



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
LifeSense Group BV
Herrn Paul Swinckels
High Tech Campus 32
5656 AE Eindhoven
Niederlande

Dr. Katja Pawlik
Abteilung Gesundheit – Hilfsmittel –

Tel.: 030 2062883187
Fax: 030 20628883187

Katja.Pawlik@
gkv-spitzenverband.de

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

21.09.2022

Bescheid

Geschäftszeichen 201874

Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V;

hier: Oopsie Heroes Plus; Art.-Nr.: 8717953278586

Ihr Antrag vom 01.10.2021

Sehr geehrter Herr Swinckels,

der GKV-Spitzenverband hat auf den Antrag vom 01.10.2021 entschieden, das Produkt

– Oopsie Heroes Plus; Art.-Nr.: 8717953278586

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 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 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als

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



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 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.

Mit Eintrag in das Hilfsmittelverzeichnis erhält das Produkt folgende Positionsnummer:

Pos.-Nr.:	Bezeichnung	Artikelnummern
15.25.18.0033	Oopsie Heroes Plus	8717953278586

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

Seite 3/3 des Schreibens vom 21.09.2022

Widerspruch eingelegt werden.

Mit freundlichen Grüßen
Der Vorstand des GKV-Spitzenverbandes
Im Auftrag

Dr. Katja Pawlik