

GKV-Spitzenverband Mittelstraße 51 10117 Berlin

perpedesröck gruppe Helmut Röck GmbH Härtwasen 8 73252 Lenningen-Schopfloch

16. Dezember 2009

Bescheid

Ute Steinbach Abteilung Gesundheit

- Hilfsmittel -

Geschäftszeichen 0018309 Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V hier: röck ASO, Art. Nr. ASOXXX Ihr Antrag vom 22. Januar 2009

Tel.: 030 206288-3145 Fax: 030 206288-83145

Ute.Steinbach@

gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband Mittelstraße 51 10117 Berlin

www.gkv-spitzenverband.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband der Krankenkassen hat auf Ihren Antrag vom 22. Januar 2009 entschieden, das Produkt

- röck ASO, Art. Nr. ASOXXX

in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V aufzunehmen.

Der GKV-Spitzenverband der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben (vgl. § 139 SGB V).

Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, können im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt werden. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen (vgl. § 139 SGB V).

Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist (vgl. § 139 Abs. 4 SGB V). Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht (vgl. § 139 Abs. 3 und 4 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband der Krankenkassen hat gemäß § 139 Abs. 3 entschieden, das Produkt *röck ASO, Art. Nr. ASOXXX* in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.

Der GKV-Spitzenverband der Krankenkassen kann die Aufnahme widerrufen, wenn die Anforderungen nach § 139 Abs. 4 nicht mehr erfüllt sind (§ 139 Abs. 6 SGB V).

Produktänderungen sind dem GKV-Spitzenverband der Krankenkassen in jedem Fall unverzüglich anzuzeigen, dies gilt auch für Änderungen der Produktbezeichnung, der Artikelnummer, der Konfiguration etc. In diesem Fall ist nachzuweisen, dass die gültigen Qualitätsanforderungen weiterhin eingehalten werden.

Im Übrigen behält sich der GKV-Spitzenverband der Krankenkassen jederzeit eine Überprüfung des Produktes vor.

Der GKV-Spitzenverband der Krankenkassen zeigt gemäß § 139 SGB V Fortschreibungen und Nachträge zum Hilfsmittelverzeichnis im Bundesanzeiger an. Der volle Wortlaut der Bekanntmachungen wird auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Mit Eintrag in das Hilfsmittelverzeichnis erhält das Produkt folgende Positionsnummer

Pos.-Nr.: Produktbezeichnung:

23.06.01.1007 röck ASO, Art. Nr. ASOXXX

Das Datum der Bekanntmachung/Veröffentlichung steht zurzeit noch nicht fest.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung schriftlich oder zur Niederschrift bei dem

GKV-Spitzenverband der Krankenkassen Abteilung Gesundheit - Hilfsmittel -Mittelstraße 51 10117 Berlin

Widerspruch eingelegt werden.

We Ski Sech

Mit freundlichen Grüßen Der Vorstand des GKV-Spitzenverbandes der Krankenkassen Im Auftrag

Ute Steinbach