



**Spitzenverband
der Krankenkassen**

GKV-Spitzenverband · Mittelstraße 51 · 10117 Berlin



Egbert Wallerath

Abteilung Gesundheit
· Hilfsmittel ·

Tel. +49 (0)30 206288-3147
Fax.: +49 (0)30 206288-83147

egbert.wallerath
@gkv-spitzenverband.de

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

Berlin, 21. März 2011

B e s c h e i d

Geschäftszeichen 21754

Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V

**hier: i2i-Kopf- und Nackenstützsystem, Standard und
Kurzarm, div. Größen, Art.-Nrn. i2i 480, i2i 481,
i2i 580, i2i 581, i2i 680, i2i 681, i2i 780 und i2i
781**

Ihr Antrag vom 20. Juli 2010

Sehr geehrter Herr F

der GKV-Spitzenverband hat auf Ihren Antrag vom 20. Juli 2010 entschieden, das Produkt

i2i-Kopf- und Nackenstützsystem, Standard und Kurzarm, div. Größen, Art.-Nrn. i2i 480,
i2i 481, i2i 580, i2i 581, i2i 680, i2i 681, i2i 780 und i2i 781

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 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 § 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
18.99.07.0016	i2i-Kopf- und Nackenstützsystem, Standard und Kurzarm, div. Größen, Art.-Nrn. i2i 480, i2i 481, i2i 580, i2i 581, i2i 680, i2i 681, i2i 780 und i2i 781

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