



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

22.12.2021

Bescheid

Geschäftszeichen 201954

Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V;

hier: Diabetiker-Schuhe (Diana, Fortuna, Aurora, Janus, Minerva, Jupiter, Merkur); Art.-Nrn.: D1-3AB, D1-3AC, D1-3AA, D1-3NA, D1-3AD, D1-3NC, D1-3NB

Ihr Antrag vom 13.10.2021

Hersteller Perpedes GmbH

der GKV-Spitzenverband hat auf den Änderungsantrag vom 13.10.2021 für den Hersteller Perpedes GmbH entschieden, die Änderungen des Produktes

– Diabetiker-Schuhe (Diana, Fortuna, Aurora, Janus, Minerva, Jupiter, Merkur); Art.-Nrn.: D1-3AB, D1-3AC, D1-3AA, D1-3NA, D1-3AD, D1-3NC, D1-3NB

in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V aufzunehmen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt gemäß § 139 Absatz 1 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen.

Das Hilfsmittel ist gemäß § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der besonderen Qualitätsanforderungen und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114

Sparkasse KölnBonn IBAN: DE19 3705 0198 1901 5006 76 BIC: COLSDE33XXX

Deutsche Kreditbank IBAN: DE56 1203 0000 1020 3653 08 BIC: BYLADEM1001



versehen ist.

Gemäß § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

Die im Rahmen des Antragsverfahrens vorgelegten Unterlagen wurden in die Bewertung einbezogen, danach sind die Aufnahmevoraussetzungen als erfüllt anzusehen und es erfolgt die Aufnahme der Änderungen in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V.

Die Aufnahme ist gemäß § 139 Absatz 6 SGB V durch den GKV-Spitzenverband zu widerrufen, wenn die Aufnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind.

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.

Wird ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt, ist dies dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitzuteilen.

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.

Der Eintrag im Hilfsmittelverzeichnis lautet wie folgt:

Pos.-Nr.:	Bezeichnung	Artikelnummern
31.03.08.0026	Diabetiker-Schuhe (Diana, Fortuna, Aurora, Janus, Minerva, Jupiter, Merkur)	D1-3AB, D1-3AC, D1-3AA, D1-3NA, D1-3AD, D1-3NC, D1-3NB

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

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich, in elektronischer Form nach § 36a Absatz 2 SGB I oder zur Niederschrift bei dem

GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit – Hilfsmittel –
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Widerspruch eingelegt werden.

Mit freundlichen Grüßen
Der Vorstand des GKV-Spitzenverbandes
Im Auftrag