



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch

Abteilung Gesundheit
- Hilfsmittel -

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 1 0063 Berlin
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

Berlin, 29. August 2019

B e s c h e i d

Geschäftszeichen 81972
Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V
hier: **MiniMed 670G 3,0 ml, mg/dl; Art.-Nr.: MMT-1761WWKA**
Ihr Antrag vom 28. Dezember 2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband hat auf Ihren Antrag vom 28. Dezember 2018 entschieden, das Produkt

- MiniMed 670G 3,0 ml, mg/dl; Art.-Nr.: MMT-1761WWKA

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
03.29.04.1001	MiniMed 670G 3,0 ml, mg/dl; Art.-Nr.: MMT-1761WWKA

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

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich 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**



**GKV
Spitzenverband**

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

**Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch**

Abteilung Gesundheit

- Hilfsmittel -

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 1 0063 Berlin
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

Berlin, 29. August 2019

B e s c h e i d

**Geschäftszeichen 81973
Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V
hier: MiniMed 670G 3,0 ml, mmol/l; Art.-Nr.:
MMT-1 762WWKA
Ihr Antrag vom 28. Dezember 2018**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband hat auf Ihren Antrag vom 28. Dezember 2018 entschieden, das Produkt

- MiniMed 670G 3,0 ml, mmol/l; Art.-Nr.: MMT-1762WWKA

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
03.29.04.1002	MiniMed 670G 3,0 ml, mmol/l; Art.-Nr.: MMT-1762WWKA

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

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich 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**