

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

Die KKH hat mit Wirkung zum 01.05.2021 einen Vertrag nach § 127 Abs. 2 SGB V über die Versorgung ihrer Versicherten mit Fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen (Produktgruppe 32) 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 den Versorgungsbereich 32B 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 Schulze (E-Mail: stefanie.schulze@kkh.de – Tel.: 0511 2802-3343) oder
- Frau Fahlbusch (E-Mail: andrea.fahlbusch@kkh.de – Tel.: 0511 2802-3309)

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 Therapeutischen Bewegungsschienen der Produktgruppe 32

Sehr geehrte Frau Schulze,

anbei erhalten Sie die unterzeichnete Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Therapeutischen Bewegungsschienen der Produktgruppe 32 nebst Präqualifizierungsnachweis.

Mit freundlichen Grüßen

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

Vertrag über
die Versorgung der Versicherten mit Therapeutischen Bewegungsschienen der
Produktgruppe 32

Leistungserbringergruppenschlüssel:

19.99.M38 Knie- und Schulterbewegungsschienen

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.]*:

in folgenden Regionen:

☐ 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 beigelegt.

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 erkennen die sich aus dem o. g. Vertrag einschließlich der Anlagen ergebenden Rechte und Pflichten an und lassen diese gegen uns gelten.
5. Wir bestätigen hiermit:
 - dass die Versicherten die Auswahlmöglichkeit zwischen einer hinreichenden Anzahl von aufzahlungsfreien, für die Versorgung geeigneten Hilfsmitteln haben,
 - dass für die Versorgung nur solche aufbereiteten Hilfsmittel und Zubehör wiedereingesetzt werden, die:
 - gemäß Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes und/oder Herstellerangaben für einen Wiedereinsatz geeignet sind,
 - nach den Richtlinien zur Aufbereitung von Medizinprodukten des Robert-Koch-Institutes (RKI) aufbereitet wurden,
 - rückstandsfrei, gesundheitlich unbedenklich und optisch einwandfrei sind,
 - voll funktionstüchtig sind,
 - dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.
6. 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.
7. 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 mit
fremdkraftbetriebenen CPM-Bewegungsschienen (PG 32)

zwischen

Leistungserbringer:

IK: _____

- nachfolgend Leistungserbringer genannt -

und

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

- nachfolgend KKH genannt -

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19.99.M38

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. Sie setzt sich dafür ein, dass die Versicherten immer zwischen verschiedenen Hilfsmitteln die Auswahlmöglichkeit für eine aufzahlungsfreie Hilfsmittelversorgung haben.

Dieser Vertrag wird als Einzelvertrag mit einem Verband der Leistungserbringer geschlossen.

Dem Rahmenvertrag können andere Leistungserbringer, Verbände und sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen beitreten, soweit sie nicht auf Grund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln berechtigt sind.

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

§ 1 Gegenstand

- (1) Gegenstand des Rahmenvertrages ist die aufzahlungsfreie Versorgung der 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:

- 32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen
- 32.09.01.0 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen

nachfolgend auch CPM-Bewegungsschienen genannt.

- (2) 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 Preisblatt
 - Anlage 03 Abrechnungsregelung
 - Anlage 04 *nn*
 - Anlage 05 Bestätigung Beratung des Versicherten
 - Anlage 06 Mehrkostendokumentation
 - Anlage 07 Bestätigung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung

- Anlage 08 Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Geltungsbereich

Der Rahmenvertrag berechtigt und verpflichtet - unter Berücksichtigung ggf. 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 und 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 32B wurde bei einer - nach § 126 Abs. 1a SGB V anerkannten Präqualifizierungsstelle (PQS) - erfolgreich durchgeführt. Der Nachweis ist der KKH auf Anforderung zu übermitteln.
- (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. Der Leistungserbringer nimmt die Pflichten eines Betreibers nach der Medizinproduktebetreiberverordnung in der jeweils gültigen Fassung wahr, insofern diese für die in Rede stehenden Vertragsprodukte anwendbar sind.

- (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 ein ärztliches Verordnungsblatt („Muster 16“) nachzuweisen (vgl. Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL). Enthält eine Verordnung 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, welches 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 inkl. Beratung und Einweisung in die Hilfsmittel gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ durchzuführen, sind vorzuhalten. Gleiches gilt für die hierfür erforderlichen Ersatz- und Zubehörteile.

- (7) Der Leistungserbringer hat das Vorliegen der vorstehenden Leistungsvoraussetzungen über den gesamten Vertragszeitraum sicherzustellen.
- (8) 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 Testversorgungen und Besichtigungen der Betriebsstätten des Leistungserbringers durchführen.

Der Leistungserbringer gestattet der KKH innerhalb der Betriebszeiten den ungehinderten Zutritt zur Betriebsstätte und die Einsichtnahme in die Nachweise über das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sowie in die Dokumentation der erbrachten Leistungen. Die KKH wird dies rechtzeitig ankündigen.

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 Punkt 15 aufgeführten Vorgaben zur telefonischen Erreichbarkeit zu überzeugen.

Die KKH kann in Fragen der Qualitätssicherung den Medizinischen Dienst (MD) hinzuziehen.

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

§ 6 Vertragslaufzeit

- (1) Der Rahmenvertrag tritt am 01.05.2021 in Kraft und gilt unbefristet.
- (2) Im Falle einer Kündigung gilt der Vertrag mit seinen Anlagen bis zum Abschluss eines neuen Vertrages, längstens jedoch für 6 Monate, weiter, sofern keine von beiden Vertragsparteien angestrebte Folgevereinbarung unmittelbar nach Beendigung dieses Rahmenvertrages zustande kommt.

§ 7 Kündigung

- (1) Beide Parteien haben das Recht, den vollständigen Vertrag mit seinen Anlagen mit einer Frist von 3 Monaten zum Monatsende ordentlich zu kündigen. Eine Kündigung des Hauptvertrages schließt die Kündigung der Anlagen 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 Kündigungsschreibens. Die Kündigung bedarf der Schriftform.

- (3) 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 Aufsichtsordnung durch die zuständige Aufsichtsbehörde unzulässig ist,
 - c) sie mit einer anderen Krankenkasse fusioniert.
- (2) Die KKH kann einen einzelnen Leistungserbringer mit sofortiger Wirkung von der Teilnahme am Vertrag ausschließen, 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 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) Hält der Leistungserbringer die in der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ definierten Lieferfristen nicht ein, so verwirkt er eine Vertragsstrafe, es sei denn, er hat der KKH rechtzeitig per elektronischen Datenaustausch mitgeteilt, dass der Versicherte nicht erreichbar ist, oder dass der Versicherte einen abweichenden Liefertermin wünscht. Eine Vertragsstrafe nach Satz 1 wird auch dann nicht verwirkt, wenn der Leistungserbringer nachweist, dass ihn in Bezug auf die nicht fristgerechte Versorgung kein Verschulden im Sinne von §§ 276, 278 BGB trifft. Eine Vertragsstrafe kann während der Laufzeit des Vertrages mehrfach verwirkt werden.

Als angemessene Höhe der Vertragsstrafe vereinbaren die Parteien 250,00 EUR je Versorgungsfall, in dem die Versorgungsfrist nicht eingehalten wurde. 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.

§ 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 ähnlichen 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 Inanspruch-

nahme von Hilfsmitteln zu erzielen, oder dergestalt, dass die freie Wahl der Versicherten unter den versorgungsberechtigten Leistungserbringern beeinflusst wird, ist nicht zulässig.

- (6) 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.
- (7) Es gelten im Übrigen die Regelungen des § 128 SGB V.

§ 11 Preise und Vergütung

- (1) Die Preise sind jeweils exklusiv der gesetzlichen Mehrwertsteuer (netto). Es gilt der zum Versorgungsende gültige gesetzliche Mehrwertsteuersatz. Die Preise gelten für die Dauer der Vertragslaufzeit.
- (2) Die Vergütung ergibt sich aus der Anlage 02: „Preisblatt“.
- (3) Mit der Zahlung der vereinbarten Vertragspreise sind alle nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten.
- (4) Die Vergütung des Leistungserbringer ist innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der prüfbaren Abrechnung gem. der Anlage 03: „Abrechnungsregelung“ zur Zahlung fällig.
- (5) Sofern ein Versorgungs-/Genehmigungszeitraum planmäßig über das Ende des Rahmenvertrages hinausgeht, ist der Leistungserbringer dennoch verpflichtet diese Leistung gem. der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ und dieses Rahmenvertrages zu erbringen.
- (6) Der Vergütungsanspruch entsteht nur, wenn alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden.

§ 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.
- (3) Bei Genehmigung einwöchiger Folgevergütungspauschalen ist keine erneute Zuzahlung vom Versicherten einzuziehen.

§ 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.

- (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 zu informieren, dass die KKH die hierdurch entstehenden Mehrkosten nicht übernimmt.
- (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 Wirtschaftlichkeit/Auswahl des Hilfsmittels

- (1) Die Auswahl des zweckmäßigen Hilfsmittels hat entsprechend der ärztlichen Verordnung unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes gem. §§ 12, 70 SGB V zu erfolgen.
- (2) Hat der Vertragsarzt ein konkretes Hilfsmittel verordnet, entbindet das den Leistungserbringer und die KKH gemäß § 12 SGB V nicht, die Versorgung mit einem wirtschaftlicheren Hilfsmittel zu prüfen.
- (3) Die KKH kann durch den Medizinischen Dienst (MD) beratend prüfen lassen, ob das Hilfsmittel medizinisch erforderlich ist. Die abschließende Entscheidung über die Auswahl eines Einzelproduktes trifft auf Basis des Gutachtens des Medizinischen Dienstes (MD) die KKH.
- (4) Stellt sich im Rahmen der Bedarfsfeststellung durch den Leistungserbringer heraus, dass der Versicherte nicht mit einem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel versorgt werden kann, besteht kein Versorgungsrecht des Leistungserbringers. Die KKH ist hierüber unverzüglich zu informieren. Eine Vergütung für die Bedarfsfeststellung erfolgt nicht.
- (5) Dem Leistungserbringer ist es freigestellt, welchen konkreten 10-Steller der jeweiligen vertraglichen Produktart er beim Versicherten zum Einsatz bringt.

§ 15 Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) und Kostenvoranschlag (KVA)¹

- (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 Zubehöreile/Zurüstungen, die nicht mit den Vertragspreisen abgegolten sind, sind grundsätzlich genehmigungspflichtig.

¹ Es wird auf die Protokollnotiz am Ende des Rahmenvertrages verwiesen.

- (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) 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, sobald die Verordnung im Original vorliegt.
- (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. Anderenfalls 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.

§ 16 Versorgungsumform und -dauer

- (1) Die Hilfsmittel werden im Rahmen von Pauschalen (Vergütungspauschale Kn08 und Folgevergütungspauschale Kn09) abgegeben. Nähere Angaben sind der Anlage 02: „Preisblatt“ zu entnehmen.
- (2) Von den Pauschalen (Vergütungspauschale Kn08 und Folgevergütungspauschale Kn09) umfasst sind darüber hinaus alle im Zusammenhang mit der Versorgung erforderlichen Versorgungsleistungen gemäß der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“.
- (3) Die Versorgungs- und Abrechnungszeiträume für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel sind ebenfalls in der Anlage 02: „Preisblatt“ aufgeführt.

§ 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 jeweils gültigen Fassung.
- (2) Es sind ausschließlich Hilfsmittel zur Versorgung einzusetzen, die zum Zeitpunkt der Versorgung im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind.
- (3) Bei Änderungen der Produktliste/-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 Produktliste/-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) Dem Leistungserbringer ist es freigestellt, ob er neue Hilfsmittel oder wiederaufbereitete Hilfsmittel zur Versorgung einsetzt. Für die Versorgung dürfen jedoch nur solche aufbereiteten Hilfsmittel eingesetzt werden, die hygienisch unbedenklich und voll funktionsfähig sind, sowie dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

§ 18 Personelle Anforderungen

- (1) Der Leistungserbringer setzt zur Versorgung der Versicherten ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal ein.
- (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 Hilfsmittel bezogenen Beratung und Betreuung eingesetzt wird, fortwährend fachspezifisch fortgebildet wird. Als Schwerpunkte sind dabei zu berücksichtigen:
 - a) fachspezifische medizinische Fortbildung,
 - b) Inhalte und Standards für die geregelten Produkte,
 - c) Handhabung von neuen Produkten.
- (4) Die Teilnahme an Fortbildungen ist der KKH auf Verlangen nachzuweisen.
- (5) Die Anforderungen gemäß Absatz 1 bis 4 gelten auch für externe Personen, die der Leistungserbringer zur Hilfsmittel bezogenen Beratung und Betreuung einsetzt.
- (6) Der Leistungserbringer hat zu gewährleisten, dass im Verhinderungsfall der Fachkraft, die Vertretung durch eine andere Fachkraft mit den gleichen Qualifikationen sichergestellt ist.

§ 19 Hilfsmittleigentumsvorbehalt

Die Hilfsmittel verbleiben im Eigentum des Leistungserbringers.

§ 20 Abrechnungsregelung

Die Abrechnung erfolgt gemäß den Richtlinien nach § 302 SGB V in der jeweils gültigen Fassung, siehe auch Anlage 03: „Abrechnungsregelung“.

§ 21 Haftung

- (1) Der Leistungserbringer übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Ausrüstung, Betriebs- und Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels bei der Auslieferung.
- (2) 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.

- (3) Der Leistungserbringer stellt die KKH von sämtlichen Ansprüchen frei, die Dritte und insbesondere Versicherte wegen einer Verletzung ihrer Rechtsgüter gegen die KKH erheben.
- (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. Es gilt auch nicht, wenn der Leistungserbringer die auf Grund einer Pflichtverletzung des Leistungserbringers und/oder seiner Erfüllungsgehilfen entstandenen Schäden und/oder Ansprüche nicht zu vertreten hat.
- (6) Im Übrigen haftet der Leistungserbringer nach den gesetzlichen Vorschriften.

§ 22 Wettbewerb und Werbung

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 Vertrag stehen, sind vorab inhaltlich mit der KKH abzustimmen. Dies gilt auch für die Benachrichtigung der Versicherten über das Ende dieses Vertrages.

§ 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.
- (3) Wenn über das Vermögen des Leistungserbringers das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt wurde, ist die KKH zur Sonderkündigung gem. § 8 dieses Vertrages berechtigt.

§ 24 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.

§ 25 Schriftform

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

§ 26 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.

Protokollnotiz zum Rahmenvertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit fremdkraftbetriebenen CPM-Bewegungsschienen (PG 32)

Die KKH verzichtet ab dem 15.07.2024 auf die Genehmigungspflicht für die vierwöchigen Erstversorgungen (Kennzeichen 08). **Postoperative Erstversorgungen** (Kennzeichen 08) können **somit ohne vorherige schriftliche Genehmigung** (Kostenübernahmeerklärung) der KKH durchgeführt werden können. Es wird klargestellt, dass die postoperativen genehmigungsfreien Versorgungen entweder drei Tage nach erfolgter Entlassung oder maximal fünf Tage nach erfolgter Operation erfolgen müssen, der fünfte Tag nach der Operation zählt ausdrücklich noch dazu.

Ab dem 15.07.2024 gelten die in der Anlage 02: „Preisblatt“ aufgeführten Preise (Vergütungspauschalen Kennzeichen 08 und 09).

Die Genehmigungsfreiheit der postoperativen Erstversorgungen und die neuen Konditionen gelten für Versorgungen, die der Grundlage von ärztlichen Verordnungen (Muster 16) erfolgen, die nach dem 15.07.2024 ausgestellt werden.

Der Einsatz von **CPM-Bewegungsschiene zur konservativen Therapie** (ohne Operation) und **Folgeversorgungen** (Kennzeichen 09) sind unverändert **genehmigungspflichtig**.

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung Fremdkraftbetriebene CPM-Bewegungsschienen
(PG 32)“**

Inhaltsverzeichnis:

1.	Leistungsumfang	2
2.	Leistungsort	2
3.	Versorgungsanzeige	2
4.	Beratung und Bedarfsfeststellung	3
4.1.	Beratung	4
4.2.	Bedarfsfeststellung	5
5.	Antragsverfahren	6
5.1.	Grundsätzliches zum KVA	6
5.2.	Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer	6
5.3.	Direktgenehmigung durch die KKH	6
5.4.	Prüfung der Unterlagen und Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung	7
6.	Lieferung des Hilfsmittels	7
6.1.	Auslieferung des Hilfsmittels	7
6.2.	Lieferfrist	7
6.3.	Abstimmung Liefertermin mit dem Versicherten	8
6.4.	Abgabe des Hilfsmittels	8
6.5.	Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels	8
6.6.	Eilversorgung	9
6.7.	Lieferbestätigung/Lieferdokumentation	9
7.	Nachbetreuung	9
8.	Reparaturen, Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen	10
9.	Leistungsumfang Folgeversorgung	10
10.	Rückholung des Hilfsmittels	11
11.	Wiedereinsatz von Hilfsmitteln	11
12.	Telefonische Erreichbarkeit und Kontaktdaten des Leistungserbringers	11
13.	Dokumentation der erbrachten Leistungsbestandteile	12
14.	Beschwerdemanagement	12

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,
- Austausch des Hilfsmittels bei Reparatur,
- Eilversorgungen,
- Nachbetreuung,
- Dokumentation der erbrachten Leistungsbestandteile,
- Abholung,
- Vorhaltung einer Servicehotline.

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

2. Leistungsort

Der Leistungserbringer hat die Lieferung des Hilfsmittels und die Erbringung der weiterführenden Leistungen in der Häuslichkeit/am Wohnsitz des Versicherten oder - soweit erforderlich - in Behinderteneinrichtungen, Pflegeheimen oder vergleichbaren Einrichtungen¹ durchzuführen, soweit nachfolgend bzw. im Vertrag nicht Abweichendes bestimmt ist.

Auf Wunsch des Versicherten erfolgen die Dienstleistungen auch im Zusammenhang mit einer bevorstehenden Krankenhausentlassung/Entlassung aus einer Rehabilitationseinrichtung.

3. Versorgungsanzeige

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).

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

- Bezeichnung der Krankenkasse,
- Kassen-Nummer,

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

- 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 Versorgung
- Unterschrift des Vertragsarztes,
- Vertragsarztstempel oder entsprechender Aufdruck.

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

Wird die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen² 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.

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 beigelegt wird. Auf Verlangen der KKH ist dieser die Verordnung im Original vorzulegen, sobald die Verordnung im Original vorliegt.

4. 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 Punkte 4.1 und 4.2.

Die Beratung und Bedarfsfeststellung können 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 Werktag³, nach Eingang der Genehmigung, 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 in der Häuslichkeit des Versicherten persönlich, in-

² Für Verordnungen von Hilfsmitteln im Rahmen des Krankenhausentlassmanagements beträgt die Frist 7 Kalendertage gemäß § 6a der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln (Hilfsmittel-Richtlinie).

³ Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage

nerhalb von 2 Werktagen, nach Eingang der Genehmigung, Beauftragung zur Beratung Bedarfsfeststellung oder Erprobung oder nach Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer, durchzuführen.

Für die Beratung und/oder Bedarfsfeststellung 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 hat grundsätzlich in der Zeit von 08:00 Uhr bis 20:00 Uhr zu erfolgen. Die für die Terminabsprache erforderlichen Versichertenkontaktdaten stellt die KKH zur Verfügung.

Erreicht der Leistungserbringer den Versicherten unter den von der KKH benannten Kontaktdaten nach drei Versuchen nicht, gibt er taggleich oder spätestens am nächsten Werktag eine Rückmeldung per elektronischen Datenaustausch an den zuständigen Sachbearbeiter der KKH.

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

Wünscht der Versicherte eine Beratung und/oder Bedarfsfeststellung 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.

Die Beratung und Bedarfsfeststellung haben in deutscher Sprache zu erfolgen.

4.1. 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 Versicherten⁴ 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.

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

- Vorbereitungen in der Häuslichkeit getroffen werden müssen,
- ein Stromanschluss vorhanden sein muss,
- es ggf. zu Komplikationen bei Falschanwendung kommen könnte,
- die Anwendung motorenbetriebener Bewegungsschienen als medizinisch notwendige Maßnahme zusätzlich zu einer regelmäßigen begleitenden physikalischen Therapie erfolgt, sofern medizinisch indiziert,

⁴ Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird der Einfachheit halber nur vom Versicherten gesprochen, schließt aber ggf. dessen gesetzlichen Vertreter oder dessen pflegende Personen/Angehörige ein.

Der Leistungserbringer hat die Beratung schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift vom Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 05: „Beratung des Versicherten“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches Dokument. Die schriftliche Bestätigung der Beratung muss spätestens bei Lieferung des Hilfsmittels vom Versicherten eingeholt werden.

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 in diesen Fällen die Beratung schriftlich (oder elektronisch) zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 06: „Mehrkostendokumentation“ 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.

4.2. Bedarfsfeststellung

Um den Versicherten mit einem geeigneten und medizinisch notwendigen Hilfsmittel zu versorgen, hat eine Bedarfsfeststellung zu erfolgen. Die medizinische Indikationsstellung des verordnenden Arztes wird grundsätzlich nicht angezweifelt.

Bei der Bedarfsfeststellung zur Versorgung muss der individuelle Bedarf des Versicherten erhoben werden, um eine bedarfsgerechte Auswahl des Hilfsmittels zu treffen. Das für die Versorgung ausgewählte Hilfsmittel muss in Qualität und Ausführung den speziellen Bedürfnissen und Fähigkeiten des Versicherten entsprechen.

Im Rahmen der Bedarfsfeststellung verpflichtet sich der Leistungserbringer, die Voraussetzungen für eine Versorgung gem. der Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: „Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk vom 20.Juni 2019“ vollumfänglich zu berücksichtigen und zu befolgen.

Insbesondere ist bei der Bedarfsfeststellung zu berücksichtigen, dass zur Durchführung des häuslichen Einsatzes von CPM-Bewegungsschienen zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung folgende Eckpunkte der Qualitätssicherung erfüllt werden müssen:

- Die Anwendung motorenbetriebener Bewegungsschienen erfolgt als medizinisch notwendige Maßnahme zusätzlich zu einer regelmäßigen begleitenden physikalischen Therapie. Das Verfahren soll in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet sein.
- Es liegt eine prognostische medizinische Einschätzung vor, dass ohne den Einsatz der Schiene eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten würde. Schädigungen der Gelenkstruktur und der –funktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand) sind zu berücksichtigen. Die Behandlung soll eine Gelenkfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum ermöglichen.
- Sofern das betroffene Gelenk operativ versorgt wurde und keine medizinischen Kontraindikationen vorliegen, hat der Einsatz einer motorenbetriebenen Bewegungsschiene unmittelbar postoperativ zu erfolgen.

Sofern die Beratung und Bedarfsfeststellung eine Versorgungsnotwendigkeit ergibt, ist der KKH unverzüglich ein Kostenvoranschlag zu übermitteln, siehe Punkt 5. Die Kosten für die Beratung und Bedarfsfeststellung sind mit den angebotenen Pauschalen abgegolten.

Das Risiko, dass eine Bedarfsfeststellung unter Berücksichtigung der Kriterien des Hilfsmittelverzeichnis hinsichtlich der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels gemäß Anforderung an die Produktuntergruppe ergeben sollte, dass das Hilfsmittel nicht zur Versorgung geeignet ist, trägt der Leistungserbringer.

5. Antragsverfahren

5.1. Grundsätzliches zum KVA

Der Leistungserbringer hat den Kostenvoranschlag (KVA) in elektronischer Form (eKV) zu erstellen zu übermitteln.

Kostenvoranschläge ohne medizinische Verordnung sind nicht gestattet.

5.2. Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer⁵

Geht eine Verordnung über ein vertragsgegenständliches Hilfsmittel beim Leistungserbringer ein, so hat dieser die Beratung und Bedarfsfeststellung gemäß Punkt 4 dieser Leistungsbeschreibung 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 24 Stunden nach Eingang der Verordnung 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.

5.3. Direktgenehmigung durch die KKH

Die KKH kann den Leistungserbringer direkt, ohne dass dieser einen Kostenvoranschlag einreichen muss, zur Versorgung gemäß dieser Leistungsbeschreibung beauftragen (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung).

Die Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) erfolgt grundsätzlich auf 7-Steller-Ebene (Produktart). Die Hilfsmittelauswahl obliegt unter Berücksichtigung der Beratungspflicht des Leistungserbringers gemäß Punkt 4 dem Leistungserbringer.

Stellt der Leistungserbringer bei der Beratung und Bedarfsfeststellung nach einer Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) fest, dass das vertraglich geregelte Hilfsmittel zur Versorgung ungeeignet ist, ist der zuständige Mitarbeiter der KKH zu informieren.

⁵ Es wird auf die Protokollnotiz am Ende dieser Anlage verwiesen.

5.4. Prüfung der Unterlagen und Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung

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

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

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

6. Lieferung des Hilfsmittels

6.1. Auslieferung des Hilfsmittels

Der Leistungserbringer liefert das vertragsgegenständliche Hilfsmittel im medizinisch notwendigen Umfang gemäß Verordnung und Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH inklusive Montage, Inbetriebnahme und der erforderlichen Anpassung. Die Auslieferung des Hilfsmittels inkl. des ggf. erforderlichen Zubehörs erfolgt grundsätzlich komplett.

6.2. Lieferfrist

Wird der Leistungserbringer von der KKH zur Versorgung beauftragt, so hat er das vertragsgegenständliche Hilfsmittel in der Regel innerhalb von zwei Werktagen⁶, spätestens jedoch am dritten Werktag nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung durch die KKH an den Versicherten auszuliefern, es sei denn:

- eine spätere Lieferung wurde zwischen den Vertragsparteien vereinbart,
- wurde ausdrücklich vom Versicherten gewünscht,
- die Entlassung aus einer stationären Einrichtung ist noch nicht erfolgt. In diesen Fällen verpflichten sich die Leistungserbringer das Hilfsmittel am Tag der Entlassung, spätestens am darauffolgenden Werktag nach der Entlassung in die Häuslichkeit zu liefern.

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. Abweichendes ist unter Punkt 6.6 für Eilversorgungen geregelt. 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 (Kostenübernahmeerklärung der KKH) beim Leistungserbringer und wird daher bei der Berechnung der Lieferfrist (außer Samstag) mitgezählt.

⁶ Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage

6.3. Abstimmung Liefertermin mit dem Versicherten

Der Leistungserbringer hat bei Genehmigungen/Kostenübernahmeerklärungen der KKH, am Tag der Genehmigung, spätestens am Folgetag mit dem Versicherten einen Liefertermin abzustimmen. Dies gilt für Werktage 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 regelmäßig zu versuchen, den Versicherten zu kontaktieren, um einen Liefertermin abzustimmen.

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

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

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

6.4. Abgabe des Hilfsmittels

Die Anforderungen an die Abgabe und Inbetriebnahme des Hilfsmittels gemäß Abschnitt VII.2 des aktuellen Hilfsmittelverzeichnisses zur jeweiligen Produktuntergruppe sind zu erfüllen.

6.5. Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels

Der Leistungserbringer 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 der Versicherten gem. Punkt VII.3 des Hilfsmittelverzeichnisses der jeweiligen Produktuntergruppe sind zu befolgen.

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.

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.

Zusätzlich zur Einweisung in Handhabung macht der Leistungserbringer den Versicherten darauf aufmerksam, dass dieser, sofern sich eine weitere Versorgungsnotwendigkeit über den zuvor genehmigten Zeitraum abzeichnet, rechtzeitig eine ärztliche Verordnung für die weitere Versorgung einholt, sodass das Kostenvoranschlags- und Genehmigungsverfahren für die Folgeversorgung gemäß Punkt 9 dieser Leistungsbeschreibung rechtzeitig durchgeführt werden können.

6.6. Eilversorgung

Abweichend von der grundsätzlichen Lieferung innerhalb von 2 Werktagen nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung verpflichtet sich der Leistungserbringer in eiligen Fällen möglichst werktags⁷ innerhalb von 24 Stunden nach Beauftragung durch die KKH bzw. nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH zu liefern. Sofern eine Auslieferung an einem Samstag angeboten wird und der Versicherte dies wünscht, kann eine Auslieferung auch samstags erfolgen. Eine Eilversorgung liegt dann vor, wenn die ärztliche Verordnung eine Eilbedürftigkeit aufweist.

6.7. 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 07: „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 digitale 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 elektronische Lieferbestätigung zu übermitteln.

Ohne Lieferschein und Liefernachweis darf eine Abrechnung nicht erfolgen.

7. Nachbetreuung

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

Sollte bei der Nachbetreuung oder aufgrund einer Reklamation eine erneute Bedarfsfeststellung notwendig sein, so erfolgt diese erneut gemäß Punkt 4.2.

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

⁷ Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage

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.

8. Reparaturen, Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen

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

Im Reparaturfall hat der Leistungserbringer das vor Ort befindliche reparaturbedürftige Hilfsmittel gegen ein identisches Hilfsmittel auszutauschen. Die Kosten für den Austausch inkl. der Abholung sind mit den Pauschalen gem. Anlage 02: „Preisblatt“ abgegolten.

Der Leistungserbringer garantiert die gleichwertige Ersatzversorgung werktags innerhalb von 24 Stunden.

Erforderlichen Wartungen (einschließlich Ersatzteile/Material) und sicherheitstechnische Kontrollen und Überprüfungen gemäß Herstellervorgaben und MPBetreibV⁸ sind vor dem Versorgungseinsatz durchzuführen. Es sind daher nur Hilfsmittel zur Versorgung einzusetzen, die während der Dauer der Anwendung nicht gewartet oder sicherheitstechnisch überprüft werden müssen.

9. Leistungsumfang Folgeversorgung

Eine Folgevergütungspauschale (Kn09) liegt vor, wenn der Leistungserbringer den Versicherten bereits zuvor im Rahmen dieses Vertrages versorgt hat und sich die Folgeversorgung unmittelbar lückenlos an die Erstversorgung anschließt. Alle Folgevergütungspauschalen sind genehmigungspflichtig.

Nach Ablauf der 4-wöchigen Erstversorgung (Vergütungspauschale Kn08) ist für jede weitere Verlängerung (Folgevergütungspauschale Kn09) eine entsprechend begründete fachärztliche Folgeverordnung vorzulegen, sofern nicht bereits bei Beginn der Versorgung eine ärztliche Verordnung über den genehmigten Versorgungszeitraum hinaus vorlag. Die Folgeverordnung muss nicht von demselben Arzt ausgestellt worden sein, der die Erstverordnung ausgestellt hat.

Vor der Erstellung des Kostenvoranschlages der Folgevergütungspauschale ist durch den Leistungserbringer zu prüfen, ob:

- die Eckpunkte der Qualitätssicherung gem. Punkt 4.2 noch erfüllt werden,
- ggf. Reparaturen, Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und/oder Überprüfungen erforderlich sind,
- ob es Änderungen bei den Versichertenstammdaten (z.B. Name, Adresse, Tel.-Nr.) gegeben hat.

Dazu hat er den Versicherten rechtzeitig zu kontaktieren und ggf. aufzufordern, eine ärztliche Verordnung für die Folgeversorgung einzuholen.

⁸ sofern erforderlich

Soll die genehmigungspflichtige Folgeversorgung mit dem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel über den zuvor genehmigten Versorgungszeitraum fortgesetzt werden, hat der Leistungserbringer rechtzeitig vor Ablauf des genehmigten Versorgungszeitraumes der KKH dies schriftlich mitzuteilen.

Hierzu übermittelt der Leistungserbringer der KKH einen Kostenvoranschlag nach Maßgabe der Anlage 02: „Datenübermittlung“ auf der Grundlage der von ihm angebotenen Folgevergütungspauschale gem. Anlage 02: „Preisblatt“ für das beim Versicherten befindliche Hilfsmittel.

Eine verspätete Geräterückgabe nach Ablauf des verordneten und genehmigten Zeitraums geht nicht zu Lasten der Krankenkasse.

10. Rückholung des Hilfsmittels

Nach Beendigung des von der KKH genehmigten Versorgungszeitraums sind die Hilfsmittel eigenverantwortlich durch den Leistungserbringer vom Versicherten abzuholen. Es erfolgt keine explizite Beauftragung zur Rückholung durch die KKH.

Wird der KKH angezeigt, dass ein Hilfsmittel nicht mehr benötigt wird, beauftragt die KKH den Leistungserbringer mit der Rückholung.

Die Kosten für die Rückholung sind mit der Pauschale abgegolten.

11. Wiedereinsatz von Hilfsmitteln

Gemäß § 17 Abs. 6 des Rahmenvertrages ist es dem Leistungserbringer freigestellt, ob er neue Hilfsmittel oder wiederaufbereitete Hilfsmittel zur Versorgung einsetzt. Für die Versorgung dürfen nur solche aufbereiteten Hilfsmittel eingesetzt werden, die:

- gemäß Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes und/oder Herstellerangaben für einen Wiedereinsatz geeignet sind,
- nach den Richtlinien zur Aufbereitung von Medizinprodukten des Robert-Koch-Institutes (RKI) aufbereitet wurden,
- rückstandsfrei, gesundheitlich unbedenklich und optisch einwandfrei sind,
- voll funktionstüchtig und während des gesamten Einsatzes beim Versicherten nicht sicherheitstechnisch geprüft werden müssen,
- dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

Die Aufbereitungs-, Reinigungs- und Wartungsarbeiten können in Eigenregie oder durch externe Dienstleister durchgeführt werden. Die mit der Aufbereitung beauftragten externen Dienstleister müssen über die fachlichen und technischen Voraussetzungen für die Aufbereitung und Prüfung von CPM-Bewegungsschienen verfügen. Auf Verlangen sind diese der KKH zu benennen.

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. die eingehenden Anrufe 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 Leistungserbringers sein.

Spätestens bei Lieferung des Hilfsmittels informiert der Leistungserbringer den Versicherten in geeigneter Form über seine vollständigen Kontaktdaten und Kontaktmöglichkeiten.

Außerdem teilt er dem Versicherten mit, dass er während des gesamten Versorgungszeitraums für die Versorgung zuständig ist.

13. Dokumentation der erbrachten Leistungsbestandteile

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

Zur Dokumentation der Beratung der Versicherten sowie zur Dokumentation der Mehrkosten ist grundsätzlich der entsprechende Dokumentationsbogen aus den Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 127 Absatz 9 SGB V vom 19.11.2019, die zum 01.02.2020 in Kraft getreten sind, in der jeweils gültigen Fassung zu verwenden. Die KKH stellt diese als Anlage 05: „Beratung des Versicherten“ und Anlage 06: „Mehrkostendokumentation“ zur Verfügung.

Zur Dokumentation des Empfangs und Einweisung kann die Anlage 07: „Bestätigung Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ verwendet werden, ansonsten mindestens inhaltsgleiche Dokumente.

Der Leistungserbringer aktualisiert im weiteren Verlauf der Versorgung diese Dokumentation und übermittelt diese auf Anforderung an die KKH.

14. 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 mindestens nachfolgende Felder:

- Kategorie der Beschwerde,
- Datum der Beschwerde,
- Inhalt der Beschwerde,
- Versichertendaten (Name, Vorname, Versichertennummer),
- Beschwerdeführer (Versicherter, Angehöriger, Pflegedienst Arzt, Sonstiger),
- Tag der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung 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.

Protokollnotiz zum Rahmenvertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit fremdkraftbetriebenen CPM-Bewegungsschienen (PG 32)

Die KKH verzichtet ab dem 15.07.2024 auf die Genehmigungspflicht für die vierwöchigen Erstversorgungen (Kennzeichen 08). **Postoperative Erstversorgungen** (Kennzeichen 08) können **somit ohne vorherige schriftliche Genehmigung** (Kostenübernahmeerklärung) der KKH durchgeführt werden können. Es wird klargestellt, dass die postoperativen genehmigungsfreien Versorgungen entweder drei Tage nach erfolgter Entlassung oder maximal fünf Tage nach erfolgter Operation erfolgen müssen, der fünfte Tag nach der Operation zählt ausdrücklich noch dazu.

Die Genehmigungsfreiheit der postoperativen Erstversorgungen und die neuen Konditionen gelten für Versorgungen, die der Grundlage von ärztlichen Verordnungen (Muster 16) erfolgen, die nach dem 15.07.2024 ausgestellt werden.

Der Einsatz von **CPM-Bewegungsschiene zur konservativen Therapie** (ohne Operation) und **Folgeversorgungen** (Kennzeichen 09) sind unverändert **genehmigungspflichtig**.

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Kenn- zeichen	Versorgungs- zeitraum	Genehmigungs- pflicht	Verordnungs- pflicht	Zuzahlungs- pflicht	Preis netto bis 31.12.2025	Preis netto ab 01.01.2026
32.04.01.0	Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen	Vergütungspauschale	08	4 Wochen	nein*	ja	ja	308,17 €	324,10 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Woche	ja	ja	nein	70,36 €	74,00 €
32.09.01.0	Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen	Vergütungspauschale	08	4 Wochen	nein*	ja	ja	392,52 €	412,81 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Woche	ja	ja	nein	93,55 €	98,39 €

* Der Einsatz von CPM-Bewegungsschiene zur konservativen Therapie (ohne Operation) sind genehmigungspflichtig.

Anlage 03: „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.

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),
 - Produktbesonderheiten,
 - Abrechnungspositionsnummer,
 - Versorgungszeitraum (von/bis),
 - Gesamtaufstellung der Abrechnung (Gesamtrechnung),
 - Begleitzettel für Urbelege z.B. Sammelrechnung (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 Rechnungsbetrages 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 datenannehmenden 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 monatlich bis zu zweimal. 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) (Kostenübernahmeerklärungen) 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 sofern zutreffend 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 eingereichten Unterlagen oder die 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)
- (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: „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 06: „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 07: „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 wurde

hat am _____

durch den **Vertragspartner¹** der KKH: _____

folgendes Hilfsmittel: _____

Hersteller: _____

Hilfsmittelpositionsnummer: ____ . ____ . ____ . ____ . ____

als Sachleistung für die Dauer vom ____ . ____ . ____ bis ____ . ____ . ____ (Versorgungszeitraum) 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. für eine ordnungsgemäße und sorgfältige Behandlung des Hilfsmittels zu sorgen,
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,

¹ Muss nur ausgefüllt werden, wenn abweichend vom beratenden Leistungserbringer.

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.

Das Hilfsmittel bleibt Eigentum des o.g. 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 Versicherter²

oder Unterschrift von, sofern durch den Versicherten nicht möglich:

_____, den _____
Unterschrift gesetzliche/r Vertreter/in, pflegende/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 Lieferant

² Unterschrift des gesetzlichen Vertreters bei Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

**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)**

☐ Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53 175 Bonn

Telefax: 0228 / 207 - 5300

☐ Paul-Ehrlich-Institut
Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63 225 Langen

Telefax: 06103 / 77 – 1268

Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)	
Strasse	
PLZ	Ort
Bundesland	
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.