

Leitfaden für den Vertragsbeitritt gemäß § 127 Abs. 2 SGB V

Die KKH hat mit Wirkung zum 15.07.2022 einen Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V über die Versorgung ihrer Versicherten mit Apparative Kompressionstherapie - Mehrstufengeräte (Produktgruppe 17) als Kaufprodukte geschlossen. Diesem Rahmenvertrag können andere Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen beitreten. Der Vertrag hat eine unbefristete Laufzeit.

Für den Beitritt verwenden Sie bitte die beigefügte Beitrittserklärung inkl. Deckblatt. Senden Sie bitte nur die vollständig ausgefüllte Beitrittserklärung inkl. Deckblatt¹ mit Ihrem Präqualifizierungszertifikat für die Versorgungsbereiche **17 E** und Ihre Hersteller Autorisierung bevorzugt per **E-Mail** an folgenden Empfänger:

zhm@kkh.de

oder per Post an folgende Adresse:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Referat Hilfsmittel
30125 Hannover

Achten Sie bitte darauf, dass, wenn der Beitritt für mehrere Unternehmen/Betriebsstätten erklärt wird, alle Unternehmen/Betriebsstätten unter Angabe der IK aufgelistet werden und die Bestätigung der PQS über die erfolgreiche Durchführung der Präqualifizierung für alle Unternehmen/Betriebsstätten, für die der Beitritt erklärt wird, als Kopie beigefügt wird.

Sobald Ihre Beitrittserklärung vorliegt, wird geprüft, ob die Voraussetzungen zum Vertragsbeitritt erfüllt sind. Sofern im Rahmen der Prüfung noch Fragen hinsichtlich des Beitritts zu klären sind, werden wir Sie kontaktieren. Sobald nachweislich alle Voraussetzungen zum Vertragsbeitritt erfüllt sind, erhalten Sie ein Bestätigungsschreiben. **Beachten Sie bitte, dass der Beitritt erst mit Zugang des Bestätigungsschreibens der KKH wirksam wird.**

Unabhängig von einer Beitrittsmöglichkeit haben Leistungserbringer, Verbände oder sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer die Möglichkeit der Vertragsverhandlung nach §127 Abs. 1 SGB V mit der KKH.

Für Fragen zu dem Vertrag wenden Sie sich bitte direkt an:

- Frau Stefanie Schulze (E-Mail: stefanie.schulze@kkh.de – Tel.: 0511 2802-3343) oder
- Herr Sven Fricke (E-Mail: sven.fricke@kkh.de – Tel.: 0511 2802-3347)

aus dem Referat Hilfsmittel.

¹ Für eine zweifelsfreie Zuordnung des Vertrages ist die Verwendung des Deckblattes unbedingt erforderlich.

Absender:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Referat Hilfsmittel
30125 Hannover

Beitrittserklärung der Leistungserbringer gemäß § 127 Abs. 2 SGB V

Hier: Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln der apparativen Kompressionstherapie (PG 17)

Sehr geehrte Frau Schulze,

anbei erhalten Sie die unterzeichnete Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Hilfsmitteln der apparativen Kompressionstherapie nebst Präqualifizierungsnachweis und Nachweis der Hersteller Autorisierung.

Mit freundlichen Grüßen

Beitrittserklärung der Leistungserbringer
gemäß § 127 Abs. 2 SGB V
zum

**Vertrag über die Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln der apparativen
Kompressionstherapie (PG 17)**

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19.99.N38

Leistungserbringer/Verband

Name und ggf. Rechtsform: _____
Straße/Hausnummer: _____
Postleitzahl/Ort: _____
Telefon/Fax: _____
E-Mail: _____
Ansprechpartner: _____
IK: _____

Erklärung:

1. Wir erklären hiermit den Beitritt zu dem o. g. Vertrag gem. § 127 Abs. 2 SGB V. Der Beitritt wird nach positiver Prüfung der eingereichten Unterlagen mit Zugang der Bestätigung der Kaufmännischen Krankenkasse - KKH wirksam.

Der Beitritt wird für mehrere Unternehmen/Betriebsstätten erklärt:

- Nein, der Beitritt wird nur für die o.g. Betriebsstätte erklärt.
- Ja, der Beitritt wird für folgende Betriebsstätten erklärt *[Bitte geben Sie hier die Institutionskennzeichen an, für die der Beitritt erklärt wird]:*

2. Mit Abgabe dieser Beitrittserklärung beabsichtigen wir den Beitritt [*Zutreffendes bitte ankreuzen.*]:

- bundesweit
- in folgenden Bundesländern:
 - Baden-Württemberg
 - Bayern
 - Berlin
 - Brandenburg
 - Bremen
 - Hamburg
 - Hessen
 - Mecklenburg-Vorpommern
 - Niedersachsen
 - Nordrhein-Westfalen
 - Rheinland-Pfalz
 - Saarland
 - Sachsen
 - Sachsen-Anhalt
 - Schleswig-Holstein
 - Thüringen
- teilweisen Beitritt zu folgenden Postleitzahl-Regionen: [*Bitte geben Sie hier die Postleitzahlen an, in denen Sie versorgen können.*]:

3. Wir erklären, die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel zu erfüllen. Das Präqualifizierungsverfahren wurde bei einer - nach § 126 Abs. 1 a SGB V anerkannten Präqualifizierungsstelle (PQS) - erfolgreich durchgeführt. Die Bestätigung der PQS über die erfolgreiche Durchführung der Präqualifizierung haben wir für alle Betriebsstätten, für die der Beitritt erklärt wird, erhalten und haben diese als Kopie beigefügt.

Wir verpflichten uns, der KKH sämtliche Änderungen unverzüglich mitzuteilen, welche Auswirkungen auf unsere Eignung als Vertragspartner haben (vgl. § 126 Abs. 1 SGB V). Uns ist bekannt, dass das vertragliche Versorgungsrecht entfällt, sobald die Voraussetzungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht mehr gegeben sind. Uns ist bekannt, dass für dennoch erfolgte Versorgungen kein Vergütungsanspruch besteht.

4. Wir erklären hiermit, dass wir für die erbrachten Leistungen (Abgabe, Wartung und Reparatur) vom Hersteller oder seinem autorisierten inländischen Vertreiber durch Schulung und Ausstattung berechtigt sind (Vorschriften des Medizinproduktegesetzes), diese zu erbringen.

Diese Autorisierung durch den Hersteller ist personenbezogen dokumentiert und eine Kopie mit der Beitrittserklärung beigefügt.

Für folgende vertragsgegenständliche Produkte (Hilfsmittelpositionsnummern) der apparativen Kompressionstherapie sind wir vom Hersteller autorisiert:

5. Wir erkennen die sich aus dem o. g. Vertrag einschließlich der Anlagen ergebenden Rechte und Pflichten an und lassen diese gegen uns gelten.
6. Wir bestätigen hiermit, dass die Versicherten die Auswahlmöglichkeit zwischen einer hinreichenden Anzahl von aufzahlungsfreien, für die Versorgung geeigneten Hilfsmitteln haben.
7. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die Angaben der Wahrheit entsprechen. Uns ist bekannt, dass ein Vergütungsanspruch für die Versorgung nicht besteht, wenn nicht alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden
8. Wir bestätigen, dass wir für die Antragsstellung ausschließlich die eKV Schnittstelle MIP medicomp verwenden.
9. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, eine Ausfertigung des o. g. Vertrages von der KKH ausgehändigt bekommen zu haben.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift und Stempel Leistungserbringer

Rahmenvertrag

gemäß § 127 Abs. 1 SGB V

**über die Versorgung der Versicherten
der KKH - Kaufmännischen Krankenkasse mit Hilfsmitteln zur
apparativen Kompressionstherapie (PG 17)**

zwischen

Leistungserbringer:

IK: _____

und

Kaufmännische Krankenkasse – KKH

vertreten durch den Vorstand,
Karl-Wiechert-Allee 61,
30625 Hannover

- nachfolgend KKH genannt -

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19.99.N38

Präambel

In einer älter werdenden Gesellschaft wird die Versorgung mit Hilfsmitteln immer wichtiger. Versicherte müssen die richtigen Hilfen erhalten, um ihren Alltag trotz Einschränkung möglichst selbstbestimmt bewältigen zu können.

Die KKH sorgt für eine gute, qualitative und zeitgemäße Hilfsmittelversorgung. Der KKH sind Beratungs- und Betreuungsangebote für ihre Versicherten wichtig.

Dieser Vertrag wird als Einzelvertrag mit dem Leistungserbringer geschlossen. Dem Rahmenvertrag können andere Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen beitreten.

Unabhängig von einer Beitrittsmöglichkeit haben Leistungserbringer, Verbände oder sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer die Möglichkeit der Vertragsverhandlung mit der KKH.

§ 1 Gegenstand

Gegenstand des Rahmenvertrages ist die aufzahlungsfreie Neuversorgung/Erstversorgung oder als Wiedereinsatz für den Versicherten der KKH mit folgenden Hilfsmitteln (7-stellige Produktart gem. GKV-Hilfsmittelverzeichnis) und dem entsprechenden Zubehör einschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Leistungen gem. Leistungsbeschreibung:

- 17.99.01.1 Apparate zur Kompressionstherapie - Mehrstufengeräte

Unter einer Neuversorgung/Erstversorgung ist das generell erstmalige Beliefern eines Versicherten durch den Leistungserbringer mit einem vertragsgegenständlichen Kompressionsgerät sowie mit dem medizinisch erforderlichen Zubehör zu verstehen.

Es findet keine Umversorgung von Versicherten, die bereits in der Vergangenheit mit einem der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel versorgt wurden, statt.

Die Versorgung der Versicherten erfolgt über Einzelaufträge. Die Einzelaufträge bedürfen einer gesonderten Genehmigung (d.h. Einzelauftragserteilung) im Antragsverfahren nach § 15 dieses Rahmenvertrages. Maßgebend für den Leistungsumfang/die Leistungsanforderungen ist neben diesem Rahmenvertrag die Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“.

§ 2 Vertragsbestandteile

Bestandteile dieses Vertrages sind:

- der Rahmenvertrag
- die Anlagen:
 - Anlage 01 Leistungsbeschreibung
 - Anlage 02 Bedarfsermittlung zur apparativen Kompressionstherapie
 - Anlage 03 Preisblatt
 - Anlage 04 Abrechnungsregelung
 - Anlage 05 Datenübermittlung
 - Anlage 06 Beratung des Versicherten
 - Anlage 07 Mehrkostendokumentation
 - Anlage 08 Bestätigung Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung
 - Anlage 09 Nachbetreuung
 - Anlage 10 Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Geltungsbereich

- (1) Der Rahmenvertrag berechtigt und verpflichtet - unter Berücksichtigung bestehender Wahlrechte der Versicherten - den Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten der KKH, die eine vertragsärztliche Verordnung für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel mit Wirkung ab Vertragsbeginn besitzen bzw. denen ein ärztliches Verordnungsblatt („Muster 16“) während der Vertragslaufzeit ausgestellt wird.
- (2) Dieser Rahmenvertrag gilt für Versicherte, die ihren Wohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland haben.

§ 4 Leistungsvoraussetzungen

- (1) Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen gemäß § 126 SGB V an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln zu erfüllen. Das Präqualifizierungsverfahren für den Versorgungsbereich 17E wurde bei einer - nach § 126 Abs. 1a SGB V anerkannten Präqualifizierungsstelle (PQS) - erfolgreich durchgeführt.
- (2) Des Weiteren sind die gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Anforderungen an die Versorgung einzuhalten und die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, insbesondere:
 - das Medizinproduktegesetz (MPG),
 - die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV),
 - Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
 - Medical Device Regulation (MDR)
 - Unique Device Identification number (UDI)in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.
- (3) Es gelten die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL) in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.
- (4) Die medizinische Notwendigkeit der Hilfsmittelversorgung ist durch eine vertragsärztliche Verordnung („Muster 16“) nachzuweisen (vgl. Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL). Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Hilfsmittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Unklarheiten sind durch Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu beseitigen.
- (5) Der Leistungserbringer hat über die gesamte Vertragslaufzeit ausreichend Personal einzusetzen, das die erforderliche Fachkunde gemäß § 18 und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der vertraglichen Leistung besitzt.
- (6) Die erforderlichen Geräte, sonstigen Arbeitsmittel und Räumlichkeiten, die nach ihrer Anzahl, Beschaffenheit und Ausstattung geeignet und erforderlich sind, eine fach- und fristgerechte Versorgung, Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und Reparaturen gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ durchzuführen, sind vorzuhalten. Gleichermaßen gilt für die hierfür erforderlichen Ersatz- und Zubehörteile.

- (7) Der Leistungserbringer hat das Vorliegen der vorstehenden Leistungsvoraussetzungen über den gesamten Vertragszeitraum sicherzustellen. Sollte eine der genannten Voraussetzungen entfallen, ist die KKH unverzüglich schriftlich zu informieren. Der Leistungserbringer hat auf Anforderung während der Vertragslaufzeit das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen durch geeignete Nachweise der KKH prüffähig darzulegen.

§ 5 Prüfrechte

- (1) Der Leistungserbringer hat auf Anforderung der KKH während der Vertragslaufzeit das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen durch geeignete Nachweise der KKH prüffähig darzulegen.
- (2) Die KKH ist berechtigt, die Qualität der Versorgung und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in geeigneter Weise zu überprüfen. Sie kann hierzu unangemeldete Testversorgungen und Besichtigungen der Betriebsstätten des Leistungserbringers durchführen. Die KKH wird dies rechtzeitig ankündigen.

Der Leistungserbringer gestattet der KKH innerhalb der Betriebszeiten den ungehinder-ten Zutritt zur Betriebsstätte und die Einsichtnahme in die Nachweise über das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sowie in die Dokumentation der erbrachten Leis-tungen.

Die KKH behält sich vor, zu den geschäftsüblichen Zeiten Testanrufe durchzuführen, um sich von der Leistungsfähigkeit des Leistungserbringers und den in der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ unter Ziffer 10 aufgeführten Vorgaben zur telefonischen Er-reichbarkeit zu überzeugen.

Die KKH kann in Fragen der Qualitätssicherung den Medizinischen Dienst (MD) hinzu-ziehen.

- (3) Die KKH kann die medizinische Notwendigkeit der vertragsgegenständlichen Hilfsmi-ttelversorgung überprüfen. Mit der Prüfung der Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung wird der KKH den Medizinischen Dienst im Einzelfall beauftragen.

§ 6 Vertragslaufzeit

Der Rahmenvertrag tritt am 15.07.2022 in Kraft und gilt bis zum 14.07.2024.

§ 7 Kündigung

- (1) Beide Parteien haben das Recht, den vollständigen Vertrag mit seinen Anlagen und Anhängen mit einer Frist von 3 Monaten zum Monatsende ordentlich zu kündigen. Eine Kündigung des Hauptvertrages schließt die Kündigung der Anlagen und Anhänge ein.
- (2) Erfolgt eine Kündigung des Vertrages durch den Leistungserbringer, hat er diese per Post an folgende zuständige Stelle zu übermitteln:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Referat Hilfsmittel
30125 Hannover

Maßgeblich für die Einhaltung der Kündigungsfrist ist der Zugang des Kündigungs-schreibens. Die Kündigung bedarf der Schriftform

Hiervon unberührt bleibt das Recht beider Parteien zur außerordentlichen fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund.

§ 8 Sonderkündigungsrecht

- (1) Auf Seiten der KKH liegt ein Grund zur außerordentlichen Kündigung vor, wenn:
 - a) die Leistungsvoraussetzungen nach § 4 nicht mehr gegeben sind,
 - b) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund einer bereits erfolgten oder bevorstehenden Aufsichtsanordnung durch die zuständige Aufsichtsbehörde unzulässig ist,
 - c) sie mit einer anderen Krankenkasse fusioniert.
- (2) Die KKH kann den Vertrag mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn über das Vermögen des Leistungserbringers das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt oder dieser Antrag mangels Masse abgelehnt worden ist oder die ordnungsgemäße Abwicklung des Vertrags dadurch in Frage gestellt ist, dass er seine Zahlungen nicht nur vorübergehend einstellt.
- (3) Die Vertragspartner sind zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, wenn die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte durch Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert werden. Die Kündigung wirkt mit einer Frist von vier Wochen zum Monatsende. Maßgeblich für die Berechnung der Frist ist das Datum der Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) über die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zu den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln.

§ 9 Folgen von Vertragsverstößen

- (1) Erfüllt der Leistungserbringer seine Vertragspflichten nicht oder fügt er der KKH in sonstiger Weise Schaden zu, so kann ihn die KKH unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit abmahnen.
- (2) Die KKH ist bei einer Nichtversorgung oder nicht fristgerechten Versorgung durch den Leistungserbringer dazu berechtigt, im Rahmen einer Ermessensentscheidung eine Nachbesserungsfrist zu setzen oder die Versorgung durch Dritte sicherzustellen. Kommt der Leistungserbringer seiner Verpflichtung innerhalb der Nachbesserungsfrist nicht nach, so kann der Auftrag durch die KKH ebenfalls entzogen werden. Bei Auftragsentzug hat der Leistungserbringer die entstehenden Mehrkosten der Ersatzversorgung zu tragen. Die Kosten sind der KKH nach Rechnungsstellung zu begleichen. Abs. 2 Satz 2 gilt nicht, wenn der Leistungserbringer die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat. Es gelten im Übrigen die Bestimmungen der Leistungsbeschreibung.
- (3) Kommt der Leistungserbringer seiner in der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ definierten Beratungs- und/oder Einweisungspflicht nicht nach, so verwirkt er eine Vertragsstrafe.

Als angemessene Höhe der Vertragsstrafe vereinbaren die Parteien 500,00 EUR je Versorgungsfall. Die Summe aller Vertragsstrafen, die innerhalb eines Kalenderjahres verwirkt werden können, ist begrenzt auf maximal 5% des Jahresumsatzes, den der Leistungserbringer mit der Versorgung der Versicherten über diesen Vertrag in dem Kalenderjahr erzielt. Gemessen an der Höchstgrenze zu viel gezahlte Vertragsstrafen werden nach Ablauf des Kalenderjahres von der KKH unverzüglich erstattet.

- (4) Die KKH ist dazu berechtigt, den Vertrag bei schwerwiegenden Vertragsverstößen aus wichtigem Grund fristlos zu kündigen. § 314 BGB gilt entsprechend.

Als schwerwiegender Vertragsverstoß und Grund für eine außerordentliche Kündigung gilt insbesondere:

- a) Berechnung nicht ausgeführter oder abweichender Leistungen und Lieferungen,
- b) wiederholter oder schwerer Verstoß gegen die gesetzlichen Datenschutzregelungen,
- c) die Erhebung von Aufzahlungen gegenüber den Versicherten, die nicht den gesetzlichen oder vertraglichen Regelungen entsprechen,
- d) rufschädigende Äußerungen über die KKH gegenüber den Versicherten,
- e) ein Verstoß gegen die Regelungen des § 10 dieses Vertrages,
- f) die personellen Anforderungen gem. § 18 dieses Vertrages werden nicht erfüllt,
- g) wenn wiederholt eine Vertragsstrafe gemäß § 9 Abs. 3 verwirkt wurde.

§ 10 Zusammenarbeit zwischen dem Leistungserbringer und Ärzten

- (1) Eine gezielte Beeinflussung der Ärzte, insbesondere hinsichtlich der Verordnung bestimmter Hilfsmittel/Leistungen ist unzulässig.
- (2) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, keine Hilfsmitteldepots in Arztpraxen, Krankenhäusern, Reha-Kliniken oder sonstigen Einrichtungen einzurichten.
- (3) Eine Vergütung von Dienstleistungen oder die Gewährung anderer Vorteile an niedergelassene Ärzte, stationäre Einrichtungen bzw. deren Mitarbeiter durch den Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Leistung ist unzulässig.
- (4) Unzulässig ist auch die Gewährung von Vergütungen, Provisionen oder anderer Vorteile (z.B. unentgeltliche Erbringung von nicht vertraglich vereinbarten Leistungen) für die Zuweisung von Patienten und Verordnungen.
- (5) Eine Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringer und Ärzten oder Krankenhäusern mit dem Ziel, eine Ausweitung der Verordnungen beziehungsweise die Inanspruchnahme von Hilfsmitteln zu erzielen, oder dergestalt, dass die freie Wahl der Versicherten unter den versorgungsberechtigten Leistungserbringern beeinflusst wird, ist nicht zulässig.
- (6) Koordinierende Kooperationsvereinbarungen mit Krankenhäusern im Rahmen des Überleitmanagements sind zulässig, soweit diese wettbewerbsrechtskonform ausgestaltet sind und sichergestellt ist, dass die freie Wahl der Versicherten unter den versorgungsberechtigten Leistungserbringern gewährleistet wird. Im Rahmen solcher Kooperationsmodelle können die vertraglich vereinbarten hilfsmittelbezogenen Beratungsleistungen während des stationären Aufenthalts des Versicherten im Krankenhaus erbracht werden. Es gilt § 4 Abs. 6 des Rahmenvertrages über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a S. 9 SGB V (Rahmenvertrag Entlassmanagement).
- (7) Es gelten die im Kodex „Medizinprodukte 2020“ der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen und des Bundesfachverbandes BVMed niedergelegten Verhaltensregeln in der aktuellen Fassung; zuletzt geändert am 19.06.2020.

- (8) Es gelten im Übrigen die Regelungen des § 128 SGB V.
- (9) Ein Verstoß gegen Abs. 1 bis 8 stellt einen schweren Vertragsverstoß i.S. v § 9 dar.

§ 11 Preise und Vergütung

- (1) Die vereinbarten Preise sind jeweils exklusiv der gesetzlichen Umsatzsteuer (netto). Es gilt der aktuelle zum Abgabepunkt gültige gesetzliche Umsatzsteuersatz. Die Preise gelten für die Dauer der Vertragslaufzeit.
- (2) Die Vergütung der jeweiligen Leistung ergibt sich aus der Anlage 03 „Preisblatt“ zu dieser Vereinbarung. Mit der Zahlung der vereinbarten Vertragspreise sind alle nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten.
- (3) Die Vergütung des Leistungserbringers ist innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der prüfbaren Abrechnung gemäß Anlage 04 „Abrechnungsregelung“ zur Zahlung fällig.
- (4) Sofern ein Versorgungs-/Genehmigungszeitraum planmäßig über das Ende des Vertrages hinausgeht, ist der Leistungserbringer dennoch verpflichtet diese Leistung gemäß der Anlage 01 „Leistungsbeschreibung“ und dieses Rahmenvertrages zu erbringen.
- (5) Der Vergütungsanspruch entsteht nur, wenn alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden.
- (6) Können Hilfsmittel wegen Nichtannahme, Tod des Versicherten oder sonstigen nicht durch den Leistungserbringer zu vertretenden Gründen keiner Nutzung zugeführt werden, so hat der Leistungserbringer grundsätzlich keinen Anspruch auf Vergütung.
- (7) Befindet sich der Versicherte im Annahmeverzug oder verweigert er die Annahme des Hilfsmittels ohne hinreichenden Grund, so fordert der Leistungserbringer den Versicherten zweimal schriftlich zur Abholung oder Annahme des Hilfsmittels auf. Bei der zweiten schriftlichen Mahnung wird die KKH in Durchschrift informiert.
- (8) Ein Vergütungsanspruch ohne Abgabe des Hilfsmittels besteht nur für Hilfsmittel oder Teile von Hilfsmitteln, die individuell an den Versicherten angepasst bzw. für ihn individuell gefertigt wurden und nicht wiederverwendet werden können. In diesen Fällen hat der Leistungserbringer einen separaten Kostenvoranschlag auf Basis des entsprechenden Fertigungstands bzw. der erbrachten Teil-/ Leistungen zur Genehmigung einzureichen und benennt die Gründe für die Antragsstellung. Die Aufforderungen zur Abholung oder Annahme nach Absatz 9 sind in Kopie beizufügen. Die KKH genehmigt bei Plausibilität der Angaben den eingereichten Kostenvoranschlag mit separater Genehmigungsnummer. Diese Genehmigungsnummer ist Grundlage für die nachfolgende Abrechnung.

§ 12 Gesetzliche Zuzahlung

- (1) Der Vergütungsanspruch des Leistungserbringers verringert sich um die Zuzahlung nach § 33 Abs. 8 SGB V. Der Leistungserbringer hat gemäß den gesetzlichen Bestimmungen die Zuzahlung zur Versorgung vom Versicherten einzubehalten und kostenfrei zu quittieren. Eine darüberhinausgehende Kostenbeteiligung des Versicherten neben

der gesetzlichen Zuzahlung ist unzulässig und darf weder gefordert noch angenommen werden.

- (2) Dem Leistungserbringer ist es nicht gestattet, ein Entgelt für die Nichtteilnahme am Lastschriftverfahren zu verlangen.

§ 13 Aufzahlungen

- (1) Verlangt der Versicherte eine über das Maß des medizinisch Notwendigen und damit über die Leistungspflicht der Krankenkasse hinausgehende Versorgung, hat er nach § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V die Mehrkosten (Aufzahlung) selbst zu tragen. Dies betrifft auch dadurch bedingte höhere Folgekosten, wie z.B. Zubehör, Folgeleistungen und Reparaturen.
- (2) Die entstehenden Mehrkosten können dem Versicherten in Rechnung gestellt werden. Voraussetzung ist, dass der Versicherte die Mehrleistung ausdrücklich gewünscht und schriftlich bestätigt hat.
- (3) Der Leistungserbringer hat den Versicherten vorher schriftlich zu informieren, dass die KKH die hierdurch entstehenden Mehrkosten nicht übernimmt, und die Aufklärung in Anlage 07: Mehrkostendokumentation zu dokumentieren.
- (4) Auf Verlangen der KKH hat der Leistungserbringer die Anforderung der Mehrleistung und die Vornahme der Aufklärung über die Kostenpflicht nachzuweisen.
- (5) Die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Abs. 1 Satz 9 ist bei der Abrechnung der Leistung anzugeben.

§ 14 Qualität, Auswahl und Wirtschaftlichkeit des Hilfsmittels

- (1) Die Auswahl und Qualität des zweckmäßigen Hilfsmittels hat entsprechend der ärztlichen Verordnung, unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes gem. §§ 12, 70, 135a SGB V zu erfolgen. Die Auswahl des konkreten Produktes zur medizinisch notwendigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten obliegt grundsätzlich dem Leistungserbringer und richtet sich indikationsbezogen nach dem jeweils notwendigen Bedarf des Versicherten.
- (2) Im Rahmen einer wirtschaftlichen Versorgung hat das Wiedereinsatzverfahren Vorrang gegenüber dem Neukauf.
- (3) Die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten (Auswahl, Anzahl und Lieferung des Hilfsmittels) hat ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich (§ 12 Abs. 1 SGB V) zu erfolgen. Qualität und Wirksamkeit haben in diesem Rahmen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem medizinischen Fortschritt zu entsprechen.
- (4) Hat der Vertragsarzt ein Einzelprodukt (Name des Produktes und/oder Herstellerfirma) verordnet, entbindet das den Leistungserbringer und die KKH gemäß § 12 SGB V nicht, die Versorgung mit einem wirtschaftlicheren Hilfsmittel zu prüfen. Der Leistungserbringer ist bei einem konkret verordneten Hilfsmittel nur dann zur Abgabe dieses Produktes verpflichtet, wenn der Arzt über die Diagnose hinaus eine produktbezogene, medizinische Begründung für die Versorgung mit diesem Produkt auf der ärztlichen Notwendigkeitsbescheinigung angegeben hat.

- (5) Die KKH kann durch den Medizinischen Dienst beratend prüfen lassen, ob das Hilfsmittel medizinisch erforderlich ist. Die abschließende Entscheidung über die Auswahl eines Einzelproduktes trifft auf Basis des MD-Gutachtens die KKH.

§ 15 Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) und Kostenvoranschlag (KVA)

- (1) Der Leistungserbringer hat die Versorgung nach vorheriger schriftlicher Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH durchzuführen, soweit keine abweichende Regelung getroffen wurde. Kosten, die dem Leistungserbringer vor Erteilung der Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH entstehen, können nicht geltend gemacht werden.
- (2) Medizinisch notwendige Zubehörteile/Zurüstungen, die nicht mit den Vertragspreisen abgegolten sind, sind grundsätzlich genehmigungspflichtig.
- (3) Soweit der Leistungserbringer gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ einen Kostenvoranschlag (KVA) zu erstellen und einzureichen hat, ist der Kostenvoranschlag (KVA) grundsätzlich in elektronischer Form (eKV) gemäß der Anlage 05: „Datenübermittlung“ in der vorgegebenen Form an die dort benannte Stelle zu übermitteln. Dem Kostenvoranschlag ist eine Kopie der ärztlichen Verordnung beizufügen, sofern die Verordnung der KKH noch nicht vorgelegen hat. Auf Verlangen der KKH ist die ärztliche Verordnung im Original vorzulegen.
- (4) Die KKH prüft die per elektronischen Kostenvoranschlag (eKV) übermittelten Daten und entscheidet über die Kostenübernahme der beantragten Versorgung. Sie behält sich vor, unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen an den Leistungserbringer zurückzusenden und die Genehmigung zu verweigern. Andernfalls erhält der Leistungserbringer die für die Abrechnung notwendige Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung sowie ggf. Unterlagen, die für die Versorgung relevant sind, im eKV-Verfahren. Soweit nicht ausdrücklich anders vermerkt, gilt die Genehmigung zu Lasten der KKH.

Die KKH hat das Recht, während der Vertragslaufzeit Genehmigungsfreigrenzen zu ändern oder neu zu definieren, oder die Genehmigungspflicht in eine Genehmigungsfreiheit umzustellen. Dies gilt auch im umgekehrten Fall. Diesbezügliche Änderungen werden spätestens einen Monat vor ihrem Wirksamwerden dem Leistungserbringer angekündigt.

§ 16 Versorgungsform

Die Hilfsmittel werden im Kaufverfahren bzw. Wiedereinsatz, sowie zur Miete abgegeben. Nähere Angaben sind der Anlage 03: „Preisblatt“ zu entnehmen.

§ 17 Medizinisch/technische Mindestanforderungen an Qualität und Ausführung der Hilfsmittel

- (1) Die medizinischen und technischen Mindestanforderungen an die Qualität und die Ausführung der Hilfsmittel in den Produktuntergruppen ergeben sich aus den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gem. § 139 SGB V für die betreffende Produkt-(unter-)Gruppe in der aktuell gültigen Fassung.
- (2) Es sind ausschließlich Hilfsmittel zur Versorgung einzusetzen, die zum Zeitpunkt der Versorgung im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind.

- (3) Bei Änderungen der Produktlistung/-Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis während der Vertragslaufzeit können vom Leistungserbringer zur Versorgung eingesetzte Hilfsmittel weiterhin verwendet werden. Dies gilt nicht für Hilfsmittel, die sich nicht bereits im Einsatz beim Versicherten befinden und die erstmalig beim Versicherten eingesetzt werden sollen. Wenn sich lediglich die Hilfsmittelpositionsnummer geändert hat (Umgruppierung im Hilfsmittelverzeichnis), bleibt das Versorgungsrecht für das betroffene Hilfsmittel für die Zukunft unter der neuen Hilfsmittelpositionsnummer bestehen.
- (4) Die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel fallen bei verbindlicher Änderung der Produktlistung/Anforderungen mit Ausnahme der Hilfsmittel, die sich bereits beim Versicherten im Einsatz befinden, nicht mehr unter das vertragliche Versorgungsrecht und die vertragliche Versorgungspflicht des Leistungserbringers.
- (5) Für Hilfsmittel (auf 10-Steller-Ebene) der vertragsgegenständlichen Produktarten, die während der Vertragslaufzeit neu in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, und die im Rahmen dieses Vertrages für die Versorgung der Versicherten der KKH eingesetzt werden sollen, gelten grundsätzlich die Regelungen der Produktart.
- (6) Im Kaufverfahren dürfen grundsätzlich nur neue, unbenutzte Hilfsmittel eingesetzt werden.

§ 17a Weitere Anforderungen an die Versorgung und die Hilfsmittel, die über die Anforderungen gemäß Hilfsmittelverzeichnis hinausgehen

- (1) Weitere Anforderungen an die Qualität und Ausführung der Hilfsmittel, die über die medizinischen und technischen Mindestanforderungen an die Qualität und die Ausführung der Hilfsmittel gem. § 16 Abs. 1 hinausgehen, sind in der Anlage 03: „Preisblatt“ zur jeweiligen Produktart (7-Steller) unter Konstruktionsmerkmale aufzuführen und zu erfüllen.
- (2) In der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ sind die weiteren Anforderungen an den Versorgungsablauf, die über die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses hinausgehen, beschrieben. Diese sind vollumfänglich zu erfüllen.

§ 18 Personelle Anforderungen

- (1) Der Leistungserbringer setzt für die unmittelbare Versorgung der Versicherten ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal ein, welches die erforderlichen Kenntnisse zur qualitätsgesicherten Versorgung von Hilfsmitteln zur apparativen Kompressionstherapie besitzen. Der Leistungserbringer erfüllt die in den Präqualifizierungskriterien genannten personellen Anforderungen.
- (2) Die Mitarbeiter des Leistungserbringers, die mit den Versicherten in Kontakt treten, müssen die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen.
- (3) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass jeder Mitarbeiter, der im Rahmen der Versorgung der Versicherten der KKH zur hilfsmittelbezogenen Beratung und Betreuung eingesetzt wird, an den vorgeschriebenen Fortbildungsmaßnahmen und Produktschulungen teilnimmt und somit auf dem fachlich aktuellsten Stand ist. Insbesondere Kenntnisse in den Bereichen des Medizinproduktegesetzes (MPG), den Hilfsmittelrichtlinien, den Leitlinien (z.B. AWMF Leitlinie „Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)“) und der Hygienerichtlinien werden vorausgesetzt. Die Teilnahme an Fortbildungen ist personenbezogen zu dokumentieren und der KKH auf Verlangen nachzuweisen.

- (4) Die Anforderungen gemäß Absatz 1 bis 3 gelten auch für externe Personen, die der Leistungserbringer zur Hilfsmittel bezogenen Beratung und Betreuung einsetzt.
- (5) Der Leistungserbringer hat zu gewährleisten, dass im Verhinderungsfall der Fachkraft, die Vertretung durch eine andere Fachkraft mit denselben Qualifikationen sichergestellt ist.
- (6) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass er für die erbrachten Leistungen (Abgabe, Wartung und Reparatur) vom Hersteller oder seinem autorisierten inländischen Vertreiber durch Schulung und Ausstattung berechtigt ist (Vorschriften des Medizinproduktegesetzes –MPG–), diese zu erbringen. Diese Autorisierung durch den Hersteller ist personenbezogen zu dokumentieren und der KKH nachzuweisen.

§ 19 Abrechnung

- (1) Die Abrechnung erfolgt gemäß den Richtlinien nach § 302 SGB V in der jeweils gültigen Fassung (siehe auch Anlage 04 „Abrechnungsregelung“).
- (2) Die Abrechnung erfolgt binnen sechs Monaten nach Abgabe. Nach Ablauf dieser Frist verliert der Leistungserbringer seinen Vergütungsanspruch.

§ 20 Haftung und Gewährleistung

- (1) Der Leistungserbringer übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Ausführung, Betriebs- und Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels bei der Auslieferung. Die Parteien sind sich einig, dass § 476 BGB entsprechende Anwendung findet.
- (2) Die Gewährleistungspflicht beginnt mit dem Tag der endgültigen Auslieferung und Annahme des Hilfsmittels durch den Versicherten bzw. einer durch ihn bevollmächtigte Person (Leistungserbringungsdatum). Der Leistungserbringer gewährleistet die einwandfreie Beschaffenheit und Funktionsfähigkeit der zu liefernden oder abzugebenden Hilfsmittel gemäß der gesetzlichen Regelungen. Gewährleistungsansprüche verjähren gemäß der gesetzlichen Bestimmungen. Gewährleistungsarbeiten sind nicht gesondert vergütungsfähig.
- (3) Der Leistungserbringer haftet für sämtliche von ihm oder seinen Erfüllungsgehilfen verursachten Personen-, Sach- und Vermögensschäden, die in Erfüllung und bei Gelegenheit der vertraglichen Verbindlichkeiten entstehen, es sei denn er hat die schadensauslösende Pflichtverletzung nicht zu vertreten. Es gelten für alle Haftungstatbestände die gesetzlichen Vorschriften.
- (4) Die KKH haftet nicht für Schäden und Verluste, die der Leistungserbringer oder seine Erfüllungsgehilfen bei der Ausführung der vertraglichen Leistungen erleiden. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die KKH von entsprechenden Schadensersatz- oder sonstigen Ansprüchen jeglicher Art (z.B. von Versicherungen) freizustellen.
- (5) Vorstehendes gilt weder für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit der KKH noch für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, die auf einer zumindest fahrlässigen Pflichtverletzung der KKH beruhen.
- (6) Im Übrigen haften alle beteiligten Vertragsparteien nach den gesetzlichen Vorschriften.

§ 21 Aufgabenübertragung

Die KKH hat gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden folgenden Aufgaben. Sofern für die vertraglich geregelten Hilfsmittel zutreffend umfassen diese:

- die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinprodukts (§ 4 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV),
- die Instandhaltung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (§ 7 MPBetreibV),
- die Dokumentation der Einweisung bei der Abgabe aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte (§ 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV),
- das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 13 MPBetreibV) für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte,
- die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 11 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV,
- die Durchführung der messtechnischen Kontrollen (§ 14 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV,
- das Führen der Medizinproduktbücher (§ 12 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV.

§ 22 Wettbewerb und Werbung

- (1) Werbemaßnahmen des Leistungserbringers sind auf sachliche Informationen abzustellen und dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der KKH beziehen. Anschreiben an die Versicherten der KKH, die im Zusammenhang mit diesem Rahmenvertrag stehen sind vorab inhaltlich mit der KKH abzustimmen. Dies gilt auch für die Benachrichtigung der Versicherten über das Ende dieses Rahmenvertrages.
- (2) Die KKH hat das Recht, ihre Versicherten über die Inhalte dieses Rahmenvertrages (insbesondere über das den Versicherten nach diesem Rahmenvertrag zustehenden Wahlrecht innerhalb der Produktart) zu informieren. Die KKH hat überdies das Recht, Krankenhäuser über die zur Leistungserbringung berechtigten teilnehmenden Leistungserbringer zu informieren.
- (3) Eine gezielte Beeinflussung der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Beantragung bestimmter Leistungen, ist nicht zulässig.
- (4) Bei der Kommunikation mit Versicherten hat der Leistungserbringer stets seine Neutralitätspflicht in Bezug auf die Kostenträger zu wahren. Er unterlässt wertende Aussagen zu Krankenkassen und vermeidet unwahre oder irreführende Aussagen zu den Inhalten des Versorgungsvertrages und/oder den maßgeblichen sozialrechtlichen Vorschriften.

§ 23 Insolvenz des Leistungserbringers

- (1) Der Leistungserbringer hat die KKH über die Einreichung eines Insolvenzantrages sowie über die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens unverzüglich zu unterrichten.
- (2) Darüber hinaus stellt der Leistungserbringer der KKH unverzüglich sämtliche Daten und Unterlagen, die für die KKH zur Weiterversorgung der Versicherten notwendig sind in Papierform und/oder in elektronischer Form zur Verfügung.

§ 24 Datenschutz

- (1) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (insbesondere EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), SGB X, Landesdatenschutzgesetz, Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)) einzuhalten.
- (2) Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit unter Berücksichtigung des Standes der Technik gem. Art. 32 EU-DSGVO, insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO, herzustellen und einzuhalten. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekannt werdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten etc.) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben, sofern keine gesetzlichen Übermittlungsbefugnisse, wie zum Beispiel nach dem SGB V, bestehen (Verschwiegenheitspflicht).
- (3) Daten dürfen nur im Rahmen der im Gesetz vorgesehenen oder im Vertrag genannten Aufgaben und Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Leistungserbringung, Gewährleistung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- (4) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht besteht auch nach Vertragsende dauerhaft fort.
- (5) Die Benennung der KKH als Referenzkunde ist nur nach vorheriger schriftlicher Erlaubnis der KKH gestattet.

§ 25 Abtretung/Aufrechnung

- (1) Die Abtretung von Rechten und Ansprüchen aus diesem Vertrag bedarf der vorherigen Zustimmung der anderen Vertragspartei.
- (2) Der Leistungserbringer darf nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen.

§ 26 Schriftform

Änderungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für diese Bestimmung.

§ 27 Salvatorische Klausel

Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so bleibt die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen hiervon unberührt. In diesen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch eine wirksame Bestimmung ersetzen, die dem mit der unwirksamen Bestimmung wirtschaftlich Gewollten am nächsten kommt.

Anlage 01: „Leistungsbeschreibung apparativen Kompressionstherapie (PG 17)“

Inhaltsverzeichnis:

1. Leistungsumfang	3
2. Leistungsart	3
3. Verordnung	3
4. Antragsverfahren	4
4.1. Grundsätzliches zum KVA	4
4.2. Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer	4
4.3. Lagerprüfung	5
4.4. Wiedereinsatz	5
4.5. Mietpauschale 12 Wochen / Restkauf	6
4.6. Direktauftrag durch die KKH	6
4.7. Prüfung der Unterlagen und Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung	6
5. Beratung und Bedarfsfeststellung	6
5.1. Beratung	8
5.2. Bedarfsfeststellung	8
5.3. Testung/Probestellung	9
5.4. Vermessung Kompressionsmanschetten	9
6. Lieferung des Hilfsmittels	10
6.1. Auslieferung des Hilfsmittels	10
6.2. Lieferfrist	10
6.3. Abstimmung Liefertermin mit dem Versicherten	10
6.4. Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels	11
6.5. Lieferung per Post/digitale Einweisung	11
6.6. Lieferbestätigung/Lieferdokumentation	11
7. Nachbetreuung	12
7.1. Compliance	12
8. Reparaturen, sicherheitstechnische Kontrollen und Überprüfungen	13
8.1. Reparaturen	13
8.2. Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und Überprüfungen	13
8.3. Interimsversorgung bei Reparaturen, sicherheitstechnische Kontrollen und Wartungen	13
9. Rückholung des Hilfsmittels	13
10. Einlagerung	14
10.1. Hilfsmitteleingang, Reinigung und Einlagerung	14
10.2. Inventarisierung	15
10.3. Bereitstellung zum Wiedereinsatz	15
10.4. Aussonderungs- und Verschrottungsanträge	15
11. Materialmanagement-System	16

12. Telefonische Erreichbarkeit und Kontaktdaten des Leistungserbringers	16
13. Beschwerdemanagement.....	17

Leistungsbeschreibung

Diese Leistungsbeschreibung ist Bestandteil des Vertrags.

1. Leistungsumfang

Der Leistungserbringer stellt dem Versicherten das verordnete Hilfsmittel nach Maßgabe dieser Leistungsbeschreibung zur Verfügung.

Mit umfasst sind alle im Zusammenhang damit erforderlichen Dienst-, Service- und Versorgungsleistungen wie z.B.:

- Auftragsannahme,
- Beratung des Versicherten,
- Bedarfsfeststellung
- Lieferung,
- Montage,
- Mitnahme und Entsorgung von Verpackungsmaterialien,
- Anpassung und Einweisung,
- ggf. Erprobung,
- Durchführung von Reparaturen,
- sicherheitstechnische Kontrollen gemäß Herstellervorgaben,
- Interimsversorgung während Reparatur,
- Nachbetreuung,
- Dokumentation der erbrachten Leistungsbestandteile,
- Vorhaltung einer Servicehotline.

Für die Erbringung/den Umfang der Leistungen des Leistungserbringers gilt im Übrigen folgendes:

2. Leistungsort

Der Leistungserbringer hat die Lieferung der Hilfsmittel und die Erbringung der weiterführenden Leistungen in der Häuslichkeit/am Wohnsitz¹ des Versicherten oder über den Fachhandel in Geschäftslokalen durchzuführen, soweit nachfolgend bzw. im Vertrag nicht Abweichendes bestimmt ist.

Auf Wunsch des Versicherten erfolgen die Beratung und Bedarfsfeststellung auch im Zusammenhang mit einer bevorstehenden Entlassung aus dem Krankenhaus bzw. Rehabilitationseinrichtung.

3. Verordnung

Die Versorgung erfolgt in der Regel auf der Grundlage eines vollständig und ordnungsgemäß ausgestellten Arzneiverordnungsblattes (Muster 16, vgl. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V). Entweder reichen die Versicherten das Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) bei der KKH ein oder wenden sich direkt an einen Leistungserbringer. Hilfsmittelverordnungen im Rahmen des Krankenhausentlassmanagements werden in der Regel direkt bei der KKH eingereicht.

¹ Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird der Einfachheit halber nur von der Häuslichkeit gesprochen, schließt aber ggf. Behinderteneinrichtungen, Pflegeheime oder vergleichbare Einrichtungen ein.

Ordnungsgemäß ausgestellt ist ein Arzneiverordnungsblatt (Muster 16), wenn es neben dem Hilfsmittel und der Verordnungsmenge folgende Angaben enthält:

- Bezeichnung der Krankenkasse,
- Kassen-Nummer,
- Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Versicherten,
- Versicherten-Nummer,
- Status des Versicherten (einschließlich der Kennzeichen nach § 267 Abs. 5 Satz 1 SGB V),
- Betriebsstättennummer (BSNR) des Arztes oder des Krankenhauses,
- Arzt-Nummer (LANR),
- Ausstellungsdatum,
- Kennzeichnung der Statusgruppen 6, 7 und 9 des Verordnungsblattes, soweit zutreffend,
- Kennzeichnung für Unfall, soweit zutreffend,
- Kennzeichnung für Arbeitsunfall, soweit zutreffend,
- Kennzeichnung der Gebührenpflicht und der Gebührenbefreiung, soweit zutreffend,
- Diagnose oder Indikation,
- Versorgungszeitraum nur bei zeitlich begrenzten Versorgungen
- Unterschrift des Vertragsarztes,
- Vertragsarztstempel oder entsprechender Aufdruck.

Änderungen oder Ergänzungen auf dem Arzneiverordnungsblatt, welche aufgrund der Bedarfssfeststellung erforderlich sind, sind nur durch den ausstellenden Arzt vorzunehmen und bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.

Wird die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der Verordnung aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Wenn der Leistungsantrag innerhalb dieses Zeitraums bei der Krankenkasse eingeht, gilt die Frist als gewahrt. Verordnungen aus dem Entlassmanagement verlieren 7 Kalendertage nach dem Tag der Entlassung aus dem Krankenhaus ihre Gültigkeit, wenn die Versorgung nicht innerhalb dieses Zeitraumes aufgenommen wird.

Erhält der Leistungserbringer die Verordnung, leitet der Leistungserbringer diese mit einem Kostenvoranschlag an die KKH weiter.

Es ist ausreichend, wenn die Verordnung dem KVA als Kopie beigefügt wird. Auf Verlangen der KKH ist dieser die Verordnung im Original vorzulegen.

4. Antragsverfahren

4.1. Grundsätzliches zum KVA

Der Leistungserbringer hat den Kostenvoranschlag (KVA) in elektronischer Form (eKV) zu erstellen und gemäß der Anlage 05: „Datenübermittlung“ in der vorgegebenen Form an die dort benannte Stelle zu übermitteln.

Kostenvoranschläge ohne Verordnung sind nicht gestattet.

4.2. Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer

Geht eine Verordnung über ein vertragsgegenständliches Hilfsmittel beim Leistungserbringer ein, so hat dieser die Beratung, Bedarfssfeststellung und Testung/Probestellung gemäß Punkt

5 durchzuführen und auf Grundlage dessen einen Kostenvoranschlag für das medizinisch notwendige Hilfsmittel zu erstellen und diesen der KKH elektronisch zu übermitteln. Es sind die vertraglich vereinbarten Konditionen zugrunde zu legen.

Der Leistungserbringer hat der KKH innerhalb von 48 Stunden nach erfolgter Beratung, Bedarfseinstellung und Testung/Probestellung den Kostenvoranschlag unter Angabe des erforderlichen vertragsgegenständlichen Hilfsmittels zu den vereinbarten Konditionen sowie eine Kopie der Verordnung zu übermitteln.

Endet die Frist an einem Samstag, Sonntag oder Feiertag, sind der Kostenvoranschlag und eine Kopie der Verordnung am darauffolgenden Werktag zu übermitteln. Maßgebend für den pünktlichen Eingang ist das Datum der Absendung durch den Leistungserbringer. Auf Verlangen der KKH ist die Verordnung im Original vorzulegen.

Die KKH prüft die eingereichten Unterlagen. Dabei hat die Bereitstellung eines Kompressionsgeräts aus kasseneigenem Bestand (Wiedereinsatz) grundsätzlich Vorrang vor einem Neukauf.

4.3. Lagerprüfung

Der Leistungserbringer prüft generell - bevor er einen Kostenvoranschlag (KVA) gemäß Ziffer 4.2 erstellt - ob sich ein geeignetes Hilfsmittel im eigenen Lager oder im Lager eines anderen Vertragspartners befindet.

Hierfür hat er das Lagermanagementsystem MIP der Firma medicomp GmbH zu nutzen. Das Nähere regelt die Ziffer 11.

Sofern die Lagerprüfung ergibt, dass sich für die Versorgung des Versicherten ein geeignetes Hilfsmittel im eigenen Lagerbestand oder im Lagerbestand eines Vertragspartners befindet, nimmt der Leistungserbringer eine verbindliche Reservierung/Buchung des vertragsgegenständlichen Hilfsmittels vor.

Der Leistungserbringer hat das für einen Wiedereinsatz vorgesehene Hilfsmittel aus seinem Lager zu entnehmen oder sich von dem Vertragspartner, wo das Hilfsmittel eingelagert ist, zu senden zu lassen. Die Kosten des Versands trägt der Leistungserbringer. Für Schäden, die durch den Transport am Hilfsmittel entstehen, haftet der Verursacher.

Ergibt die Lagerprüfung, dass kein geeignetes Hilfsmittel im Lagerbestand der KKH ist, ist der Leistungserbringer berechtigt, die Kaufpauschale für die vertragsgegenständliche Hilfsmittelversorgung zu beantragen. In diesem Fall ist eine Registrierung des neu angeschafften Hilfsmittels in MIP vorzunehmen. Die negative Lagerabfrage ist dem Kostenvoranschlag (KVA) gemäß Anlage 05: „Datenübermittlung“ beizufügen.

4.4. Wiedereinsatz

Zum Wiedereinsatz kommen in der Regel nur Hilfsmittel, die sich im eigenen Lager oder im Lager eines Vertragspartners befinden.

Kommt die KKH zu der Feststellung, dass ein Wiedereinsatz möglich ist, erhält der Leistungserbringer von der KKH den Auftrag, das entsprechende Hilfsmittel in Wiedereinsatz zu bringen.

Der Leistungserbringer prüft, sofern noch nicht erfolgt, ob sich das Hilfsmittel in einem einwandfreien Zustand befindet oder ggf. im Einzelfall erforderliche Ersatzteile, Zurüstungen

und/ oder Reparaturen notwendig sind. Der Leistungserbringer übermittelt der KKH anschließend innerhalb von max. 5 Werktagen nach Auftragsvergabe einen Kostenvoranschlag (KVA) für den Wiedereinsatz des Kompressionsgerätes und dem erforderlichen Zubehör gemäß Anlage 04: „Datenübermittlung“ und gemäß Anlage 03: „Preisblatt“. Die KKH prüft anschließend die eingereichten Unterlagen.

Sofern die KKH eine Genehmigung für den Wiedereinsatz erteilt, gelten für den Ablauf der Versorgung die Bestimmungen der Ziffer 5 ff.

Die Behandlungsmanschetten dürfen nicht erneut eingesetzt, bzw. wiederverwendet werden. Sie müssen aus hygienischen Gründen und wegen den bei dem Versicherten unterschiedlichen Maßen für jeden Versicherten individuell angepasst und neu beschafft werden.

4.5. Mietpauschale 12 Wochen / Restkauf

In Fällen, wo der Medizinische Dienst erst eine längere Testphase empfiehlt, wird eine Mietpauschale von 12 Wochen für die apparative Kompressionstherapie vereinbart. Der Leistungserbringer händigt dem Versicherten ein Verlaufsprotokoll aus, welches der Versicherte während der Mietpauschale führt. Ist nach 12 Wochen der Bedarf einer weiteren Versorgung mit der apparative Kompressionstherapie gegeben, ist der Restkauf gemäß Anlage 03: Preisblatt per eKV zu beantragen.

4.6. Direktauftrag durch die KKH

Reicht der Versicherte die Verordnung direkt bei der KKH ein, beauftragt die KKH den Leistungserbringer mit der Beratung, Bedarfsfeststellung und ggf. Testung/Probestellung.

Der Direktauftrag erfolgt grundsätzlich auf 7-Steller-Ebene (Produktart). Die Hilfsmittelauswahl obliegt unter Berücksichtigung der Beratungspflicht des Leistungserbringers gemäß Punkt 5 dem Leistungserbringer.

Nach erfolgter Beratung, Bedarfsfeststellung und ggf. Testung/Probestellung hat der Leistungserbringer auf Grundlage dessen einen Kostenvoranschlag für das medizinisch notwendige Hilfsmittel zu erstellen und diesen der KKH elektronisch zu übermitteln.

4.7. Prüfung der Unterlagen und Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung

Die Versorgung durch den Leistungserbringer erfolgt ausschließlich bei Vorliegen einer vorherigen schriftlichen Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung der KKH.

Die KKH prüft die eingereichten Unterlagen und erteilt mit der Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung dem Leistungserbringer den Versorgungsauftrag für die jeweilige Versorgung im darin festgelegten Umfang.

Eine Preiskürzung erfolgt nicht, soweit die vertraglich vereinbarten Preise angegeben sind.

5. Beratung und Bedarfsfeststellung

Vor Inanspruchnahme der Leistung ist der Versicherte zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzliche Leistungen für die konkrete Versorgungssituation geeignet sind. Der Leistungserbringer hat den konkreten Bedarf festzustellen. Das Nähere regeln die nachfolgenden Ziffern 5.1 ff.

Die Beratung und Bedarfsfeststellung kann telefonisch vorgenommen werden. Die telefonische Beratung und Bedarfsfeststellung sind bereits mit der ersten Kontaktaufnahme beim Versicherten durchzuführen. Die Kontaktaufnahme mit dem Versicherten hat taggleich, spätestens am folgenden Werktag², nach Eingang der Beauftragung zur Beratung und Bedarfsfeststellung oder nach Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer zu erfolgen.

Ist jedoch auf Grund der individuellen Versorgung bzw. des Krankheitsbildes des Versicherten eine Beratung und Bedarfsfeststellung vor Ort beim Versicherten zwingend erforderlich, ist die Beratung und Bedarfsfeststellung gemeinsam mit der Testung/Probestellung (Ziffer 5.3) in der Häuslichkeit des Versicherten persönlich durchzuführen. Dies hat innerhalb von 5 Werktagen nach Eingang der Beauftragung zur Beratung, Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung oder nach Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer zu erfolgen.

Für die Beratung, Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung in der Häuslichkeit des Versicherten hat der Leistungserbringer taggleich, spätestens am folgenden Werktag mit dem Versicherten einen Termin abzustimmen. Dem Versicherten ist hierfür ein Fixtermin, höchstens jedoch ein maximales Zeitfenster von 2 Stunden vorzuschlagen.

Jeder Kontaktversuch zur telefonischen Terminabsprache darf ausschließlich in der Zeit von 08:00 Uhr bis 20:00 Uhr erfolgen.

Erreicht der Leistungserbringer den Versicherten unter den von der KKH benannten Kontakt-
daten nach drei Versuchen nicht, gibt er taggleich oder spätestens am nächsten Werktag
eine Rückmeldung bevorzugt per Datenaustausch über die MIP-Schnittstelle, ansonsten te-
lefonisch, an den zuständigen Sachbearbeiter der KKH. Der Leistungserbringer schreibt den
Versicherten außerdem an, um ihn über den Versorgungsauftrag zu informieren und benennt
hier seine vollständigen Kontaktdaten sowie die Kontaktdaten einer persönlich für den jewei-
lichen Versicherten zuständigen Fachkraft.

Die Beratung, Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung in der Häuslichkeit des Versi-
cherten hat grundsätzlich werktags zwischen 08:00 Uhr und 20:00 Uhr zu erfolgen. Sofern
die Beratung, Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung an einem Samstag angeboten
werden und der Versicherte dies wünscht, können diese auch samstags erfolgen.

Wünscht der Versicherte eine Beratung, Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung zu
einem späteren Zeitpunkt, ist diesem Wunsch Rechnung zu tragen. In diesem Fall hat der
Leistungserbringer den abweichenden Terminwunsch des Versicherten nachvollziehbar zu
dokumentieren und der KKH das Dokument auf Verlangen vorzulegen. Hausbesuche dürfen
nur nach vorheriger Terminabsprache mit dem Versicherten erfolgen.

Der Leistungserbringer legt nach der erstmaligen Kontaktaufnahme eine Dokumentation an.
Die Dokumentation ist so zu führen, dass die Erbringung der einzelnen Leistungsbestand-
teile nachvollziehbar festgehalten wird.

Die Beratung, Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung haben in deutscher Sprache
zu erfolgen.

Um eine schnelle Versorgung zu gewährleisten, wird empfohlen, ein/mehrere voraussichtlich
für die Versorgung geeignete/s Hilfsmittel zur Beratung, Bedarfsfeststellung und Tes-
tung/Probestellung in der Häuslichkeit des Versicherten mitzunehmen. Wurde der Leistungs-
erbringer bereits durch einen Direktauftrag zur Versorgung beauftragt, und das getestete

² Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage

Hilfsmittel ist zur Versorgung geeignet, ist das Hilfsmittel nach Rücksprache mit der KKH beim Versicherten zu belassen.

5.1. Beratung

Der Leistungserbringer hat den Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung unter Berücksichtigung des § 12 Abs. 1 SGB V zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzliche Leistungen nach § 33 Abs. 1 Satz 1 und 4 SGB V für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet sind.

In dem Beratungsgespräch hat der Leistungserbringer den Versicherten insbesondere dahingehend zu beraten, dass der Versicherte die Wahl zwischen mehreren, zur Versorgung im medizinischen notwendigen Umfang geeigneten, aufzahlungsfreien Hilfsmitteln hat. Das vom Versicherten ausgewählte Hilfsmittel ist vorrangig zur Versorgung einzusetzen. Wenn das ausgewählte Hilfsmittel nicht im Produktpool des Leistungserbringer ist, ist der Leistungserbringer nicht versorgungsberechtigt und die KKH ist daraufhin zu informieren, dass ein entsprechender Leistungserbringer beauftragt werden muss.

Der Versicherte ist im Beratungsgespräch darauf hinzuweisen, dass z. B.:

- Vorbereitungen in der Häuslichkeit getroffen werden müssen, z.B. Platz geschaffen werden muss,
- ein Stromanschluss vorhanden sein muss,
- es ggf. zu Komplikationen bei Falschanwendung kommen könnte,
- es Vor- und Nachteile des Hilfsmittels gibt und diese dem Versicherten aufgezeigt werden.

Der Leistungserbringer hat die Beratung schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift vom Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 06: „Bestätigung, Beratung“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches Dokument. Die schriftliche Bestätigung der Beratung muss spätestens bei Lieferung des Hilfsmittels vom Versicherten eingeholt werden.

Der Leistungserbringer stellt grundsätzlich eine mehrkostenfreie Versorgung dem Versicherten mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln sicher. Sofern zutreffend, sind gem. § 127 Abs. 5 Satz 4 und 5 SGB V die Versicherten vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren. Der Leistungserbringer hat die Beratung schriftlich (oder elektronisch) zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 07: „Muster Dokumentation Mehrkostenerklärung nach § 127 Abs. 5 Satz 5 SGB V“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches Dokument.

Sofern der Versicherte eine über das Maß des medizinisch Notwendigen und damit über die Leistungspflicht der Krankenkasse hinausgehende Versorgung wünscht, gelten die Regelungen des § 13 des Rahmenvertrags.

5.2. Bedarfsfeststellung

Um den Versicherten mit einem geeigneten und medizinisch notwendigen Hilfsmittel zu versorgen, hat eine Bedarfsfeststellung zu erfolgen.

Im Rahmen der Bedarfsfeststellung ist zu ermitteln, ob die Voraussetzungen laut HMVO für die Versorgung mit einem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel erfüllt sind:

- regelmäßig manuelle Lymphdrainage wird durchgeführt (mind. 2-mal pro Woche)
- Versorgung mit flachgestrichen Kompressionsstrümpfen/Kompressionsverbänden ist bereits erfolgt (mind. in den letzten 6 Monaten)
- Maßnahmen der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) sind nicht ausreichend
- es liegen keine Kontraindikationen vor.

Stellt sich bei der Bedarfsfeststellung heraus, dass die Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat der Leistungserbringer Rücksprache mit dem Arzt zu halten.

Bei der Bedarfsfeststellung zur Versorgung muss der individuelle Bedarf des Versicherten erhoben werden, um eine bedarfsgerechte Auswahl des Hilfsmittels zu treffen. Die Erhebung des individuellen Bedarfs wird in der Anlage 02: „Bedarfserhebung“ oder einem inhaltsgleichen Dokument erfasst.

Das für die Versorgung ausgewählte Hilfsmittel muss in Qualität und Ausführung den speziellen Bedürfnissen und Fähigkeiten des Versicherten entsprechen. Es wird hierbei die Indikation/Diagnose gemäß der vertragsärztlichen Verordnung, körperliche Einschränkungen beim Versicherten, das therapeutische Ziel, die Fähigkeit und den Willen das Produkt zu nutzen und soweit erforderlich das soziale Umfeld, berücksichtigt. Es ist die AWMF Leitlinie „Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)“ in der jeweils gültigen Fassung zu Grunde zu legen.

Nach der erfolgten Beratung, Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung ist der Kostenvoranschlag der KKH zu übermitteln, siehe Ziffer 4.2 Die Kosten für die Beratung, Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung sind mit dem Vertragspreis abgegolten.

Das Risiko, dass eine Bedarfsfeststellung und Testung/Probestellung unter Berücksichtigung der Kriterien des Hilfsmittelverzeichnis und der Leitlinie ergeben sollte, dass das Hilfsmittel nicht zur Versorgung geeignet ist (z.B. aufgrund von Kontraindikationen), trägt der Leistungserbringer.

5.3. Testung/Probestellung

Der Leistungserbringer nimmt im Rahmen der Beratung und Bedarfsfeststellung eine Testung/Probestellung in der Häuslichkeit des Versicherten oder im Sanitätshaus vor, um die Wirksamkeit des verordneten Hilfsmittels festzustellen.

Anschließend erfolgt die Erstellung eines Erprobungsberichtes unter Verwendung des entsprechenden Formulars des jeweiligen Geräteherstellers. Die Dauer der Testung/Probestellung richtet sich nach dem individuellen Bedarf des Versicherten.

Sollte im Krankenhaus/Rehaklinik oder beim niedergelassenen Facharzt eine Testung/Probestellung nachweislich durchgeführt worden sein, kann auf die Testung/Probestellung am Einsatzort verzichtet werden, sofern das erprobte Gerät zur Versorgung eingesetzt werden kann.

5.4. Vermessung Kompressionsmanschetten

Vor jeder Versorgung mit Hilfsmitteln zur apparativen Kompressionstherapie ist eine individuelle Messung der zu versorgenden Extremität durch den Leistungserbringer durchzuführen. Die Körpermaße sind nach dem jeweils aktuell verbindlichen Maßschema abzunehmen und zu dokumentieren.

Falls eine Versorgung mit einer Standardmanschette nicht möglich und eine Maßanfertigung erforderlich ist, muss diese gesondert per eKV beantragt werden.

Erfolgte die Messung bereits im Krankenhaus/Rehaklinik oder vom niedergelassenen Facharzt, kann auf eine erneute Messung verzichtet werden. Jedoch muss spätestens bei der Einweisung eine Anprobe der Manschetten gemäß dem Hilfsmittelverzeichnis erfolgen. Die Messung der Kompressionsmanschetten darf nicht dem Versicherten übertragen werden.

6. Lieferung des Hilfsmittels

6.1. Auslieferung des Hilfsmittels

Der Leistungserbringer liefert das vertragsgegenständliche Hilfsmittel im medizinisch notwendigen Umfang gemäß Verordnung und Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung der KKH inklusive, Inbetriebnahme, Testlauf am Versicherten und der erforderlichen Anpassungen. Die Auslieferung des Hilfsmittels erfolgt in der Regel inkl. des ggf. erforderlichen Zubehörs.

6.2. Lieferfrist

Der Leistungserbringer hat das vertragsgegenständliche Hilfsmittel grundsätzlich innerhalb von 5 Werktagen³ nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung durch die KKH an den Versicherten auszuliefern, es sei denn, eine spätere Lieferung wurde zwischen den Vertragsparteien vereinbart oder ausdrücklich vom Versicherten gewünscht.

Wünscht der Versicherte eine Belieferung zu einem späteren Zeitpunkt, ist diesem Wunsch Rechnung zu tragen. In diesem Fall hat der Leistungserbringer den abweichenden Terminwunsch des Versicherten nachvollziehbar zu dokumentieren und die Dokumentation auf Verlangen der KKH vorzulegen.

Die Auslieferung der Hilfsmittel hat grundsätzlich zwischen 08:00 Uhr und 20:00 Uhr zu erfolgen. Sofern eine Auslieferung an einem Samstag angeboten wird und der Versicherte dies wünscht, kann eine Auslieferung auch samstags erfolgen.

Der maßgebende Zeitpunkt für den Beginn der Lieferfrist ist der Werktag nach Eingang der Genehmigung (Kostenübernahmeverklärung der KKH) beim Leistungserbringer und wird daher bei der Berechnung der Lieferfrist (außer Samstag) mitgezählt.

6.3. Abstimmung Liefertermin mit dem Versicherten

Der Leistungserbringer hat bei Genehmigungen/Kostenübernahmeverklärungen der KKH, am Tag der Genehmigung, spätestens am Folgetag mit dem Versicherten einen Liefertermin abzustimmen. Dies gilt für Werkstage von Montag bis Freitag, ausgenommen davon sind gesetzliche Feiertage.

Ist der Versicherte innerhalb dieses Zeitraums nicht zu erreichen, hat er den zuständigen Mitarbeiter der KKH über den erfolglosen Kontaktversuch zu informieren. Außerdem hat der Leistungserbringer weiterhin zu versuchen, den Versicherten zu unterschiedlichen Tageszeiten zu kontaktieren, um einen Liefertermin abzustimmen.

³ Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage

Erreicht der Leistungserbringer den Versicherten nach weiteren 2 Werktagen immer noch nicht, so hat er erneut den zuständigen Mitarbeiter der KKH, bevorzugt per MIP-Datenaustausch, ansonsten telefonisch, zu informieren. Gemeinsam wird dann in diesen Fällen die weitere Vorgehensweise abgestimmt.

Jeder Kontaktversuch zur telefonischen Liefertterminabsprache darf ausschließlich in der Zeit von 08:00 Uhr bis 20:00 Uhr erfolgen. Die für die Liefertterminabsprache erforderlichen Versichertenkontaktdaten stellt die KKH zur Verfügung.

Kann die Lieferung des Hilfsmittels aufgrund von Lieferverzögerungen nicht zum mit dem Versicherten vereinbarten Lieferttermin erfolgen, so hat der Leistungserbringer unverzüglich nach Bekanntwerden der Lieferverzögerung den Versicherten und die KKH zu informieren.

6.4. Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels

Die Einweisung, Durchführung der Funktionsprüfung und Information über die sachgerechte Reinigung und Pflege sind durch ausgebildetes Fachpersonal durchzuführen, das mindestens über die Qualifikation als Medizinprodukteberater i.S.v. § 31 MPG für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel verfügt.

Der Leistungserbringer führt einen Testlauf des Gerätes am Versicherten durch und weist den Versicherten persönlich in der Häuslichkeit des Versicherten in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Hilfsmittels ein. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die sachgerechte Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in die Lage versetzt werden, das Hilfsmittel sachgerecht zur Sicherstellung der Krankenbehandlung anzuwenden. Die Anforderungen hinsichtlich der Einweisung in den Gebrauch und Abgabe gem. Punkt VII.3 des Hilfsmittelverzeichnisses der jeweiligen Produktuntergruppe sind zu befolgen.

Die Einweisung hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Außerdem ist dem Versicherten bei Lieferung eine schriftliche Gebrauchsanweisung des Hilfsmittels bevorzugt in dessen Muttersprache, mindestens jedoch in deutscher Sprache auszuhändigen. Im Bedarfsfall ist diese unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

6.5. Lieferung per Post/digitale Einweisung

Wurde der Versicherte bei der Testung/Probestellung durch den Leistungserbringer vor Ort schon in die Nutzung des Hilfsmittels, welches für die Häuslichkeit bestimmt ist, eingewiesen und der Versicherte ist sicher in der Handhabung des Gerätes, kann auf Wunsch des Versicherten das Hilfsmittel per Post versendet werden. Voraussetzung ist hierfür, dass ein Testlauf des Gerätes am Versicherten per Videokonferenz erfolgen muss. Sollte der Leistungserbringer während der Videokonferenz feststellen, dass die alleinige sichere Nutzung des Hilfsmittels nicht sichergestellt ist, muss der Leistungserbringer eine Einweisung beim Versicherten vor Ort vornehmen.

6.6. Lieferbestätigung/Lieferdokumentation

Der Leistungserbringer holt bei Lieferung vom Versicherten eine schriftliche, rechtsverbindlich unterzeichnete Lieferbestätigung ein. Bei Versicherten, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, ist die Unterschrift des gesetzlichen Vertreters erforderlich. Quittierungen, die im Voraus erfolgen, sind unzulässig.

Der Leistungserbringer dokumentiert die Bereitstellung/Lieferung des Hilfsmittels sowie die von ihm erbrachten Leistungen in einer Lieferbestätigung gemäß Anlage 08: „Bestätigung Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ oder einem anderen inhaltsgleichen Dokument und bestätigt dies durch Unterschrift. Dieses Dokument ist der KKH auf Verlangen vorzulegen. Dem Versicherten ist ein/e Durchschlag/Kopie der Empfangsbestätigung/des Lieferscheins auszuhändigen.

Zur Dokumentation und als rechnungsbegründende Unterlage für die Abrechnung ist ein Lieferschein, eine Lieferbestätigung (auch mit digitaler Unterschrift des Versicherten) oder die Original-Unterschrift des Versicherten als Lieferbestätigung auf der Rückseite des Arzneiverordnungsblattes (Muster 16) ausreichend.

Der Leistungserbringer hat der KKH spätestens am darauffolgenden Werktag nach der Auslieferung eine elektronischen Lieferbestätigung gemäß Anlage 05: „Datenübermittlung“ Punkt 1.4 zu übermitteln. Einzelheiten zur elektronischen Übermittelung der Lieferbestätigung sind in der Anlage 05: „Datenübermittlung“ geregelt.

Ohne Lieferschein und/oder Liefernachweis darf eine Abrechnung nicht erfolgen.

7. Nachbetreuung

Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung insbesondere Klärung ggf. auftretender Fragen des Versicherten, Nachanpassung des Hilfsmittels.

Sollte bei der Nachbetreuung oder aufgrund einer Reklamation eine erneute Bedarfsfeststellung notwendig sein, so erfolgt diese erneut gemäß Punkt 5.2. Eine erneute Bedarfsfeststellung ist mit dem Vertragspreis abgegolten.

Der Leistungserbringer führt hierzu die erneute Bedarfsfeststellung durch. Die Bedarfsfeststellung kann telefonisch vorgenommen werden. Ist jedoch auf Grund der individuellen Versorgung bzw. des Krankheitsbildes des Versicherten eine Bedarfsfeststellung vor Ort beim Versicherten zwingend erforderlich, ist diese nach vorheriger Terminabsprache in der Häuslichkeit des Versicherten persönlich durchzuführen. Hausbesuche bzw. persönliche Beratungen „vor Ort“ sind nicht durchzuführen, wenn der Versicherte keinen Besuch wünscht.

7.1. Compliance

Der Leistungserbringer verpflichtet sich spätestens nach 12 Wochen nach Versorgungsbeginn Kontakt mit dem Versicherten aufzunehmen. Dabei sind die Eignung der Versorgung und die Compliance des Versicherten mit der Versorgung, wie auch die Zufriedenheit des Versicherten bzgl. des Erreichen des Therapieziels zu prüfen. Dieses Gespräch ist durch den Leistungserbringer schriftlich in der Anlage 09: „Nachbetreuung“ oder einem inhaltsgleichen Dokument zu dokumentieren und auf Verlangen der KKH unverzüglich vorzulegen.

Bei unzureichender/fehlender Compliance sind geeignete Maßnahmen gemeinsam mit dem Versicherten und seinem Behandlungsteam zu treffen, um diese zu erhöhen. Zu einem vereinbarten Zeitpunkt sind die Maßnahmen zu überprüfen. Führen diese Maßnahme zu keinem Erfolg, ist das Gerät nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt und der KKH, sowie mit dem Einverständnis des Versicherten, zurückzuholen.

8. Reparaturen, sicherheitstechnische Kontrollen und Überprüfungen

8.1. Reparaturen

Der Leistungserbringer erhält Kenntnis von einer Reparaturbedürftigkeit des von ihm zur Versorgung eingesetzten Hilfsmittels entweder unmittelbar durch den Versicherten oder durch die KKH.

Er stellt sicher, dass die erforderlichen Reparaturen im Regelfall werktags⁴ binnen 48 Stunden nach Eingang der Meldung des Reparaturfalls durchgeführt werden. Sofern eine Reparatur an einem Samstag angeboten wird und der Versicherte dies wünscht, kann eine Reparatur auch samstags erfolgen.

Der Leistungserbringer führt alle erforderlichen Reparaturen an dem von ihm gelieferten Hilfsmittel einschließlich von ihm gelieferten Zubehör kostenfrei durch, die unter die Sachmängelgewährleistung und/oder die Herstellergarantie fallen, und die während der Dauer der gesetzlichen Gewährleistungsfrist und/oder der Garantiezeit anfallen.

Für alle Reparaturen, die außerhalb von Gewährleistung oder Garantie erforderlich sind, ist ein Kostenvoranschlag (KVA) einzureichen. Reparaturkosten sind nicht Bestandteil dieses Vertrages und sind nach § 127 Abs. 3 SGB V mittels eKV zu beantragen.

8.2. Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und Überprüfungen

Der Leistungserbringer führt sämtliche erforderlichen Wartungen (einschließlich Ersatzteile/Material) und sicherheitstechnischen Kontrollen und Überprüfungen, sofern nach Herstellervorgaben und MPBetreibV erforderlich, am Hilfsmittel und dem von ihm gelieferten Zubehör durch. Wartungen und sicherheitstechnischen Kontrollen und Überprüfungen sind gemäß der Anlage 03: Preisblatt vorab per eKV zu beantragen.

Für elektrische Hilfsmittel gilt, dass die Prüfung der elektrischen Sicherheit nach den Normen DIN VDE 0701-0702 bzw. IEC 62353 vorgenommen wird. Der Nachweis der sicherheitstechnischen Kontrollen und Überprüfungen ist zu dokumentieren und der KKH auf Verlangen vorzulegen.

8.3. Interimsversorgung bei Reparaturen, sicherheitstechnische Kontrollen und Wartungen

Sofern eine Reparatur, sicherheitstechnische Kontrolle oder Wartungen erforderlich ist und diese nicht sofort von dem Leistungserbringer vor Ort beim Versicherten durchgeführt werden kann, ist dem Versicherten das gleiche Hilfsmittel, mindestens aber ein gleichwertiges zur Interimsversorgung geeignetes Hilfsmittel kostenfrei zur Verfügung zu stellen, wenn abzusehen ist, dass die Reparatur, STK und/oder Wartung länger als 5 Werkstage betragen wird. Dies erfolgt zeitgleich im Austausch mit dem vorhandenen Hilfsmittel, jedoch spätestens innerhalb einer Frist von 24 Stunden nach Bekanntwerden des Reparaturfalls für die Dauer der Reparatur, sicherheitstechnischen Kontrolle und Wartung

9. Rückholung des Hilfsmittels

Der Leistungserbringer verpflichtet sich zur Rückholung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel.

⁴ Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage

Die Rückholung bedarf zwingend eines Rückholauftags. Die Beauftragung erfolgt ausschließlich durch die Mitarbeiter der KKH.

Die Rückholung dieser Hilfsmittel erfolgt beim Versicherten, in Pflegeheimen, bei Angehörigen/Pflegepersonen der Versicherten oder in Einzelfällen bei einem Servicepartner der KKH.

Der Rückholauftag erfolgt unter Verwendung eines entsprechenden Formulars in Papierform und enthält mindestens Angaben zum Grund der Abholung sowie die Kontaktdaten zwecks Terminvereinbarung.

Die KKH behält sich jedoch vor, die Beauftragung in elektronischer Form über die eKV-Schnittstelle des Dienstleisters medicomp GmbH zu erteilen.

Vor einer Abholung ist der Leistungserbringer zu einer telefonischen Terminabsprache mit dem Versicherten verpflichtet.

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, den ersten Kontaktversuch innerhalb von 24 Stunden nach Auftragseingang vorzunehmen und einen Termin für die Rückholung zu vereinbaren. Hierfür ist ein Fixtermin, höchstens jedoch ein maximales Zeitfenster von 2 Stunden zu vereinbaren. Ist der Versicherte innerhalb von 48 Stunden nicht zu erreichen, ist der zuständige Mitarbeiter der KKH per E-Mail über den ergebnislosen Kontaktversuch zu informieren. Parallel ist der Versicherte vorzugsweise per E-Mail ansonsten postalisch anzuschreiben, das vergeblich versucht wurde, einen Termin für die Rückholung zu vereinbaren

Sollte ein Unterauftragnehmer mit der Rückholung beauftragt werden, ist dieser gegenüber dem Versicherten unter Angabe des Namens und der Kontaktdaten zu benennen.

Die Rückholung ist innerhalb von 5 Werktagen nach Auftragseingang durchzuführen, es sei denn, der Versicherte, Angehörige oder Betreuer wünschen einen späteren Rückholtermin.

Sofern eine beauftragte Rückholung trotz Terminabsprache nicht durchgeführt werden kann (z.B. die Tür nicht geöffnet wird), hat der Leistungserbringer eine Kontaktmitteilung (mit Kontaktdaten und der Aufforderung zum Rückruf) bei dem Versicherten zu hinterlassen. Sofern eine erneute Terminvereinbarung nicht möglich ist bzw. die Rückholung weiterhin scheitert, informiert der Leistungserbringer den zuständigen Mitarbeiter der KKH per E-Mail über den gescheiterten Rückholversuch. Die KKH entscheidet dann im Einzelfall über die weitere Vorgehensweise.

Ist eine Rückholung des Hilfsmittels ganz oder teilweise nicht möglich (z.B., weil das Hilfsmittel nicht vollständig übergeben wird), wird dies vom Leistungserbringer auf dem Rückholformular dokumentiert und durch den Versicherten bestätigt. Derartige Fälle sind dem zuständigen Mitarbeiter der KKH unverzüglich per E-Mail anzuzeigen.

10. Einlagerung

10.1. Hilfsmitteleingang, Reinigung und Einlagerung

Vor jeder Einlagerung werden die Hilfsmittel vom Leistungserbringer gereinigt und desinfiziert.

Die einzulagernden Hilfsmittel haben am übernächsten Werktag nach erfolgter Rückholung oder nach Erhalt des Hilfsmittels gereinigt und inventarisiert im Lager für einen Wiedereinsatz zur Verfügung zu stehen und im Materialmanagement-System „mip“ der Firma medicomp GmbH erfasst zu sein.

Der Leistungserbringer ermittelt bei jeder Einlagerung eines Hilfsmittels den Zustand und stellt den ggf. erforderlichen Reparaturbedarf fest. Es ist detailliert aufzulisten, welche Teile ausgetauscht/repaiert werden müssen. Der ungefähre Reparaturaufwand incl. des Zubehörs ist in Euro anzugeben. Es wird ausdrücklich klargestellt, dass dasselbe Hilfsmittel bei jeder Lagerzuführung erneut zu begutachten ist. Die Stammdaten sind entsprechend zu aktualisieren.

Die Zustandsbeschreibung und dessen Erfassung nimmt der Leistungserbringer im Materialmanagement-System nach dessen System vor.

Zusätzlich nimmt der Leistungserbringer bei dem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel eine Fotodokumentation in Farbe vor. Das gilt auch bei mehrmaligem Einsatz desselben Hilfsmittels. Das Hilfsmittel ist von allen vier Seiten zzgl. Besonderheiten (z. B. Zubehör, Beschädigungen) zu fotografieren. Eine Auflösung von mind. 2 MP ist erforderlich. Die vorgenommene Fotodokumentation ist bei dem jeweiligen Hilfsmittel im Materialmanagement-System mip zu hinterlegen. Bei den Hilfsmitteln ist bei der Fotodokumentation zwingend darauf zu achten, dass auf mindestens einem Foto die Seriennummer des Gerätes deutlich zu erkennen ist.

Anschließend hat die Lagerung der Hilfsmittel so zu erfolgen, dass sie gegen jeden Einfluss geschützt sind, der die Eignung zur Verwendung beim Versicherten beschränkt. Insbesondere sind die Hilfsmittel vor Verunreinigung, Verschmutzung, Beschädigung, Korrosion und Verlust zu schützen. Gesetzliche (z.B. Medizinproduktegesetz) oder produktspezifische Lagervorschriften sind einzuhalten.

Hilfsmittel werden vor der Einlagerung nicht repariert.

10.2. Inventarisierung

Alle Hilfsmittel und deren Zubehör oder Besonderheiten sind bei der ersten Einlagerung durch den Leistungserbringer im Materialmanagement-System zu inventarisieren. Hierfür vergibt das Materialmanagement-System automatisch eine 12-stellige Nummer. Die ersten zwei Stellen geben das Erfassungsjahr wieder, die Stellen drei bis fünf die Krankenkasse KKH als Eigentümerin des Hilfsmittels, z.B. 21KKHxxxxxx.

Der Leistungserbringer hat sicherzustellen, dass das Hilfsmittel jederzeit anhand dieser Nummer eindeutig identifiziert werden kann.

10.3. Bereitstellung zum Wiedereinsatz

Nach Buchung eines Hilfsmittels durch einen Vertragspartner, erfolgt die transportsichere Verpackung und Versendung spätestens am übernächsten Werktag. Die Verpackungs- und Transportkosten trägt der Vertragspartner.

10.4. Aussonderungs- und Verschrottungsanträge

Sofern im Rahmen der Zustandsermittlung eines abgeholtten Hilfsmittels durch den Leistungserbringer festgestellt wurde, dass das Hilfsmittel auszusondern/zu verschrotten ist, ist über das Lagermanagementsystem MIP ein Aussonderungsantrag an den zuständigen Mitarbeiter der KKH zu stellen. Dieser wird zeitnah durch die KKH geprüft und beantwortet. Der Leistungserbringer führt nach Freigabe durch die KKH die Aussonderung des betreffenden Hilfsmittels durch und stellt die fach- und umweltgerechte Entsorgung sicher.

Stimmt die KKH dem Aussonderungsantrag nicht zu, ist das Hilfsmittel unter Berücksichtigung der Anforderungen gem. der Ziff. 10.1 ff einzulagern.

11. Materialmanagement-System

Um sämtliche Vorgänge wie Rückholung, Reparatur, Einlagerung, Reservierung, Wiedereinsatz und Verschrottung lückenlos abzubilden, ist das Materialmanagement-System MIP der Firma medicomp GmbH zu bedienen. Der Zugriff erfolgt über einen gesicherten Internetbrowser auf der MIP-Plattform. Ein Zugriff ist nur mit Berechtigung möglich und muss, wenn nicht bereits vorhanden, bei der Firma medicomp GmbH direkt beantragt und freigegeben werden. Die Kosten für die Nutzung des Systems trägt der Leistungserbringer.

Alle Hilfsmittel sind in der Lagersoftware zu erfassen und zu pflegen. Mindestens folgende Angaben sind im Lagermanagement-System vom Leistungserbringer zu erfassen:

- Produktgruppe
- 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer
- Hilfsmittelbezeichnung
- Hersteller
- Hersteller-Seriennummer
- Baujahr
- Inventarnummer/Equipment-Nr.
- produktgruppenspezifische Merkmale
- Versichertendaten/-stammdaten
- Zustandsbeschreibung
- spezifische Produktmerkmale
- Auflistung des Zubehörs
- Auflistung der durchzuführenden Reparaturen
- Auflistung des für die Reparatur notwendigen Zubehörs
- Reparaturaufwand in € (ca.-Angaben)
- Einlagerungsdatum
- Statusanzeige, z.B.:
 - im Lager (für Wiedereinsatz verfügbar)
 - im Einsatz (bei Versicherten)
 - Eingang Lager, aber noch nicht verfügbar (z.B. zur Aufbereitung)
 - zur Aussonderung vorgeschlagen
 - Hilfsmittel für Wiedereinsatz gebucht
 - Hilfsmittel für Wiedereinsatz reserviert
 - Hilfsmittel im Reparatlager
- Aussonderungsgrund bei auszusondernden Hilfsmitteln
- Fotodokumentation

12. Telefonische Erreichbarkeit und Kontaktdaten des Leistungserbringers

Der Leistungserbringer gewährleistet eine telefonische Erreichbarkeit gegenüber den Versicherten und der KKH für die Auftragsannahme, Beratung, Erteilung von Auskünften und die Annahme von (Reparatur-) Aufträgen.

Der Leistungserbringer hat hierzu eine Servicehotline (mindestens werktags Montag bis Freitag von 08:00 bis 18:00 Uhr sowie darüber hinaus während seiner darüberhinausgehenden Geschäftszeiten) einzurichten und in ausreichendem Umfang zu besetzen, d.h. den eingehenden Anrufen sind im Regelfall persönlich anzunehmen (keine Warteschleife/kein Sprachtext). Ist dies nicht möglich, muss eine Nachricht auf dem Anrufbeantworter hinterlassen werden können. In diesem Fall muss der Rückruf innerhalb eines Werktages erfolgen.

Eine Gesprächszeitlimitierung darf nicht erfolgen. Die für die Versicherten kostenfreie Telefonnummer - mit Ausnahme der üblichen Telefonkosten im deutschen Festnetz - ist dem Versicherten bereits bei dem ersten Kontakt mitzuteilen.

Des Weiteren stellt der Leistungserbringer ein Online-Kontaktformular auf seiner Website und eine separate E-Mail-Adresse als Kontaktmöglichkeit für die Mitarbeiter und die Versicherten der KKH zur Verfügung. Dies können die Standardkontaktformulare des Leistungserbringens sein.

Bei Auftragsannahme des Hilfsmittels informiert der Leistungserbringer den Versicherten in geeigneter Form über seine vollständigen Kontaktdaten und Kontaktmöglichkeiten.

13. Beschwerdemanagement

Der Leistungserbringer hat ein Beschwerdemanagement zu führen. Jegliche Kritik des Versicherten zur KKH, zum Leistungserbringer, zum Versorgungsablauf und zur Qualität und Ausführung des Hilfsmittels ist als Beschwerde anzusehen. Die Beschwerden der Versicherten sind aufzunehmen, zu dokumentieren und auszuwerten.

Die Beschwerden der Versicherten über die KKH sind unverzüglich an die KKH weiterzuleiten.

Der Leistungserbringer stellt der KKH die Beschwerdedokumentation auf Anforderung zur Verfügung.

Die Beschwerdedokumentation enthält nachfolgende Felder:

- Kategorie der Beschwerde,
- Datum der Beschwerde,
- Inhalt der Beschwerde,
- Versichertendaten (Name, Vorname, Versichertennummer),
- Beschwerdeführer (Versicherter, Angehöriger, Pflegedienst Arzt, Sonstiger),
- Tag der Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung durch die KKH oder Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer,
- Liefertermin/Lieferung,
- Abhilfe erfolgt ja/nein,
- konnte der Beschwerde nicht abgeholfen werden, ist eine Begründung anzugeben,
- konnte der Beschwerde abgeholfen werden, sind Art und Umfang der Abhilfe zu beschreiben,
- Datum der Abhilfe.

Sofern eine gültige ISO-Zertifizierung nach DIN ISO 13485 vorgelegt wird, erfüllt diese die Anforderungen an das Beschwerdemanagement.

Die KKH hat das Recht, die Angaben in der Beschwerdedokumentation für eigene Überprüfungen und Auswertungen zu verwenden.

Die Daten werden von der KKH vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

Anlage 02: „Bedarfsermittlung“

Patient

Name: _____
Telefon: _____
Adresse: _____

Vorname: _____
Versicherten-Nr.: _____

Körpergröße: _____ cm

Gewicht: _____ kg

Pflegedienstbetreuung: o ja o nein

Pflegograd: _____

Gesetzlicher Betreuer: o ja o nein

Verordnete(s) Hilfsmittel:

vorhandene Versorgung/Vorbehandlung:

Bandagierung seit: _____

Kompressionsstrumpf seit: _____

Strumpfart: o Flachstrick o Rundstrick Kompr.-Klasse: _____

Manuelle Lymphdrainage seit: _____

Wie oft pro Woche _____ o 30 Min. o 45 Min. o 60 Min.

Aufenthalt in Klinik: o ja o nein

Wenn ja, wo? _____

Zeitraum: _____

Wurde die Wirksamkeit der Therapie mit dem Kompressionsgerät getestet: o ja o nein

Weitere Faktoren:

Kontraindikationen: o nein o ja: _____

Motorische Einschränkungen: o nein o ja: _____

Psychische Einschränkungen: o nein o ja: _____

Schmerzen: o nein o ja: _____

Liegen Hautprobleme oder Allergien vor? o nein o ja: _____

Kann das verordnete Hilfsmittel aufgrund der o.g. Faktoren zum Einsatz kommen?

o ja o nein: _____

Empfohlene Versorgung/Testung:

Wurde die verordnete Versorgung beim Versicherten getestet? o ja o nein

Warum erfolgte keine Testung? _____

Ist das beantragte Hilfsmittel der Leitlinie entsprechend geeignet? o ja o nein

Wurden Alternativprodukte angeboten: o ja o nein

Wenn ja, welche: _____

Empfohlene Anwendungsdauer: _____

Empfohlene Ausstattung (Manschetten, Größe, Anzahl): _____

Kann die/der Versicherte das Gerät selbstständig bedienen: o ja o nein

o noch nicht sicher in der Anwendung o durch Pflege-/Betreuungsperson

Einverständniserklärung des Versicherten

Mit meiner Unterschrift unter den Auswertungsbogen erkläre ich mich ausdrücklich damit einverstanden, dass Bild- bzw. Videomaterial, das zu Zwecken der Diagnostik, Therapie, Beratung oder Dokumentation erstellt wurde, ausdrücklich an den Medizinischen Dienst zur Sichtung weitergeleitet werden darf, damit dieser im Rahmen der medizinischen Begutachtung über das von mir angestrebte Hilfsmittel entscheiden kann.

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r*

Behandelnder Arzt/ Therapeut/
Leistungserbringer

Hilfsmittel-positions-nummer	Konstruktionsmerkmale		Versorgungsform	Kenn-zeichen	Genehmigungs-pflicht	Verordnungs-pflicht	Zuzahlungs-pflicht	Preis (netto)
17.99.01.1	Druckstufen	12	Festpreis	00	ja	ja	ja	1.461,75 €
	Druckbereich mmHg	bis 80	Neukauf					
	Gradierter Druckaufbau	nein	Restkauf nach Mietpauschale	00	ja	ja	nein	711,75 €
	Pausenzeit in Sek	4						
	Zykluszeit in Sek	30	Reparatur	01	ja	nein	nein	KVA
	Programmauswahl	nein						
	Gewicht Steuengerät in kg	4 bis 5	Wiedereinsatz-pauschale	02	ja	ja	ja	150,00 €
	Sperrfunktion	nein						
	Erweiterungseinsätze belüftete Kammern	nein	Mietpauschale (12 Wochen)	03	ja	ja	ja	750,00 €
	Manschettenanschlüsse	2						
	Sonderanfertigung	nein	Wartung	14	ja	nein	nein	0,00 €
	Wartung	nein	Rückholung/ Einlagerung	18	nein*	nein	nein	35,00 €

* Beauftragungspflicht gemäß Anlage 1: Leistungsbeschreibung Ziff. 9

Hilfsmittel-positions-nummer	Zubehör	Menge	Kenn-zeichen	Genehmigungs-pflicht	Verordnungs-pflicht	Zuzahlungs-pflicht	Preis (netto)
17.99.01.1	Ganzbeinmanschette mit Klettverschluss oder Reißverschluss inkl. Schlauchsatz versch. Größen	1	12	ja	ja	nein	321,75 €
	Armmanschette mit Reißverschluss mit integriertem Schukterkappe & Schlauchsatz						280,50 €
	Hüftmanschette in 2 Größen						244,50 €
	Hosenmanschette Gr. L, 24 Luftkammern inkl. Schlauchsatz						873,75 €
	Hosenmanschette Gr. XL, 24 Luftkammern inkl. Schlauchsatz						997,50 €
	ComfySleeve Halbjacke inkl. einem Verschluss						536,25 €
	Jackenmanschette, 24 Luftkammern inkl. Schlauchsatz						783,75 €
	Expander für Beinmanschetten						66,75 €
	Expandersatz für Hosenmanschette - Standard oder Y-Expander						99,75 €
	Expandersatz Spezial für Hosenmanschette						119,25 €
	Expander für Jacke, Rücken, gepolstert vorne und A-Rückenexpander						64,50 €
	Expandersatz für Jackenmanschette und verstellbare Rückenexpander						104,25 €
	Lympna Press Ersatz-Schlauchsatz für Bein- und Armmanschetter						41,25 €

Hilfsmittel-positionsnummer	Konstruktionsmerkmale		Versorgungsform	Kennzeichen	Genehmigungs-pflicht	Verordnungs-pflicht	Zuzahlungs-pflicht	Preis (netto)
17.99.01.1	Druckstufen	4	Festpreis Neukauf	00	ja	ja	ja	1.011,00 €
	Druckbereich mmHg	bis 80						
	Gradienter Druckaufbau	nein	Restkauf nach Mietpauschale	00	ja	ja	nein	561,00 €
	Pausenzeit in Sek	bis 60						
	Zykluszeit in Sek	variable einzustellen	Reparatur	01	ja	nein	nein	KVA
	Programmauswahl	nein						
	Gewicht Steuergerät in kg	1 bis 2	Wiedereinsatz- pauschale	02	ja	ja	ja	150,00 €
	Sperrfunktion	nein						
	Erweiterungseinsätze belüftete	nein	Mietpauschale (12 Wochen)	03	ja	ja	ja	450,00 €
	Kammern	überlappend						
	Manschettenanschlüsse	2	Wartung	14	ja	nein	nein	0,00 €
	Sonderanfertigung	nein						
	Wartung	nein	Rückholung/ Einlagerung	18	nein*	nein	nein	35,00 €

* Beauftragungspflicht gemäß Anlage 1: Leistungsbeschreibung Ziff. 9

Hilfsmittel-positionsnummer	Zubehör	Menge	Kennzeichen	Genehmigungs-pflicht	Verordnungs-pflicht	Zuzahlungs-pflicht	Preis (netto)
17.99.01.1	Ganzbeinmanschette mit Reißverschluss inkl Schlauchsatz versch. Größen	1	12	ja	ja	nein	149,25 €
	Phlebo Press Ersatz-Schlauchsatz für Beinmanschetten						22,50 €

Anlage 04: „Abrechnungsregelung“

Abrechnungsmodalitäten

Grundsätzliches

Eine Leistung ist erst dann abrechenbar, wenn die Leistung vollständig beim Versicherten erbracht wurde. Teilleistungen wie z.B. Interimsversorgungen und Erprobungen dürfen nicht abgerechnet werden.

Zuständige Stelle für Abrechnungsregelung

Die zuständige Stelle für die Abrechnung mit der KKH lautet wie folgt:

Kaufmännische Krankenkasse - KKH
c/o Abrechnungszentrum Emmendingen
An der B3 Haus Nr. 6
79312 Emmendingen
Telefonnummer des Kundenservice: 07641 9201-0

Rechnungslegung/Abrechnungsregelung

- (1) Für die Abrechnung gelten die Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit sonstigen Leistungserbringern nach § 302 Abs. 2 SGB V (im Folgenden Richtlinien genannt) in der jeweils aktuellen Fassung. Die Abrechnung hat folgende Bestandteile:
- Abrechnungsdaten,
 - Kennzeichen Hilfsmittel,
 - 7-stelliger Schlüssel „Leistungserbringergruppe“ (LEGS),
 - gegebenenfalls Produktbesonderheiten, sofern diese in der entsprechenden Anlage aufgeführt wurde,
 - Abrechnungspositionsnummer,
 - Versorgungszeitraum (von/bis),
 - Gesamtaufstellung der Abrechnung (Gesamtrechnung, ggf. Sammelrechnung),
 - Begleitzettel für Urbelege (im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenübertragung),
 - Genehmigungsschreiben der KKH (bei Übermittlung per eKV ist kein Genehmigungsschreiben und kein Ausdruck der Genehmigung erforderlich),
 - Urbelege (wie Verordnungsblätter (Muster 16), jeweils im Original). Neben der Verordnung (Muster 16) zugelassener Vertragsärzte akzeptiert der Auftraggeber im Einzelfall auch nicht förmliche ärztliche Bescheinigungen durch zugelassene stationäre oder teilstationäre Einrichtungen (Krankenhausverordnung). Hier kann die Form vom Muster 16 abweichen; es müssen jedoch mindestens alle Inhalte vorhanden sein,
 - Empfangsbestätigung des Versicherten bzw. Lieferschein,
 - Angabe der Belegnummer bei Nachberechnungen auf Grund von Absetzungen oder Kürzungen früherer Rechnungen.

- (2) Nach § 302 Abs. 1 SGB V ist der Leistungserbringer verpflichtet, der KKH die Abrechnungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Werden die Abrechnungen nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenträger übermittelt, hat die KKH gem. § 303 Abs. 3 SGB V die Daten nach zu erfassen. Die durch die Nacherfassung entstehenden Kosten hat die KKH dem Leistungserbringer durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 v. H. des Nettorechnungsbetrages in Rechnung zu stellen, falls der Leistungserbringer die Gründe für die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung zu vertreten hat.
- (3) Der Leistungserbringer hat die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung zu vertreten, wenn die KKH die Voraussetzungen zur Annahme von Abrechnungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern geschaffen hat.
- (4) Jeder neu Zugelassene ist verpflichtet, sich vor der erstmaligen Datenlieferung nach Abs. 1 bei der Kaufmännischen Krankenkasse - KKH, Karl-Wiechert-Allee 61, 30625 Hannover, anzumelden. Dies gilt auch, wenn ein Abrechnungszentrum mit der Erstellung der Abrechnung beauftragt wurde. Sofern ein Betrieb mehrere Filialen hat und die Abrechnungen zentral erstellt werden, muss auch für das zentrale Abrechner-IK eine Anmeldung vorgenommen werden.
- (5) Nimmt der Leistungserbringer erstmalig am maschinellen Abrechnungsverfahren mit einer Ersatzkasse teil, ist zunächst eine Erprobungsphase mit der KKH durchzuführen. In der Erprobungsphase erfolgt eine parallele Übermittlung von maschinellen Abrechnungsdaten sowie Papierabrechnungen. Dabei sind die maschinellen Daten mit der Kennung "TSOL" als Testdaten zu kennzeichnen. Die maschinellen Abrechnungsdaten und die Papierabrechnungen müssen identisch und vergleichbar sein.
- (6) Die Erprobungsphase mit der KKH ist beendet, wenn der Leistungserbringer der datennehmenden Stelle der KKH dreimal hintereinander technisch und inhaltlich einwandfreie maschinelle Daten übermittelt hat. Dies gilt dann als erfüllt, wenn die KKH dem Zugelassenen keine Rückmeldung über Fehler in den Daten gibt.
- (7) Nach der Beendigung der Erprobungsphase werden vom Leistungserbringer ausschließlich Abrechnungen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern im Sinne der Technischen Anlage zu den Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen übermittelt. Die Daten sind durch die Kennung "ESOL" als "Echtdaten" zu kennzeichnen.
- (8) Die Rechnungslegung erfolgt je Zugelassenem für alle Versorgungs-/ Abrechnungsfälle innerhalb von 30 Tagen nach erfolgter Versorgung. Die maschinell verwertbaren Daten sind an die von der KKH benannten Stellen zu liefern (s. VdAK/AEV-Kostenträgerdatei unter der Adresse www.vdak-aev.de, Stichwort "Datenaustausch").
- (9) Es werden nur syntaktisch einwandfreie Daten gemäß den Richtlinien angenommen. Fehlerhafte oder die Bedingungen der Richtlinien nach § 302 SGB V nicht erfüllende Abrechnungen sowie nicht korrekt vom Hilfsmittelanbieter ausgefüllte Urbelege/ Codierblätter werden an den Absender mit einem entsprechenden Fehlerhinweis zurückgesendet.
- (10) Die rechnungsbegründenden Unterlagen nach § 2 Abs. 1 Buchstaben b) (Urbelege) und d) (Kostenübernahmeverklärungen) der Richtlinien sind jeweils zeitgleich mit der

Rechnungslegung (Übermittlung der maschinellen Abrechnungsdaten nach § 2 Abs. 1 Buchstaben a) und e) der Richtlinien) an die von der KKH benannten Stellen zu liefern. Die Unterlagen sind im Original in der in den Richtlinien beschriebenen Sortierreihenfolge zu übermitteln. Nicht ordnungsgemäße oder fehlerhafte Angaben auf den Urbelegen oder Codierblättern führen zur Abweisung der Rechnung. Die hieraus entstehenden Zeitverzögerungen bei der Rechnungsprüfung und -zahlungen sind nicht von der KKH zu verantworten.

- (11) Den rechnungsbegründenden Unterlagen ist bei maschineller Abrechnung ein Begleitzettel gem. § 2 Abs. 1 Buchstabe f) der Richtlinien beizufügen.
- (12) Der Versicherte hat die Abgabe der Leistungen am Tag der Leistungserbringung durch Unterschrift zu bestätigen. Quittierungen im Voraus sind unzulässig. Auf den vereinbarten Formularen ist an vorgesehener Stelle der Stempel der Firma anzubringen.
- (13) Der Zugelassene trägt auf dem Verordnungsvordruck die folgenden Angaben auf:
 1. IK des Zugelassenen (§ 1),
 2. 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer sowie Faktor der abgegebenen Leistung,
 3. Rechnungs- und Belegnummer,
 4. eingezogener Zuzahlungsbetrag und Bruttowert der Versorgung (Vertragspreis, Festbetrag, Durchschnittspreis oder Wert des Versorgungsvorschlags).
- (14) Anstelle der Auftragung der genannten Angaben auf dem Verordnungsblatt können die Angaben unter den folgenden Voraussetzungen auch auf dem separaten Codierblatt übermittelt werden.
- (15) Es ist zu jeder Verordnung ein separates Codierblatt zu erstellen, auf dem Codierblatt sind die o. g. Angaben vollständig aufzutragen, die Unterlagen zu einer Verordnung sind in der Sortierreihenfolge
 - Codierblatt,
 - Verordnung und
 - ggf. andere rechnungsbegründende Unterlagen zu der Verordnung

anzuliefern und die zu einer Verordnung gehörenden Unterlagen sind fest miteinander zu verbinden. Andere Vorschriften für die Übermittlung der Urbelege, mit Ausnahme der Beschriftung der Verordnung, werden durch diese Regelung nicht berührt. Ist eine der genannten Voraussetzungen für die Übermittlung von Codierblättern, insbesondere die feste Verbindung der Unterlagen nicht erfüllt, kann die Rechnung von der KKH zurückgewiesen werden.

- (16) Der Einzug der Zuzahlung gem. § 33 Abs. 2 i. V. m. § 61 Satz 1 SGB V erfolgt durch den Zugelassenen entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen. Die Berechnung der Zuzahlung für die einzelne Leistung erfolgt auf der Basis des Vergütungssatzes für die jeweilige Leistung (kaufmännisch gerundet). Die von den Versicherten an den Zugelassenen insgesamt zu zahlenden Zuzahlungsbeträge sind von den jeweiligen Endbeträgen abzusetzen.

- (17) In der Abrechnung ist der in der vereinbarten Vergütungsliste festgelegte 7-stellige Schlüssel "Leistungserbringergruppe" anzugeben. Unter diesem Schlüssel dürfen ausschließlich die von der Vergütungsliste umfassten Leistungen abgerechnet werden.
- (18) Bei der Abrechnung ist für die Leistung ausschließlich die vereinbarte 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer der abgegebenen Leistung zu verwenden.
- (19) Bei Differenzen bzw. begründeten Beanstandungen der Abrechnung kann die KKH dem Zugelassenen die jeweils konkret beanstandeten Abrechnungsteile/Unterlagen oder die konkret beanstandeten einzelnen Datensätze unbezahlt zur Prüfung bzw. Korrektur zurückgeben. Sollten maschinell übermittelte Abrechnungsdaten oder Daten auf maschinell verwertbaren Datenträgern und die zugehörigen Urbelege nicht innerhalb von fünf Arbeitstagen (nach Eingang des ersten Bestandteils der Abrechnung) bei den von der KKH benannten Stellen vorliegen, können die vorhandenen Datenlieferungen oder Urbelege zur Neueinreichung an den Rechnungssteller zurückgegeben werden. Verzögerungen bei der Rechnungsprüfung und -bezahlung gehen nicht zu Lasten der KKH. Eine Abweisung der Gesamtabrechnung ist nur bei folgenden Fehlern möglich:
- Nichtbeachtung der Regelungen zur Kennzeichnung und Sortierung der Urbelege,
 - Nicht ordnungsgemäße oder fehlerhafte Angaben auf den Urbelegen,
 - Nichtbeachtung der inhaltlichen Mindestanforderungen an den Begleitzettel für Urbelege (Anlage 4 der Richtlinien nach § 302 SGB V),
 - Nicht ordnungsgemäße Übermittlung der Datei und Dateistrukturen nach § 302 SGB V.
- (20) Abrechnungen auf anderen als nach den Richtlinien definierten Wegen darf die KKH zurückweisen.
- (21) Überträgt ein Zugelassener die Abrechnung einer Abrechnungsstelle, so hat der Zugelassene die KKH unverzüglich schriftlich hierüber zu informieren. Der KKH ist der Beginn und das Ende des Auftragsverhältnisses, der Name der beauftragten Abrechnungsstelle und das Institutionskennzeichen, unter dem die Abrechnungsstelle die Rechnungslegung vornimmt, sowie die Erteilung und der Entzug einer Inkasso-Vollmacht, mitzuteilen.
- (22) Das Abrechnungszentrum ist verpflichtet, sich ebenfalls gemäß Abs. 2 zum maschinellen Datenaustausch anzumelden. Abrechnungszentren liefern die Abrechnung ausschließlich auf dem Wege der elektronischen Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern nach Abs. 1.
- (23) Der Zugelassene ist für die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durch das Abrechnungszentrum verantwortlich.
- (24) Hat der Zugelassene dem Abrechnungszentrum eine Inkasso-Vollmacht erteilt, erfolgt die Zahlung an das Abrechnungszentrum für die KKH mit schuldbefreiender Wirkung. Wird dem Abrechnungszentrum die Inkasso-Vollmacht entzogen, ist dies der KKH durch Einschreiben-Rückschein zur Kenntnis zu bringen. Die schuldbefreiende Wirkung der Zahlung der KKH an das Abrechnungszentrum entfällt 3 Arbeitstage nach Eingang der Mitteilung über den Entzug der Inkasso-Vollmacht.

- (25) Sofern die Rechnungslegung einer Abrechnungsstelle gemäß Ziffer 20 übertragen werden soll, ist der Leistungserbringer unter besonderer Berücksichtigung der von ihm getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Maßgaben dieses Vertrages und des § 6 Abs. 1 BDSG durch den Zugelassenen auszuwählen. Die getroffene Vereinbarung über Datenschutz und Datensicherung mit dem Leistungserbringer (Abrechnungsstelle) ist der KKH vorzulegen.
- (26) Für Anspruchsberechtigte nach dem Asylbewerberleistungsgesetz (AsylBLG), dem Bundesvertriebenengesetz (BVFG), dem Bundesentschädigungsgesetz (BEG), dem Bundesversorgungsgesetz (BVG), dem Bundessozialhilfegesetz (BSHG), dem Häftlingshilfegesetz (HHG), dem Opferentschädigungsgesetz (OEG), dem Bundesinfektionsschutzgesetz (BInfSchG), dem Soldatenversorgungsgesetz (SVG) sowie Personen, die nach zwischenstaatlichem Krankenversicherungsrecht im Auftrag ausländischer Krankenversicherungsträger betreut werden, ist der KKH eine zusätzliche Einzelrechnung in Papierform zu erstellen. Die Verordnung(en) ist/ sind der monatlichen Abrechnung stets gesondert beizufügen.

Verwendung des Institutionskennzeichens

- (1) Jede zugelassene Betriebsstätte/ Niederlassung verfügt gemäß § 293 SGB V über ein eigenes Institutionskennzeichen (IK), das sie bei der Abrechnung mit der KKH verwendet.
- (2) Ein Zugelassener, der über mehrere Betriebsstätten verfügt (Filialunternehmen), kann seine Abrechnung für diese Betriebsstätten zentral vorzunehmen (analog einem externen Rechenzentrum). Er muss für diese zentrale Abrechnungsstelle ein von der fachlichen Zulassung unabhängiges, gesondertes IK beantragen.
- (3) Besitzt der Zugelassene neben der Abgabeberechtigung für Hilfsmittel die Abrechnungsberechtigung für weitere Leistungsbereiche, sind separate IK für die einzelnen Leistungsbereiche zu führen.
- (4) Das IK ist bei der Sammel- und Verteilstelle IK der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen (SVI), Alte Heerstr. 111, 53757 St. Augustin, Telefon: 02241/231-1800 Fax: 02241/231-1334 zu beantragen.
- (5) Änderungen der unter dem IK gespeicherten Daten wie z. B. Name, aktuelle Anschrift und Bankverbindung sind ausschließlich der SVI unverzüglich mitzuteilen. Mitteilungen an die KKH oder ihre mit der Abrechnungsprüfung beauftragten Dienstleister werden nicht berücksichtigt.
- (6) Das gegenüber der KKH verwendete IK ist bei der Zulassung mitzuteilen. Abrechnungen mit der KKH erfolgen ausschließlich unter diesem IK.
- (7) Das IK des Zugelassenen ist in jedem Versorgungsvorschlag, jeder Abrechnung sowie im Schriftwechsel anzugeben. Versorgungsvorschläge/ Abrechnungen ohne IK, mit fehlerhaftem IK oder unbekanntem IK werden von der KKH abgewiesen.
- (8) Die unter dem gegenüber der KKH verwandten IK bei der SVI gespeicherten Angaben, einschließlich der Bank- und Kontoverbindung sind verbindlich für die Abrechnungsbegleichung durch die KKH. Andere Bank- und Kontoverbindungen werden von der KKH bei der Abrechnung nicht berücksichtigt, mit Ausnahme von Zahlungen an andere Kontoverbindungen z. B. wegen Pfändung, Insolvenz etc.

Anlage 05: „Datenübermittlung“

1. Elektronischer Datenaustausch	1
1.1 Auftrag	2
1.2 Kostenvoranschlag und Entscheidungsdaten	2
1.3 Nachrichten	2
1.4 Lieferbestätigung	2
1.5 Rückholbestätigung	3
2. Notwendige Inhalte des Kostenvoranschlags (KVA)	3
3. Zuständige Stellen für Rückfragen	4
4. Zuständigkeit der KKH-Hilfsmittelzentren nach Postleitzahlen	4

1. Elektronischer Datenaustausch

Die KKH nutzt für den elektronischen Datenaustausch exklusiv die Dienstleistung der Firma:

medicomp
Gesellschaft für neue Medien und Computer mbH
Hoheloogstr. 14
67065 Ludwigshafen
Telefon: 0621.67 17 82-79
E-Mail: support@medicomp.de
Internet: www.medicomp.de

Die Übermittlung des elektronischen Kostenvoranschlages ist ausschließlich über diese Dienstleistungsfirma zulässig. Der Leistungserbringer hat sich zwecks Umsetzung direkt mit der o.g. Firma in Verbindung zu setzen. Die Kosten für die Übermittlung trägt der Leistungserbringer. Die Modalitäten für den Datenaustausch sind mit dem Anbieter zu vereinbaren.

Die fallbezogene Kommunikation hat grundsätzlich über den elektronischen Datenaustausch zu erfolgen. Hierzu stehen folgende Funktionen zur Verfügung:

- Empfang eines Auftrags für die Erstellung eines Kostenvoranschlages, Anpassung/Reparatur/sicherheitstechnische Kontrolle/Wartung/Rückholung eines Hilfsmittels,
- Versand des Kostenvoranschlages,
- Empfang des Entscheidungsdatensatzes (Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung, Ablehnung),
- Empfang und Versand von Nachrichten,
- Versand einer Lieferbestätigung.

Die zulässigen Dateiformate für Anhänge (z. B. Verordnung, Kostenvoranschlag, Lieferschein) sind TIF, JPEG und PDF. Die maximale Größe des Anhangs darf 4 MB nicht überschreiten.

Abweichend vom elektronischen Datenaustausch kann der Leistungserbringer die notwendigen Unterlagen im Ausnahmefall auch auf dem Postweg oder per Fax an das zuständige Hilfsmittelzentrum senden. Die Zuständigkeit der Hilfsmittelzentren für die Faxübermittlung leitet sich aus

dem Wohnort des Versicherten (Postleitzahl) ab. Bitte beachten Sie hierzu die beigegebte Übersicht „Zuständigkeit der KKH-Hilfsmittelzentren nach Postleitzahlen“ unter Punkt 4 dieser Anlage.

Eine Übermittlung von fallbezogenen Daten, wie Verordnungen, Kostenvoranschlägen, Lieferscheinen, etc. per E-Mail ist grundsätzlich unzulässig. Dies mit Rücksicht darauf, dass es sich bei den gesendeten Informationen um Sozialdaten handelt und das damit verbundene Risiko/den damit verbundenen Aufwand. Für den Fall, dass eine Übermittlung von Kostenvoranschlägen per E-Mail erfolgen soll, bedarf dies einer vorherigen gesonderten schriftlichen Vereinbarung mit der KKH. Für diesen Fall ist eine dem aktuellen Stand der Technik entsprechende gängige Verschlüsselungsmethode zu verwenden.

1.1 Auftrag

Der Auftragnehmer kann über den Datenaustausch durch die KKH beauftragt werden:

- eine Versorgung vorzunehmen,
- auf der Grundlage einer Verordnung einen Kostenvoranschlag/ein Angebot zu erstellen,
- eine Anpassung/Reparatur/Sicherheitstechnische Kontrolle oder Wartung vorzunehmen oder
- ein/mehrere vorhandene/s Hilfsmittel beim Versicherten abzuholen.

Der Leistungserbringer erhält zur ordnungsgemäßen Auftragsdurchführung folgende Versichertendaten von der KKH:

- Name, Vorname
- Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)
- Geburtsdatum
- Telefonnummer
- Krankenversichertennummer
- ggf. abweichende Kontaktdaten der Pflegeperson/des gesetzlichen Betreuers/etc.

1.2 Kostenvoranschlag und Entscheidungsdaten

Der Leistungserbringer sendet den Kostenvoranschlag als elektronischen Datensatz. Gemäß der Leistungsbeschreibung kann es erforderlich sein, dass dem Kostenvoranschlag ein oder mehrere Anhänge beizufügen sind.

Die KKH wird ihre Entscheidung ((Teil-)Genehmigung/Kostenübernahmeverklärung, Ablehnung, Entscheidungsänderung) ebenfalls elektronisch übermitteln. Die KKH wird die Verordnung im Bedarfsfall als Anhang beifügen, sollte diese dem Leistungserbringer nicht bereits vorliegen.

1.3 Nachrichten

Der Leistungserbringer kann den elektronischen Datenaustausch nutzen, um fallbezogene Nachrichten an die KKH zu übermitteln und zu empfangen. In diesen Nachrichten ist ebenfalls eine Übermittlung von Dateianhängen möglich.

1.4 Lieferbestätigung

Die KKH verpflichtet den Leistungserbringer zu der Übermittlung einer elektronischen Lieferbestätigung. Der Leistungserbringer hat diese am nächsten Werktag nach erfolgter Auslieferung des Hilfsmittels an den Versicherten über den elektronischen Datenaustausch zu melden.

Wenn lediglich eine Teillieferung möglich war, ist eine sogenannte teilweise Lieferbestätigung durch den Leistungserbringer zu übermitteln. In diesen Fällen ist zwingend eine Begründung und ggf. ein Termin für die Lieferung der ausstehenden Lieferbestandteile anzugeben.

Kann der Leistungserbringer trotz Auftrag zur Versorgung keine Versorgung des Versicherten vornehmen, ist dies ebenfalls über eine sogenannte negative Lieferbestätigung bzw. den Abbruch zu melden. Außerdem sind zwingend die Gründe für den Abbruch anzugeben.

Die Lieferbestätigung dient dem Leistungserbringer als Nachweis zum Einhalt der in diesem Vertrag vereinbarten Lieferfristen.

1.5 Rückholbestätigung

Die KKH verpflichtet den Leistungserbringer zu der Übermittlung einer elektronischen Rückholbestätigung für genehmigungspflichtige Hilfsmittel. Der Leistungserbringer hat diese am nächsten Werktag nach erfolgter Rückholung des Hilfsmittels vom Versicherten über den elektronischen Datenaustausch zu melden.

Ist keine Rückholung möglich, hat der Leistungserbringer dies über eine negative Rückholbestätigung bzw. Abbruch anzuzeigen. Außerdem sind zwingend die Gründe für den Abbruch anzugeben.

2. Notwendige Inhalte des Kostenvoranschlags (KVA)

Der Kostenvoranschlag enthält die folgenden Inhalte:

- Name, Anschrift und IK des Leistungserbringers,
- Versichertendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum und Versicherten-Nr., ersatzweise: Anschrift des Versicherten),
- Kennzeichen Hilfsmittel,
- die entsprechende Nummern des Hilfsmittelverzeichnisses (10-steller) der gelisteten Hilfsmittel bzw. Zubehörteile der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel, im Einzelfall ist mindestens jedoch der 7-Steller des vertragsgegenständlichen Hilfsmittels anzugeben, welcher an den Stellen 8 bis 10 auszunullen ist (Bsp.: 10.50.04.1.000),
- die Nummer für Produktbesonderheiten gemäß der Leistungsbeschreibung,
- genaue Hilfsmittelbezeichnung gemäß Hilfsmittelverzeichnis sowie Hersteller und genauer Typenbezeichnung,
- Gruppierungsnummer (Darstellung, welche Positionen des KVAs zu einer Hilfsmittelversorgung gehören - analog der technischen Anlage nach § 302 SGB V),
- Betrag der gesetzlichen Zuzahlung des Versicherten je Hilfsmittelversorgung,
- gültiger ICD-Schlüssel aus dem aktuell gültigem ICD-10-Verzeichnis,
- die vertragsärztliche Verordnung in Kopie,
- Im Kostenvoranschlag ist der in der vereinbarten Vergütungsliste bzw. des Versorgungsvertrages festgelegte 7-stellige Schlüssel "Leistungserbringergruppe" (LEGS) anzugeben. Im Kostenvoranschlag sind ausschließlich 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummern oder ggf. die in der Vergütungsliste geregelten Abrechnungspositionsnummern zu verwenden.

3. Zuständige Stellen für Rückfragen

Hilfsmittelzentrum Bremen
Tel. 04 21.16 33 95-3150
Fax 04 21.16 33 95-4499
E-Mail: serviceteam.kh1@khh.de

Hilfsmittelzentrum Gera
Tel. 03 65.55 28 6-2250
Fax. 03 65.55 28 6-2298
E-Mail: serviceteam.kh2@khh.de

Erreichbarkeit:

Montag - Donnerstag von 08:00 bis 18:00 Uhr

Freitag von 08:00 bis 16:00 Uhr

Samstage, Sonntage und gesetzliche Feiertage sind keine Arbeitstage.

Postanschrift:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
30125 Hannover

4. Zuständigkeit der KKH-Hilfsmittelzentren nach Postleitzahlen

von	bis	HMZ
01067	06318	Gera
06333	06343	Bremen
06347	06388	Gera
06406	06408	Bremen
06420	06425	Gera
06429	06449	Bremen
06456		Gera
06458	06548	Bremen
06556	16837	Gera
16845	16949	Bremen
17033	18609	Gera
19053	23968	Bremen
23970		Gera
23972		Bremen
23974	23992	Gera
23996		Bremen
23999		Gera
24103	36399	Bremen
36404	36469	Gera
37073	39249	Bremen
39261	39279	Gera
39288	67319	Bremen
67346	67360	Gera
67361	67363	Bremen
67365		Gera
67366		Bremen
67368	67376	Gera
67377	68723	Bremen
68753		Gera
68766	68782	Bremen

von	bis	HMZ
75045		Gera
75050		Bremen
75053		Gera
75056	75059	Bremen
75172	75399	Gera
75417	75449	Bremen
76131	76726	Gera
76744	76770	Bremen
76771	76774	Gera
76776		Bremen
76777		Gera
76779	76891	Bremen
77652	89547	Gera
89551		Bremen
89555	91413	Gera
91438	91443	Bremen
91448	91459	Gera
91460		Bremen
91462	91463	Gera
91465		Bremen
91466	91469	Gera
91471		Bremen
91472		Gera
91474		Bremen
91475		Gera
91477	91480	Bremen
91481		Gera
91483	91484	Bremen
91486	91489	Gera
91522	91555	Bremen

von	bis	HMZ
68789	68809	Gera
69115	69123	Bremen
69124		Gera
69126	69151	Bremen
69168	69190	Gera
69198		Bremen
69207		Gera
69214	69221	Bremen
69226	69234	Gera
69239		Bremen
69242		Gera
69245	69253	Bremen
69254		Gera
69256	69518	Bremen
70173	71409	Gera
71522	71579	Bremen
71634	71642	Gera
71665	71672	Bremen
71679	71701	Gera
71706	71739	Bremen
72070	73349	Gera
73430	73579	Bremen
73614	73630	Gera
73635	73642	Bremen
73650	73666	Gera
73667		Bremen
73669	73779	Gera
74072	74939	Bremen
75015		Gera
75031	75038	Bremen

von	bis	HMZ
91560	91564	Gera
91567	91572	Bremen
91575		Gera
91578		Bremen
91580		Gera
91583	91589	Bremen
91590		Gera
91592	91620	Bremen
91622		Gera
91623	91628	Bremen
91629		Gera
91631	91632	Bremen
91634		Gera
91635	91637	Bremen
91639	96149	Gera
96151		Bremen
96152	96158	Gera
96160		Bremen
96161	96529	Gera
97070	97999	Bremen
98527	99752	Gera
99755		Bremen
99759		Gera
99762		Bremen
99765		Gera
99768		Bremen
99817	99819	Gera
99826	99837	Bremen
99842	99998	Gera

Anlage 06: „Bestätigung Beratung des Versicherten“

**Dokumentation gemäß § 127 Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V
Beratung des Versicherten vor Versorgung mit Hilfsmitteln**

Versorgender Leistungserbringer:

Firmenstempel und IK

Beratende/r Mitarbeiter/in:

Versicherte/r:

Name, Vorname

Versichertennummer oder Geburtsdatum

ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/ gesetzlicher Vertreter

Datum der Beratung:

Form des Beratungsgesprächs:

- persönliche Beratung in den Geschäftsräumen
 telefonische Beratung
 vor Ort Beratung (z. B. Hausbesuch, Krankenhaus, Pflegeheim)

Der o. g. Leistungserbringer hat

- mich persönlich und/oder
 meine Betreuungsperson (ges. Vertreter/Bevollmächtigten oder Angehörigen)

vor der Übergabe des Hilfsmittels/der Hilfsmittel umfassend beraten, insbesondere darüber

- welche Produkte und Versorgungsmöglichkeiten für meine konkrete Versorgungssituation geeignet und medizinisch notwendig sind,
- die ich ohne Mehrkosten erhalten kann und
- welche zusätzliche/n Leistung/en (die mit Versorgung im Zusammenhang stehenden Leistungen) wie z. B. notwendige Änderungen, Reparaturen des Hilfsmittels, Hinweise zum Gebrauch, für mich geeignet und notwendig sind.

Konkret für mich notwendig ist/sind folgende Hilfsmittel:

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Eine Kopie des Nachweises der Beratung habe ich auf meinen Wunsch hin erhalten.

Ja Nein

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r*

Beratende/r Mitarbeiter/in

*Unterschrift der Betreuungsperson oder des gesetzlichen Vertreters bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Anlage 07: „Mehrkostendokumentation“

**Dokumentation gemäß § 127 Absatz 5 Satz 5 SGB V
Mehrkostenerklärung des Versicherten zur Versorgung mit Hilfsmitteln**

Versorgender Leistungserbringer:

Firmenstempel und IK

Beratende/r Mitarbeiter/in:

Versicherte/r:

Name, Vorname

Versichertennummer oder Geburtsdatum

ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/ gesetzlicher Vertreter

Der o. g. Leistungserbringer hat mich persönlich und/oder
 meine Betreuungsperson (ges. Vertreter/Bevollmächtigten oder Angehörigen)

vor der Übergabe des Hilfsmittels/der Hilfsmittel umfassend beraten.

Obwohl ich eine hinreichende Auswahl mehrkostenfreier individueller Versorgungsangebote erhalten habe, entscheide ich mich für ein anderes Produkt und übernehme hierfür die Mehrkosten.

Die Mehrkosten betragen: _____ EUR

Mir ist bekannt, dass

- eine nachträgliche Erstattung der gezahlten Mehrkosten durch meine Krankenkasse nicht erfolgen kann und
- ich dadurch bedingte höhere Folgekosten, z. B. bei Reparaturen und Wartungen, selbst trage.

Ein Exemplar der Erklärung habe ich auf meinen Wunsch hin erhalten. Ja Nein

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r*

Beratende/r Mitarbeiter/in

*Unterschrift der Betreuungsperson oder des gesetzlichen Vertreters bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben

Anlage 08: „Bestätigung Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“

Versicherten-Nr.: _____

Herr/Frau: _____

Geburtsdatum: _____

Datum: _____

Bestätigung des Empfangs, der Einweisung und der Funktionsprüfung

Der/die oben genannte Versicherte, der/die gesetzliche Vertreter/in, der/die pflegende Person, der/die Angehörige/r

hat am: _____

folgendes Hilfsmittel: _____

Hersteller: _____

Hilfsmittelpositionsnummer: ____ . ____ . ____ . ____ . ____

als Sachleistung für die Dauer vom ____ . ____ . ____ bis ____ . ____ . ____ (Versorgungszeitraum nur bei Miete) erhalten.

Für dieses Hilfsmittel sind regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen oder Wartungen erforderlich:

ja nein

Vereinbarung:

Der die oben genannte Versicherte, der/die gesetzliche Vertreter/in, der/die pflegende Person, der/die Angehörige/r erklärt hiermit, dass er/sie das Hilfsmittel in einwandfreiem, gebrauchsfähigem Zustand erhalten hat und eine Einweisung in die sachgerechte Handhabung, Anwendung, Reinigung und den Betrieb des Hilfsmittels sowie eine Funktionsprüfung erfolgt ist.

Der/die Versicherte verpflichtet sich:

1. das Hilfsmittel ordnungsgemäß und sorgfältig zu behandeln,
2. Beschädigungen, die vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführt wurden, auf eigene Kosten zu beheben,
3. elektrisch betriebene Hilfsmittel vor unsachgemäßer Wässerung zu schützen,
4. das Hilfsmittel gegen Schaden durch Dritte, Verlust oder Diebstahl hinreichend zu sichern,
5. das Hilfsmittel nicht an andere Personen zu übereignen, zu verleihen oder zu verpfänden,
6. das Hilfsmittel dem o.g. Vertragspartner der KKH oder einem von der KKH mit der Rückholung des Hilfsmittels beauftragten Vertragspartner zurückzugeben, wenn die Gründe für die Verwendung entfallen bzw. die Versorgung endet,
7. ausschließlich den o.g. Vertragspartner zu informieren, soweit Service-/Reparaturleistungen notwendig werden,
8. den Vertragspartner der KKH über einen Kassen- und/oder Wohnortwechsel unverzüglich zu informieren.

Bei Miete bleibt das Hilfsmittel Eigentum des versorgenden Vertragspartners der KKH. Es findet kein Eigentumsübergang zum Versicherten statt.

Wenn die Gründe für die Versorgung entfallen, ist das Hilfsmittel an den o.g. Vertragspartner zurückzugeben. In diesem Fall setzen Sie sich bitte mit dem o.g. Vertragspartner oder Ihrer KKH Servicestelle in Verbindung. Oder Sie informieren die KKH über das Kontaktformular „Rückholung“ auf der KKH-Website <https://www.kkh.de/versicherte/a-z/hilfsmittel/kontaktformular-abholung>.

_____, den _____

Unterschrift Versicherter¹

oder Unterschrift von, sofern durch den Versicherten nicht möglich:

_____, den _____

Unterschrift gesetzliche/r Vertreter/in, pfle-
gende/r Person, Angehörige/r

Der Vertragspartner bestätigt, eine Einweisung des Versicherten und eine Funktionsprüfung des Hilfsmittels beim Versicherten vor Ort entsprechend den vertraglichen Vereinbarungen mit der KKH und analog § 5 MPBetreibV ordnungsgemäß durchgeführt zu haben.

_____, den _____

Unterschrift und Stempel Vertragspartner

¹ Unterschrift des gesetzlichen Vertreters bei Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Anlage 09: „Nachbetreuung“

(ist spätestens nach 12 Wochen nach Abgabe des Kompressionsgerätes durchzuführen)

Versichertendaten:

Name: _____

Vorname: _____

Telefon: _____

Versicherten-Nr.: _____

Adresse: _____

Datum der Versorgung: _____ Datum der Befragung: _____

Welches Hilfsmittel zur apparativen Kompressionstherapie wurde eingesetzt?

Behandlung mit:

Beinmanschette/n Armmanschette/n Hosenmanschette

Erweiterung/en für _____

Halbjackenmanschette Jackenmanschette

Sondermaßanfertigung für _____

Versichertenbefragung:

Häufigkeit der Behandlung: _____ mal pro Tag _____ mal pro Woche

Dauer der Therapieeinheiten: _____ min.

Gewählter Druck: _____ mmHg

Wohlbefinden während der Behandlung: angenehm unangenehm

Therapieerfolg: sehr gut kein Erfolg

Verbesserung der Lebensqualität: ja nein

Verbesserung Schmerzempfinden nach der Behandlung: ja nein

Handhabung des Gerätes: einfach kompliziert

Wurde ein Verlaufsprotokoll geführt? ja nein

Wird eine weitere Versorgung mit einem Hilfsmittel der apparativen Kompressionstherapie gewünscht?

ja nein _____

Welche Maßnahmen erfolgen zur weiteren Entstauungstherapie?

Manuelle Lymphdrainage: Wie oft pro Woche _____ 30 Min. 45 Min. 60 Min.

Kompressionsstrumpf ja nein

Sonstige: _____

Einschätzung Leistungserbringer:

Ist die Compliance des Versicherten gegeben? o ja o nein

Kann durch geeignete Maßnahmen die Compliance erhöht werden? o ja o nein

Erfolgte eine Rücksprache mit den behandelten Ärzten/Therapeuten? o ja o nein

Ist die vorhandene Versorgung geeignet? o ja o nein

Gibt es Alternativen zu der vorhandenen Versorgung? o ja o nein

Ist eine erneute Beratung/Bedarfsfeststellung beim Versicherten vor Ort erforderlich? o ja o nein

Name Mitarbeiter/in

Unterschrift

**Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige
Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender
nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
(außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen)**

<input type="checkbox"/>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53 175 Bonn Telefax: 0228 / 207 - 5300	Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)
		Strasse
	PLZ	Ort
	Bundesland	
<input type="checkbox"/>	Paul-Ehrlich-Institut Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63 225 Langen Telefax: 06103 / 77 – 1268	Kontaktperson
	Telefon	
	Fax	
	E-Mail	
	Datum der Meldung	Unterschrift

Hersteller (Adresse)		
Handelsname des Medizinproduktes	Art des Produktes	
Modell oder Katalognummer	Serien-/Chargennummer(n)	
Datum des Vorkommnisses	Ort des Vorkommnisses	
Patienteninitialen:	Geburtsjahr:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w
Beschreibung des Vorkommnisses / Folgen für Patienten (ggf. Ergänzungsblatt benutzen; ggf. auch Angaben zu mit dem Medizinprodukt verbundenen sonstigen Medizinprodukten/Zubehör)		

Hinweise zu den Meldepflichten nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet Anwender, Betreiber sowie sonstige Inverkehrbringer (Vertreiber, Händler, aber auch Kranken- und Pflegekassen sowie vergleichbare Einrichtungen) zur Meldung von Vorkommnissen. Die Vorschrift lautet wie folgt:

§ 3 Meldepflichten

(1)

(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.

(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.

(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.

(5)

Vorkommnisse sind in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wie folgt definiert:

"Vorkommnis" ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Der Vorkommnisbegriff erfasst auch Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität sowie die Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter weniger günstigen Umständen aber eintreten könnten (sogenannte Beinahevorkommnisse).

Was unter einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verstehen ist, wird in den europäischen Leitlinien zum Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem (MEDDEV 2.12/1, Nr. 5.3.2) näher erläutert. Danach ist diese anzunehmen bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung, im Falle eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion und bei einem Zustand, der eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um einen bleibenden Körperschaden oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion zu verhindern. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Ob eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes vorliegt, ist im jeweiligen Einzelfall auch in Relation zum Behandlungsziel zu beurteilen.

Nach § 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung haben die Meldungen unverzüglich zu erfolgen. Das Formblatt sollte möglichst vollständig ausgefüllt werden, andererseits sollten aber noch unvollständige oder fehlende Daten nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder zu unterlassen.

Sie erhalten eine Eingangsbestätigung für Ihre Meldung mit Angabe einer BfArM - / PEI - Fallnummer, unter der das Vorkommnis bearbeitet wird. Nach Abschluss des Vorgangs werden Sie über das Ergebnis der Risikobewertung informiert.

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und weitere Informationen zum Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem sind im Internet unter www.dimdi.de zu finden.