen und das zugehörige Passwort. Danach können Sie die Verbindung öffnen und per Drag-and-Drop Daten übertragen. Es erscheinen insgesamt drei verschiedene Ordner, in welche Sie die ZIP-Ordner per Drag-and-Drop einfügen können. Eine genauere Erläuterung der Ordner und deren Struktur findet sich in Abbildung 2.

Dateiname	Dateigröße	Dateityp	Zuletzt geändert	Berechtigu...
..				
1 [redacted] 2_B_8HA_0_HH_V01		Dateiordner	30.03.2017 11:4...	
1 [redacted] 2_E_8HA_0_HH_V01		Dateiordner	30.03.2017 11:4...	
1 [redacted] 2_T_8HA_0_HH_V01		Dateiordner	30.03.2017 11:4...	

Betriebsnummer (BN) / Institutionskennzeichen (IK)	Kennzeichnung B... Berichtigung E... Echtverfahren T... Testverfahren	Verfahren
---	--	------------------

Abbildung 2: Ordner bei der FTP-Verbindung.

Für das Testverfahren müssen Sie die ZIP-Ordner also in den mit „T“ gekennzeichneten Ordner einfügen und für das Echtverfahren in den mit „E“ gekennzeichneten Ordner. Nach der Übertragung werden die ZIP-Ordner nicht in den über FTP bereitgestellten Ordnern angezeigt. Eine Übersicht über die übertragenen Daten kann im Onlineportal unter dem Menüpunkt „Datenannahme und –weiterleitung“ und dem Untermenü „Statistik –Dateien“ eingesehen werden. Hier ist aber zu beachten, dass auch bei erfolgreicher Übermittlung die Bestätigung erst mit einiger Verzögerung im Onlineportal erscheint. Darüber hinaus ist anzumerken, dass nach jeder Übertragung eine Benachrichtigung per E-Mail verschickt wird.

4 Hinweise zum Format der einzureichenden Unterlagen

4.1 Struktur des ZIP-Ordners

Die zu übertragenden Daten müssen eine bestimmte Struktur aufweisen und die Dateinamen müssen nach speziellen Vorgaben gewählt werden. Die anzuwendenden Vorgaben und Regeln hängen von der Geräteart (Hörgerät der Tinnituskombiinstrument) und der Antragsart (Einzel- oder Sammelantrag) ab.

Hinweis: Unabhängig von der Geräteart ist darauf zu achten, dass sich im ZIP-Ordner ein Unterordner befindet, der den gleichen Namen trägt wie der ZIP-Ordner.

4.1.1 Hörgeräte

In der Abbildungen 3 und Abbildung 4 sind Beispiele und Erklärungen für die Einreichung von Hörgeräten gegeben. Der Dateinamen des zu erstellenden ZIP-Ordners und der Name des ersten Unterordners müssen unter anderem den vorderen Teil der HMV-Nummer bis zur Produktart enthalten. Für Hörgeräte ist dieser Teil entsprechend der Tabelle 2 zu wählen.

Tabelle 2: Bei Hörgeräten im Dateinamen der Antrags-Zip-Datei anzugebender Teil der HMV-Nummer.

Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte

13.20.10.0	Hörgeräte mit Batterien
13.20.10.9	Hörgeräte mit fest eingebautem Akku

Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte

13.20.12.3	HdO-Geräte mit Batterien
13.20.12.7	IO-Geräte mit Batterien
13.20.12.9	HdO mit fest eingebautem Akku

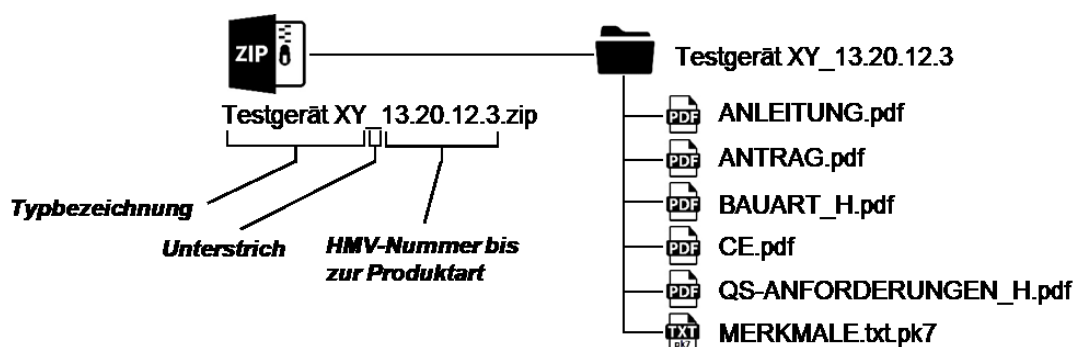


Abbildung 3: Beispiel für den Aufbau des ZIP-Ordners bei Einzeleinreichung eines Hörgeräts.

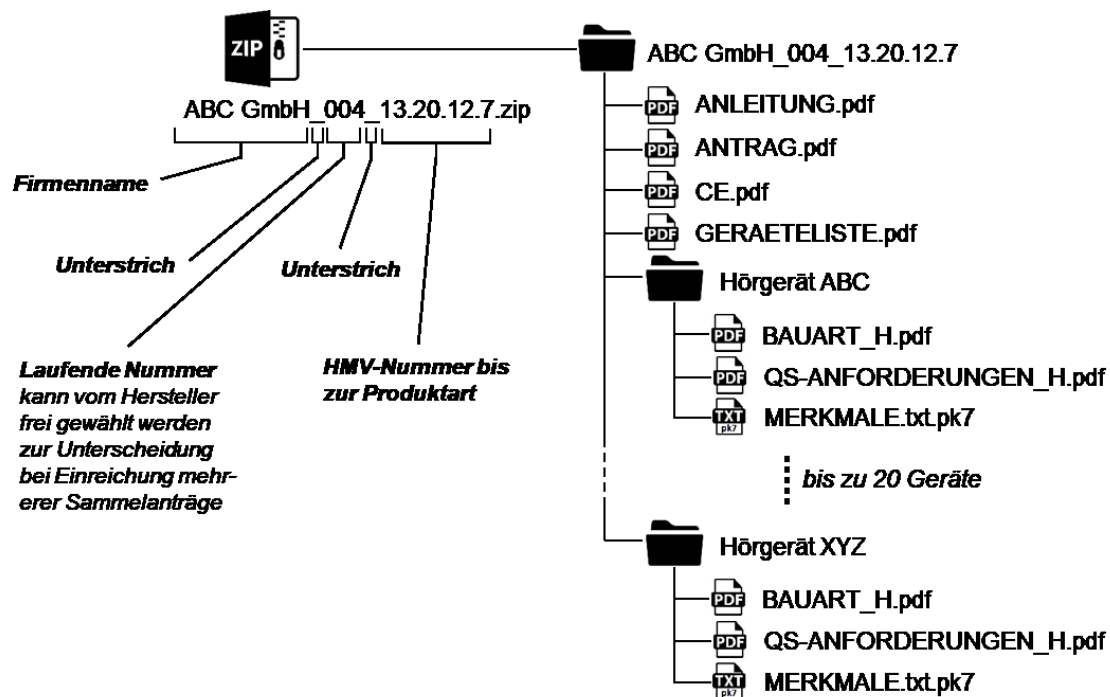


Abbildung 4: Beispiel für den Aufbau des ZIP-Ordners bei einer Sammeleinreichung von Hörgeräten. Dabei können bis zu 20 Geräte in einer Sammeleinreichung zusammengefasst werden.

4.1.2 Tinnituskombiinstrumente

In der Abbildung 5 und Abbildung 6 sind Beispiele und Erklärungen für die Einreichung von Tinnituskombiinstrumenten gegeben. Der Dateiname des zu erstellenden ZIP-Ordners und der Name des ersten Unterordners müssen auch hier den vorderen Teil der HMV-Nummer bis zur Produktart enthalten. Für Tinnituskombiinstrumente ist dieser Teil entsprechend der Tabelle 3 zu wählen.

Tabelle 3: Bei Tinnituskombiinstrumenten im Dateinamen der Antrags-Zip-Datei anzugebender Teil der HMV-Nummer.

Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)

13.20.14.1	Tinnituskombiinstrument mit Batterien
13.20.14.2	Tinnituskombiinstrument für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit Batterien
13.20.14.8	Tinnituskombiinstrument mit fest eingebautem Akku
13.20.14.9	Tinnituskombiinstrument für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit fest eingebautem Akku

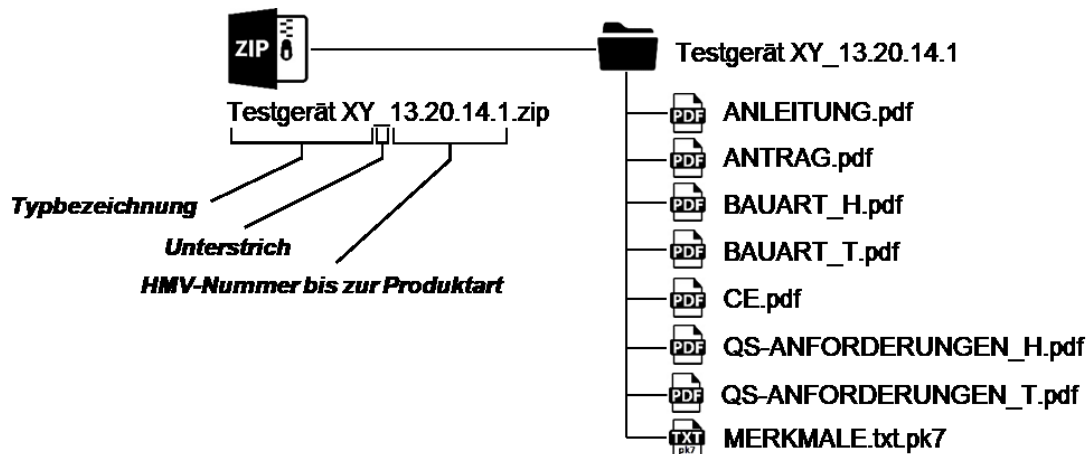


Abbildung 5: Beispiel für den Aufbau des ZIP-Ordners bei einer Einzelerreichung eines Tinnituskombiinstrumentes.

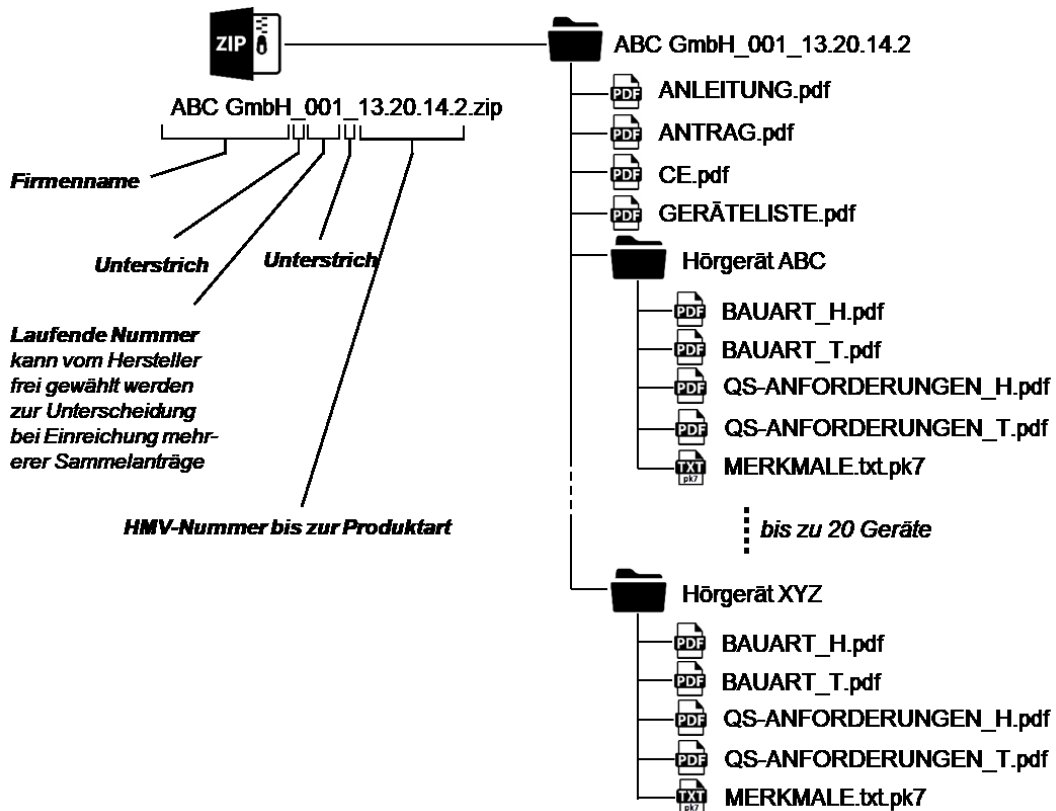


Abbildung 6: Beispiel für den Aufbau des ZIP-Ordners bei einer Sammelerreichung von Tinnituskombiinstrumenten. Dabei können bis zu 20 Geräte in einer Sammelerreichung zusammengefasst werden.

4.2 Format der PDF-Dateien

4.2.1 PDF/A entsprechend ISO 19005

Alle für den GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellten PDF-Dateien sind als PDF/A Dateien entsprechend ISO 19005 zu erstellen. Welche Konformitätsebene (z.B. PDF/A-1b) dabei verwendet wird ist freigestellt. PDF/A ist ein Format zur Langzeitarchivierung digitaler Dokumente, das in der ISO 19005 beschrieben wird.

Bei der Erzeugung von PDF-Dokumenten kann bei vielen Programmen im Bereich Optionen das Format PDF/A ausgewählt werden. Falls die Dokumente schon als PDF vorliegen, gibt es verschiedene Möglichkeiten, diese in ein PDF/A konformes Dokument umzuwandeln. Eine Möglichkeit bietet beispielsweise die Software „PDFCreator“. Wenn hier als Ausgabeformat PDF/A ausgewählt ist, kann mit dem PDF-Drucker jede PDF-Datei in eine PDF/A kompatible Datei umgewandelt werden. Um schließlich zu überprüfen, ob eine PDF/A konforme Datei vorliegt, kann folgende Internetseite herangezogen werden:

<http://www.pdf-tools.com/pdf/validate-pdfa-online.aspx>

4.2.2 Inhalt der PDF-Dateien

Alle PDF-Dateien mit Ausnahme der Dateien „ANLEITUNG.pdf“ und „CE.pdf“ sind in jedem Fall mit Textinhalten zu füllen, sodass auf Textinhalte zugegriffen werden kann. PDF-Dateien allein mit Bildinhalten sind nicht verwendbar, sodass solche Anträge durch den GKV-Spitzenverband nicht bearbeitet werden.

4.3 Öffnen von pk7-Dateien

Im Gegensatz zu PDF-Dateien ermöglichen es Textdateien nicht, dass eine digitale Signatur innerhalb der Datei gespeichert wird. Daher wird die Textdatei nach der Signierung in eine pk7-Datei eingebunden. Der Inhalt der Datei ist nicht verschlüsselt und kann durch das Öffnen der Datei mit einem Texteditor eingesehen werden. Komfortabler ist es jedoch, ein Programm zum Lesen von pk7-Dateien zu verwenden. Dafür stehen verschiedene Programme zur Auswahl. Hier soll als Beispiel auf das kostenfreie Programm „digiSeal reader“ der Firma secrypt verwiesen werden, das unter folgender Internetadresse heruntergeladen werden kann:

<https://www.secrypt.de/produkte/digiseal-reader/>

Mit diesem Programm ist es möglich, die Textdatei wieder aus der pk7-Datei zu öffnen. Zudem kann mit dem Programm die Gültigkeit der digitalen Signatur überprüft werden.