



**Spitzenverband**  
der Krankenkassen

GKV-Spitzenverband · Mittelstraße 51 · 10117 Berlin

perpedesröck gruppe Helmut  
Röck GmbH  
Härtwasen 8  
73252 Lenningen-Schopfloch

**Ute Steinbach**

Abteilung Gesundheit  
· Hilfsmittel ·

Tel. +49 (0)30 206288-3145  
Fax.: +49 (0)30 206288-3145

ute.steinbach  
@gkv-spitzenverband.de

GKV Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin  
Mittelstraße 51 · 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de

Berlin, 18. Mai 2010

## **B e s c h e i d**

**Geschäftszeichen 18312**  
**Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V**  
**hier: röck OSO, Art. Nr. OSOXX**  
**Ihr Antrag vom 22. Januar 2009**

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

- röck OSO, Art. Nr. OSOXX

in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V aufzunehmen.

Der GKV-Spitzenverband 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 einstellungsbezogene 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 hat gemäß § 139 Abs. 3 entschieden, das o.g. Produkt in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen. Der GKV-Spitzenverband 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 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 jederzeit eine Überprüfung des Produktes vor.

Der GKV-Spitzenverband 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.:	Bezeichnung
23.06.06.1002	röck OSO, Art. Nr. OSOXX

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  
Abteilung Gesundheit - Hilfsmittel -  
Mittelstr. 51  
10117 Berlin

Widerspruch eingelegt werden.

Mit freundlichen Grüßen  
Der Vorstand des GKV-Spitzenverbandes  
Im Auftrag



Ute Steinbach