



Spitzenverband
der Pflegekassen

GKV-Spitzenverband · Mittelstraße 51 · 10117 Berlin
FONIUM Deutschland GmbH
Rheinwerkallee 3
53227 Bonn

Sandra Johann

Abteilung Gesundheit
- Hilfsmittel -

Tel.: +49 (0)30 206288-3143
Fax.: +49 (0)30 206288-3143

sandra.johann
@gkv-spitzenverband.de

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

Berlin, 31. März 2010

B e s c h e i d

Geschäftszeichen 20030
Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI
hier: Mobiles Notrufgerät "derButler®" mit
Funkfinger, REV 01.10, Art.-Nrn. A0007,
A00001, A00012, A00002, A0003, A00004,
A00218,
Ihr Antrag vom 29. Oktober 2009

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband hat auf Ihren Antrag vom 29. Oktober 2009 entschieden, das Produkt

- Mobiles Notrufgerät "derButler®" mit Funkfinger, REV 01.10, Art.-Nrn. A0007, A00001, A00012, A00002, A0003, A00004, A00218,

in das Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI 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 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 hat gemäß § 78 Abs. 2 SGB XI i. V. m. § 139 Abs. 3 i. V. m. Abs. 4 SGB V entschieden, das o.g. Produkt in das Pflegehilfsmittelverzeichnis 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 § 78 SGB XI i.V.m.§ 139 SGB V Fortschreibungen und Nachträge zum Pflegehilfsmittelverzeichnis im Bundesanzeiger an. Der volle Wortlaut der Bekanntmachungen wird auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Mit Eintrag in das Pflegehilfsmittelverzeichnis erhält das Produkt folgende Positionsnummer:

Pos.-Nr.:	Bezeichnung
52.40.01.1062	Mobiles Notrufgerät "derButler®" mit Funkfinger, REV 01.10, Art.-Nrn. A0007, A00001, A00012, A00002, A0003, A00004, A00218,

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



Sandra Johann