KKH Kaufmännische Krankenkasse

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

Die KKH hat mit Wirkung zum 01.09.2022 eine Vereinbarung gemäß § 127 Abs. 1 SGB V über die Hilfsmittelversorgung der Versicherten der KKH mit elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen und Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung geschlossen. Dieser 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. Deckblatt[1] mit Ihrem Präqualifizierungszertifikat sowie allen geforderten Nachweisen per Post an folgende Adresse:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Referat Hilfsmittel
30125 Hannover

oder per E-Mail an folgenden Empfänger:

zhm@kkh.de

Achten Sie bitte darauf, dass, wenn der Beitritt für mehrere Unternehmen/Betriebsstätten erklärt wird, eine unterschriebene Anlage beigefügt wird, die alle Unternehmen/Filialen/Geschäftsstellen unter Angabe der IK auflistet.

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 Wetsch
(E-Mail: kristina.wetsch@kkh.de – Tel.: 0511 2802-3115) oder an Herrn Behre
(E-Mail: holger.behre@kkh.de – Tel.: 0511 2802-3336) 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 gemäß § 127 Abs. 2 SGB V zum Rahmenvertrag über die Hilfsmittelversorgung der Versicherten der KKH mit elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen und mit Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung (Beitrittsvertrag B bundesweit)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei erhalten Sie die unterzeichnete Beitrittserklärung zum Rahmenvertrag gemäß § 127 Abs. 2 SGB V über die Hilfsmittelversorgung der Versicherten der KKH mit elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen und mit Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung nebst Präqualifizierungsnachweis sowie weiterer geforderter Nachweise.

Mit freundlichen Grüßen

KKH Kaufmännische Krankenkasse

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

Rahmenvertrag über die Hilfsmittelversorgung der Versicherten der KKH mit elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen und mit Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung (Beitrittsvertrag B bundesweit)

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19 99 XXX

Leistungserbringer

Name und ggf. Rechtsform: _____
Straße/Hausnummer: _____
Postleitzahl/Ort: _____
Telefon/Fax: _____
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. *[Wird der Beitritt für mehrere Unternehmen/Betriebsstätten erklärt, ist dieser Erklärung eine unterschriebene Anlage beizufügen, die alle Unternehmen/Filialen/Geschäftsstellen auflistet, für die der Vertragsbeitritt erklärt wird, inkl. IK.]*

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

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

KKH Kaufmännische Krankenkasse

3. Wir erkennen die sich aus dem o. g. Vertrag einschließlich der Anlagen ergebenden Rechte und Pflichten an und lassen diese gegen uns gelten.

4. Wir bestätigen hiermit (Zutreffendes bitte ankreuzen):

   □ Die versandkostenfreie Lieferung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel.

   □ Das Angebot eines Sendungsverfolgungssystem zur Nachverfolgung des aktuellen Aufenthaltsortes der Lieferung durch den Versicherten.

   □ Der Leistungserbringer bietet zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen eine telefonische Erreichbarkeit unter einer kostenfreien Servicehotline von geschulten Fachkräften werktags Montag bis Freitag von 8.00 bis 17.00 Uhr an.

   Nachweis
   Kostenfreie Servicehotline: _____
   [Angabe erforderlich]

   □ Die Bereitstellung eines Online-Kontaktformulars, welches auf unserer Unternehmenswebsite zur Verfügung steht.

   Nachweis
   Link zum Online-Kontaktformular: _____
   [Angabe erforderlich]

   □ Das Vorliegen eines besonders qualifizierten und zertifizierten Beschwerdemanagements nach DIN ISO 10002:2010-05 und/oder ISO 9001:2015 oder anderer ISO-Normen im Rahmen der Vertragserfüllung.

   Nachweis
   Kopie des ISO-Zertifikates *[bitte als Anlage der Beitrittserklärung beifügen]*

   □ Die Beschäftigung von ausschließlich fachkundigem Personal, welches für die persönliche Beratung, Einweisung und Funktionskontrolle des vertragsgegenständlichen Hilfsmittels vom jeweiligen Hersteller nach den Bestimmungen der MDR autorisiert ist. Das Personal beherrscht die deutsche Sprache in Wort und Schrift.

   □ Die Offenlegung sämtlicher Kooperationen mit Krankenhäusern / Kliniken / Vertragsärzten (zutreffendes bitte ankreuzen):

   □ ja, wir haben Kooperationsvereinbarungen im Bereich der Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln mit Krankenhäusern / Kliniken / Vertragsärzten geschlossen. Mit den folgenden Krankenhäusern / Kliniken / Vertragsärzten bestehen laufende Kooperationen:
   1) _____
   2) _____

KKH Kaufmännische Krankenkasse

3) _____
4) _____

Die hier gelisteten Kooperationsvereinbarungen fügen wir bei *[bitte als Anlage der Beitrittserklärung beifügen]*.

□ nein, es bestehen keine Kooperationsvereinbarungen im Bereich der Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln mit Krankenhäusern / Kliniken / Vertragsärzten.

5. 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.

6. 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 Hilfsmittelversorgung
der Versicherten der KKH
mit elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen und
Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung

zwischen

_____

- nachfolgend Leistungserbringer -

und

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

- nachfolgend KKH -

LEGS: 19 99 xxx

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 Rahmenvertrag mit dem Leistungserbringer geschlossen.

Dem Rahmenvertrag können andere Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen beitreten.

Unabhängig von einer etwaigen 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 elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen (Produktart gemäß Hilfsmittelverzeichnis: 03.29.04.0) sowie Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung (Produktart gemäß Hilfsmittelverzeichnis: 30.29.04.2) und dem entsprechenden Zubehör bzw. Verbrauchsmaterialien und aller damit im Zusammenhang stehenden Leistungen, wie z. B. Bedarfsfeststellung, Beratung des Versicherten, Lieferung und Einweisung und Nachlieferung.

(2) Die Versorgung der Versicherten erfolgt über Einzelaufträge. Die Einzelaufträge bedürfen einer gesonderten Genehmigung (d.h. Einzelauftragserteilung) im Antragsverfahren nach § 6 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 1	Leistungsbeschreibung
Anlage 2	Preisvereinbarung
Anlage 3	Produktportfolio
Anlage 4	Abrechnungsregelung
Anlage 5	Datenübermittlung
Anlage 6	Muster Bestätigung Beratung des Versicherten
Anlage 7	Muster Empfangsbestätigung, Einweisung
Anlage 8	Muster Formblatt Medizinprodukt-Sicherheitsplanverordnung
Anlage 9	Eigenerklärung über die personellen und fachlichen (Mindest-) Anforderungen“
Anlage 10	Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen
Anlage 11	Mehrkostendokumentation

§ 3 Geltungsbereich

(1) Der Rahmenvertrag berechtigt und verpflichtet - unter Berücksichtigung ggf. bestehender Wahlrechte der Versicherten - den Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten der KKH, die

- **erstmals** eine vertragsärztliche Verordnung über eine elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen oder über eine Insulinpumpe mit CGM abhängiger Steuerung mit Wirkung ab Vertragsbeginn besitzen bzw. die ärztliche Verordnung (Muster 16) während der Vertragslaufzeit ausgestellt wurde.

- **erneut** mit einer elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen oder mit einer Insulinpumpe mit CGM abhängiger Steuerung versorgt werden sollen und eine vertragsärztliche Verordnung mit Wirkung ab Vertragsbeginn besitzen bzw. die ärztliche Verordnung (Muster 16) während der Vertragslaufzeit ausgestellt wurde.

(2) Die „Bestandsversorgungen“ des Leistungserbringers sind ebenfalls Gegenstand dieses Rahmenvertrages.
Definition Bestandsversorgen:
"Bestandsversorgungen" im Sinne dieser Regelung sind Versorgungen von Versicherten mit einer elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpe, welche zu Vertragsbeginn bereits durch den Leistungserbringer versorgt waren. Diese werden weiterhin (nach Ablauf des bereits genehmigten Zeitraumes) in der Vergütungsform „Versorgungspauschale“ fortgeführt.

Ferner sind die Versorgungen Gegenstand dieses Rahmenvertrages, bei denen der Leistungserbringer nur das Zubehör bzw. die Verbrauchsmaterialen zur Insulinpumpentherapie liefert.

(3) Dieser Rahmenvertrag gilt für Versicherte, die ihren Wohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland haben.

§ 4 Leistungsvoraussetzungen/Prüfrechte

(1) Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen gemäß § 126 SGB V an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln zu erfüllen, 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) sowie die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), 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.

(2) 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.

(3) Die medizinische Notwendigkeit der Hilfsmittelversorgung ist durch eine vertragsärztliche Verordnung ("Muster 16") nachzuweisen (vgl. Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL).

Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Hilfsmittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Unklarheiten sind durch Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu beseitigen.

(4) Der Leistungserbringer hat über die gesamte Vertragslaufzeit ausreichend Personal einzusetzen, das die erforderliche Fachkunde gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der vertraglichen Leistung besitzt.

(5) 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 gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ durchzuführen, sind vorzuhalten. Gleiches gilt für die hierfür erforderlichen Ersatz- und Zubehörteile.

(6) Der Leistungserbringer hat das Vorliegen der vorstehenden Leistungsvoraussetzungen über den gesamten Vertragszeitraum sicherzustellen.

(7) 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.

(8) Die KKH ist berechtigt, die Qualität der Versorgung und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in geeigneter Weise zu überprüfen. Sie kann hierzu unangemeldete Testversorgungen und Besichtigungen der Betriebsstätten des Leistungserbringers durchführen.
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 kann in Fragen der Qualitätssicherung den Medizinischen Dienst der Krankenkassen hinzuziehen.

(9) Die KKH kann die medizinische Notwendigkeit der vertragsgegenständlichen Hilfsmittelversorgung überprüfen. Mit der Prüfung der Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung wird der KKH den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) im Einzelfall beauftragen.

§ 5 Auswahl des Hilfsmittels

(1) Die Auswahl des Hilfsmittels hat entsprechend der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ zu erfolgen. Der Leistungserbringer sorgt während der gesamten Vertragslaufzeit für eine Lieferfähigkeit mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln. Lieferunfähigkeiten sind der KKH unverzüglich anzuzeigen.

(2) Hat der Arzt die Versorgung mit einem speziellen Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer o. bezeichnet durch bestimmte Konstruktionsmerkmale, die nur ein bestimmtes Produkt aufweist) verordnet, welches der Leistungserbringer durch Benennung in der Anlage 03:"Produktportfolio" verbindlich angeboten hat, ist der Leistungserbringer zur Versorgung mit diesem Produkt verpflichtet.

Das Produktportfolio hat dabei mindestens die Produkte zu enthalten, die der Leistungserbringer durch Benennung in der Anlage 03:" Produktportfolio" verbindlich angeboten hat. Der Leistungserbringer ist berechtigt, während der Vertragslaufzeit je vertragsgegenständlichem 7steller zusätzliche 10steller in sein Produktportfolio aufzunehmen. Die Aufnahme weiterer 10steller hat der Leistungserbringer der KKH unter Einhaltung einer Frist von 14 Tagen zum Monatsersten schriftlich unter Nennung der 10stelligen Hilfsmittelpositionsnummer mitzuteilen. In diesem Fall werden die zusätzlichen 10steller zum jeweiligen Monatsersten Gegenstand des Rahmenvertrages und sind nach der in Anlage 02:"Preisvereinbarung" angegebenen Vergütung abzugeben.

(3) Hat der Arzt die Versorgung mit einem speziellen Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10stellige Positionsnummer o. bezeichnet durch bestimmte Konstruktionsmerkmale, die nur ein bestimmtes Produkt aufweist) verordnet, welches der Leistungserbringer nicht durch Benennung in der Anlage 03:" Produktportfolio" oder durch nachträgliche Aufnahme in sein Produktportfolio verbindlich angeboten hat, ist der Leistungserbringer nicht zur Lieferung verpflichtet. Er hat in diesem Fall die KKH unverzüglich darüber zu unterrichten, dass der verordnete 10-steller nicht bedient werden kann. Die KKH wird den Versicherten über bestehende Versorgungsmöglichkeiten aufklären.

§ 6 Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) und Kostenvoranschlag (KVA)

(1) Der Leistungserbringer hat die Versorgung auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung und nach vorheriger schriftlicher Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH die Leistung durchzuführen soweit keine abweichende Regelung in der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ bzw. Anlage 02: „Preisvereinbarung“ getroffen wurde. Kosten, die vor Erteilung der Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH entstehen, können nicht geltend gemacht werden.

(2) Soweit der Leistungserbringer gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ einen Kostenvoranschlag (KVA) zu erstellen und einzureichen hat, ist der Kostenvoranschlag (KVA) grundsätzlich in elektronischer Form (eKV) gemäß der Anlage 05:„Datenübermittlung“ in der vorgegeben Form an die dort benannte Stelle zu übermitteln. Dem Kostenvoranschlag ist eine Kopie der vertragsärztlichen Verordnung (Muster 16) beizufügen. Auf Verlangen der KKH ist die vertragsärztliche Verordnung im Original vorzulegen.

(3) Die KKH prüft die per elektronischen Kostenvoranschlag (eKV) übermittelten Daten bzw. die eingereichten Unterlagen und entscheidet über die Kostenübernahme der beantragten Versorgung. Sie behält sich vor, unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen an den Auftragnehmer zurückzusenden und die Genehmigung zu verweigern. Anderenfalls erhält der Auftragnehmer die für die Abrechnung notwendige Genehmigung im eKV-Verfahren bzw. die relevanten Unterlagen zusammen mit der Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung). Soweit nicht ausdrücklich anders vermerkt, gilt die Genehmigung zu Lasten der KKH.

§ 7 Versorgung

(1) Dem Versicherten steht für die Belieferung des vertragsgegenständlichen Zubehörs / der CGM-Komponenten zur Insulinpumpentherapie die Wahl unter den Vertragspartnern frei. Ein Leistungserbringerwechsel ist jederzeit möglich wirkt jedoch erst zum Monatsersten. Es gilt Ziff. 1.7 der Anlage 01: Leistungsbeschreibung.

(2) Es sind die Anforderungen an die Qualität der Versorgung zu erfüllen, die zu den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln in der jeweils gültigen Fassung im Hilfsmittelverzeichnis beschrieben sind. Das Nähere definiert die Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“.

(3) Werden die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte durch Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert, sind die Vertragspartner zur Kündigung des Vertrages berechtigt. Es gilt § 20 Abs. 3 des Rahmenvertrages.

§ 7a Weitere Anforderungen an die Versorgung, die über die Anforderung gemäß Hilfsmittelverzeichnis hinausgehen

Der Leistungserbringer bietet dem Versicherten die nachstehenden Leistungen an. Die Leistungsangebote sind verbindlich; jedoch für den Versicherten nicht verpflichtend.

(1) Der Leistungserbringer bietet die Lieferung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel frei Haus.

(2) nicht besetzt.

(3) Der Leistungserbringer bietet dem Versicherten ein Sendungsverfolgungssystem an (z.B. in Kooperation mit DHL). Die Sendungsverfolgung dient dazu, das Informationsbedürfnis von Versicherten über den aktuellen Aufenthaltsort einer Lieferung zu befriedigen. Für den Logistikdienstleister dient die Sendungsverfolgung zum Schutz vor Diebstahl und Schwund, zum anderen aber auch zur Verfolgung der Sendung während des Transportes. So können Übergaben der Sendungen an Beteiligte der Logistikkette überwacht und Zustellungsfehler somit vermieden werden.

(4) nicht besetzt.

(5) Der Leistungserbringer bietet zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen eine telefonische Erreichbarkeit unter der kostenfreien Servicehotline gemäß Abs. 4 von geschulten Fachkräften werktags Montag bis Freitag von 8.00 bis 17.00 Uhr an.

(6) Der Leistungserbringer bietet als weitere Kontaktmöglichkeit für den Versicherten ein Online-Kontaktformular an, welches auf der Website des Leistungserbringers zur Verfügung steht.

(7) nicht besetzt

(8) Der Leistungserbringer hat im Rahmen der Vertragserfüllung ein Beschwerdemanagement zu führen. Das Beschwerdemanagement wird von einem besonders qualifizierten und zertifizierten Beschwerdemanagement nach DIN ISO 10002:2010-05 und/oder ISO 9001:2015 oder anderer ISO-Normen begleitet.

(9) nicht besetzt.

§ 8 Vergütung

(1) Die Vergütung des Leistungserbringers richtet sich nach Anlage 02:"Preisvereinbarung". Es gilt der aktuelle zum Abgabezeitpunkt gültige gesetzliche MwSt.-Satz.

(2) Die Vergütung des Leistungserbringers ist innerhalb von vier Wochen nach Eingang der prüfbaren Abrechnung gem. der Anlage 04:"Abrechnungsregelung" zur Zahlung fällig.

(3) Der Vergütungsanspruch entsteht jeweils auf der Grundlage der vertragsärztlichen Verordnung und Bereitstellung des verordneten Hilfsmittels beim Versicherten, sofern im § 6 dieses Rahmenvertrages keine abweichenden Regelungen zur Genehmigungspflicht bestehen. Der Vergütungsanspruch entsteht nur, wenn alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden.

(4) Sofern ein Versorgungs-/Genehmigungszeitraum planmäßig über das Ende des Vertrages hinausgeht, ist der Leistungserbringer dennoch verpflichtet diese Leistung gem. Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ zu erbringen.

(5) Der Vergütungsanspruch des Leistungserbringers verringert sich um die Zuzahlung nach § 33 Abs. 3 SGB V. Der Leistungserbringer hat gemäß den gesetzlichen Bestimmungen die Zuzahlung zur Versorgung vom Versicherten einzubehalten und kostenfrei zu quittieren. Für zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel gilt die Zuzahlungsregelung gemäß § 33 Abs. 8 Satz 3 SGB V. Danach zahlen die Versicherten 10 % des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrages, höchsten jedoch 10 Euro für den Monatsbedarf.
Eine darüber hinausgehende Kostenbeteiligung des Versicherten neben der gesetzlichen Zuzahlung ist unzulässig und darf weder gefordert noch angenommen werden.

(6) Mit der Zahlung der vereinbarten Vertragspreise/Pauschalen sind alle nach diesem Rahmenvertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten.

(7) Es werden nur Leistungen vergütet, die durch den Leistungserbringer selbst laut diesem Rahmenvertrag erbracht wurden. Leistungen, die an einen Nachunternehmer vergeben werden, für die der Leistungserbringer aber weiterhin die Verantwortung trägt, werden im Rahmen dieser Vereinbarung als eigene Leistungen des Leistungserbringers definiert. Plant der Leistungserbringer die Einschaltung von weiteren Nachunternehmern während der Vertragslaufzeit, so hat er die vorgesehenen Unterauftragnehmer sowie Art und Umfang der an sie zu vergebenden Leistungen der KKH unter Verwendung der Anlage 10: "Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen“ mit einer Vorlaufzeit von zwei Wochen mitzuteilen.

§ 9 Abrechnungsregelung

(1) Für das Abrechnungsverfahren gelten § 302 SGB V in Verbindung mit den hierzu ergangenen Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit Sonstigen Leistungserbringern sowie mit Hebammen und Entbindungsanstaltspflegern (§ 301a SGB V) und § 303 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.

(2) Die Abrechnung der Vertragspreise/Pauschalen erfolgt je Versicherten einmal monatlich. Für die Abrechnung sind folgende Unterlagen den Abrechnungsunterlagen beizufügen:

a. Insulinpumpe
Erstbetrag
- Vertragsärztliche Verordnung
- Empfangsbestätigung

Folgebetrag/Folgevergütungspauschale
- n. n.

b. Zubehörpauschale zur konventionellen Insulinpumpentherapie
- Empfangsbestätigung des Versicherten; Anmerkung: Als Empfangsbestätigung ist auch der Nachweis für die Lieferung durch Kurierdienste (DPD, UPS, DHL) und die Angabe der Sendungsnummer etc. zulässig.
- Lieferschein / alternativ Angabe der gelieferten Artikel je Versicherten auf der Rechnung

(3) Die Bezahlung der Rechnung erfolgt innerhalb von vier Wochen nach Eingang der vollständigen rechnungsbegründenden Unterlagen bei der von der KKH benannten Daten- und Belegannahmestelle.

(4) Bei Unvollständigkeit, Differenzen bzw. begründeten Beanstandungen der Abrechnung kann die KKH die beanstandete Einzelrechnung bzw. Rechnungsteile zur Prüfung oder Korrektur an den Leistungserbringer bzw. die Sammelrechnung um die beanstandeten Positionen kürzen. Zahlungsansprüche können vom Leistungserbringer nach Ablauf von 12 Monaten nach Abgabe des Hilfsmittels bzw. nach Erbringung der Dienstleistung nicht mehr geltend gemacht werden.
Die Abrechnung erfolgt im Weiteren gemäß der Anlage 04: „Abrechnungsregelung“.

§ 10 Haftung

(1) Der Leistungserbringer übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Beschaffenheit und die fristgerechte Auslieferung der Hilfsmittel.

(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 im Zusammenhang mit diesem Rahmenvertrag 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.

§ 11 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 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 § 12 dieses Vertrages.

§ 12 Zusammenarbeit zwischen dem Leistungserbringer und Ärzten

(1) Eine gezielte Beeinflussung der Ärzte, insbesondere hinsichtlich der Verordnung bestimmter Hilfsmittel/Leistungen ist unzulässig.

(2) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, keine Hilfsmitteldepots in Arztpraxen, Krankenhäusern, Reha-Kliniken oder sonstigen Einrichtungen einzurichten.

(3) Eine Vergütung von Dienstleistungen oder die Gewährung anderer Vorteile an niedergelassene Ärzte, stationäre Einrichtungen bzw. deren Mitarbeiter durch den Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Leistung ist unzulässig.

(4) Unzulässig ist auch die Gewährung von Vergütungen, Provisionen oder anderer Vorteile (z.B. unentgeltliche Erbringung von nicht vertraglich vereinbarten Leistungen) für die Zuweisung von Patienten und Verordnungen.

(5) Eine Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringer und Ärzten oder Krankenhäusern mit dem Ziel, eine Ausweitung der Verordnungen beziehungsweise die Inanspruchnahme von Hilfsmitteln zu erzielen, oder dergestalt, dass die freie Wahl der Versicherten unter den versorgungsberechtigten Leistungserbringern beeinflusst wird, ist nicht zulässig.

(6) Koordinierende Kooperationsvereinbarungen mit Krankenhäusern im Rahmen des Überleitmanagements sind zulässig, soweit diese wettbewerbsrechtskonform ausgestaltet sind und sichergestellt ist, dass die freie Wahl der Versicherten unter den versorgungsberechtigten Leistungserbringern nicht beeinflusst wird. Im Rahmen solcher Kooperationsmodelle können die vertraglich vereinbarten hilfsmittelbezogenen Beratungsleistungen während des stationären Aufenthalts des Versicherten im Krankenhaus erbracht werden. Es gilt § 4 Abs. 6 des Rahmenvertrages über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a S. 9 SGB V (Rahmenvertrag Entlassmanagement). Der Leistungserbringer verpflichtet sich, keine Kooperationsvereinbarungen mit Krankenhäusern zu schließen, die eine exklusive Kooperation zum Gegenstand haben. Der Leistungserbringer geht keine Kooperationen mit Krankenhäusern ein, die im Ergebnis eine unzulässige Bevorzugung im Rahmen des Entlassmanagements (vgl. § 4 Abs. 6 Rahmenvertrag Entlassmanagement) zum Gegenstand haben oder auch nur faktisch bewirken.

(7) Für sämtliche Kooperationen mit Krankenhäusern gelten die Compliance-Grundsätze des Kodex „Medizinprodukte der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen und des Bundesfachverbandes BVMed (Dokumentationsprinzip, Transparenzprinzip, Trennungsprinzip, Äquivalenzprinzip). Diese sind insbesondere zu beachten, wenn originäre Krankenhausaufgaben von Mitarbeitern des Hilfsmittelleistungserbringers übernommen werden.

(8) Kooperationsvereinbarungen mit Krankenhäusern sind der KKH auf Anforderung offenzulegen. Gleiches gilt für sonstige Verträge mit Krankenhäusern oder (die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel verordnenden) Ärzten, wie bspw. Mietverträge, Verträge zur Arbeitnehmerüberlassung etc.

(9) Es gelten im Übrigen auch die im Kodex „Medizinprodukte der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen und des Bundesfachverbandes BVMed niedergelegten Verhaltensregeln.

(10) Es gelten im Übrigen die Regelungen des § 128 SGB V.

(11) Ein Verstoß gegen Abs. 1 bis 8 stellt einen schweren Vertragsverstoß i.S. v § 11 dar.

§ 13 Werbung, Kommunikation mit den Versicherten

(1) Werbemaßnahmen des Leistungserbringers sind auf sachliche Informationen abzustellen und dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der KKH beziehen. Anschreiben an die Versicherten der KKH, die im Zusammenhang mit diesem Rahmenvertrag stehen sind vorab inhaltlich mit der KKH abzustimmen. Dies gilt auch für die Benachrichtigung der Versicherten über das Ende dieses Rahmenvertrages.

(2) Die KKH hat das Recht, ihre Versicherten über die Inhalte dieses Rahmenvertrages (insbesondere über das Produktportfolio des Leistungserbringers und das den Versicherten nach diesem Rahmenvertrag zustehenden Wahlrechts innerhalb der Produktart) zu informieren. Die KKH hat überdies das Recht, Krankenhäuser über die zur Leistungserbringung berechtigten Vertragspartner zu informieren.

(3) Eine gezielte Beeinflussung der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Beantragung bestimmter Leistungen, ist nicht zulässig.

(4) Bei der Kommunikation mit Versicherten hat der Leistungserbringer stets seine Neutralitätspflicht in Bezug auf die Kostenträger zu wahren. Er unterlässt wertende Aussagen zu Krankenkassen und vermeidet unwahre oder irreführende Aussagen zu den Inhalten des Versorgungsvertrages und / oder den maßgeblichen sozialrechtlichen Vorschriften.

§ 14 Aufgabenübertragung

Die KKH hat gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Vertragspartner übernimmt gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden folgenden Aufgaben. Diese umfassen:

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

§ 15 Datenschutz

(1) Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz.

(2) Die Benennung der KKH als Referenzkunde ist nur nach vorheriger schriftlicher Erlaubnis der KKH gestattet.

§ 16 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.

§ 17 Abtretung

Die Abtretung von Ansprüchen aus diesem Vertrag bedarf der vorherigen Zustimmung der anderen Vertragspartei.

§ 18 Vertragsbeginn, Laufzeit, Kündigung

(1) Dieser Rahmenvertrag tritt am 01.09.2022 in Kraft.

(2) Der Rahmenvertrag kann mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende, frühestens zum 31.12.2023, ohne Angabe von Gründen, schriftlich gekündigt werden.

(3) Die Vertragspartner haben abweichend zu Absatz 2 das Recht, diesen Vertrag mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende, frühestens zum 31.12.2023, bezogen auf "Neuversorgungen" zu kündigen. Der Leistungserbringer hat in diesem Fall "Bestandsversorgungen" weiterhin vertragskonform durchzuführen. Eine Berechtigung und Verpflichtung zur Durchführung von Neuversorgungen besteht nach entsprechender Kündigung nicht mehr.

"Neuversorgungen" im Sinne dieser Regelung sind Versorgungen über das Beliefern des Versicherten mit einer elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpe (Produktart gemäß Hilfsmittelverzeichnis: 03.29.04.0) bzw. Insulinpumpe mit CGM abhängiger Steuerung (Produktart: 30.29.04.2).

„Bestandsversorgungen" im Sinne dieser Regelung sind Versorgungen mit einer elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpe (Produktart gemäß Hilfsmittelverzeichnis: 03.29.04.0) bzw. Insulinpumpe mit CGM abhängiger Steuerung (Produktart: 30.29.04.2) bei denen der Erstbetrag bereits genehmigt wurde, jedoch die drei weiteren Folgebeträge - nach Ablauf von jeweils 12 Monaten der Versorgung - noch nicht fällig sind.

§ 19 Sonderkündigungsrecht

(1) Die KKH ist zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, wenn die Leistungsvoraussetzungen nach § 4 dieses Vertrages nicht mehr gegeben sind.

(2) Die KKH kann vom Rahmenvertrag zurücktreten oder den Rahmenvertrag mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn über das Vermögen des Leistungserbringers das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt oder dieser Antrag mangels Masse abgelehnt worden ist oder die ordnungsgemäße Abwicklung des Vertrags dadurch in Frage gestellt ist, dass er seine Zahlungen nicht nur vorübergehend einstellt.

(3) Die Vertragspartner sind zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, wenn die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte durch Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert werden. Die Kündigung wirkt mit einer Frist von vier Wochen zum Monatsende. Maßgeblich für die Berechnung der Frist ist das Datum der Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) über die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zu den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln.

§ 20 Schriftform

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

§ 21 Salvatorische Klausel

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

Anlage 01 „Leistungsbeschreibung“

1. Grundsatz

1.1. Verordnung

Die Versorgung erfolgt ausschließlich auf der Grundlage eines Arzneiverordnungsblattes (Muster 16).

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

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

Änderungen oder Ergänzungen auf der medizinischen Bescheinigung oder Verordnung, 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 Kalendertagen[1] 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.

[1] 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).

1.2. Medizinisch/technische Mindestanforderungen an Qualität und Ausführung der Hilfsmittel

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.

Es sind ausschließlich Hilfsmittel zur Versorgung einzusetzen, die zum Zeitpunkt der Versorgung im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind.

Produkte, die noch über keine Hilfsmittelpositionsnummer verfügen, dürfen nur dann als Leistung zur Verfügung gestellt werden, wenn ein Antrag auf Erteilung einer Hilfsmittelpositionsnummer gestellt und dieser Antrag noch nicht abschließend bearbeitet wurde.

Für noch nicht abschließend gelistete Hilfsmittel kann die KKH vom Leistungserbringer die Vorlage einer Konformitätserklärung gemäß des MPG/MPDG fordern. Der Hersteller muss darüber hinaus bestätigen, dass die eingesetzten Produkte die im Hilfsmittelverzeichnis veröffentlichten Qualitätskriterien erfüllen. Die Erklärungen sind inklusive Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung für das jeweilige Hilfsmittel nach Aufforderung der KKH innerhalb von zwei Wochen vorzulegen.

Wird ein Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis abschließend abgelehnt, kann dieses Hilfsmittel ab dem Zeitpunkt der Ablehnung nicht mehr abgegeben werden.

Wird ein Hilfsmittel vollständig aus dem Hilfsmittelverzeichnis entfernt, darf dies ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung nicht mehr abgegeben werden.

Bei Änderungen der Produktlistung/-Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis während der Vertragslaufzeit können vom Leistungserbringer zur Versorgung eingesetzte Hilfsmittel weiterhin verwendet werden. Dies gilt nicht für Hilfsmittel, die sich nicht bereits im Einsatz beim Versicherten befinden und die erstmalig beim Versicherten eingesetzt werden sollen. Wenn sich lediglich die Hilfsmittelpositionsnummer geändert hat (Umgruppierung im Hilfsmittelverzeichnis), bleibt das Versorgungsrecht / die Versorgungspflicht für das betroffene Hilfsmittel für die Zukunft unter der neuen Hilfsmittelpositionsnummer bestehen.

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.

Der Leistungserbringer gewährleistet, dass die von ihm gelieferten Produkte den jeweils gelten-den Normen und gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Insbesondere darf der Leistungserbringer nur Hilfsmittel liefern und zum Einsatz bringen, die nach den maßgeblichen Bestimmungen des MPG und der Richtlinie 93/42/EWG in der jeweils gültigen Fassung über das erforderliche CE-Kennzeichen verfügen.

1.3. Produktportfolio

Die in der Anlage 03: „Produktportfolio" benannten 10-Steller müssen mindestens im Produktportfolio des Leistungserbringers enthalten sein und nach Maßgabe dieses Vertrages den Versicherten der KKH angeboten werden.

1.4. Leistungsort

Der Leistungserbringer hat die Lieferung der Hilfsmittel und die Erbringung der weiteren von ihm zu erbringenden Leistungen - soweit erforderlich - persönlich "vor Ort", d.h. im allgemeinen Lebensbereich / der häuslichen Umgebung am Wohnsitz des Versicherten oder in Behinderteneinrichtungen, Pflegeheimen oder vergleichbaren Einrichtungen durchzuführen, soweit nachfolgend bzw. im Vertrag nicht Abweichendes bestimmt ist.
Auf Wunsch des Versicherten und mit Zustimmung des Krankenhauses/Arztpraxis können die vertraglich vereinbarten Dienstleistungen auch bereits während des stationären Aufenthaltes (in Vorbereitung auf die Entlassung) erbracht werden und in einer Arztpraxis erbracht werden. § 12 des Rahmenvertrages ist zu beachten.

1.5. Zusammenarbeit zwischen dem Leistungserbringer und Krankenhäusern bzw. Vertragsärzten

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen und insbesondere § 12 des Rahmenvertrages.
Ziel des § 128 SGB V ist es, unzulässige Zuwendungen zu verhindern und die ärztliche Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten zu wahren. Der § 128 SGB V schützt das Wahlrecht des Patienten unter den versorgungsberechtigen Leistungserbringern. Patienten sollen ihre Entscheidungen zur Wahl ihres Leistungserbringers unbeeinflusst treffen können. Somit schützt die Norm auch den freien Wettbewerb, denn es soll vermieden werden, dass sich Leistungserbringer in unzulässiger Weise Wettbewerbsvorteile verschaffen.

Nachstehend Beispiele unzulässiger Zusammenarbeiten mit Krankenhäusern bzw. Vertragsärzten:

Beispiel 1:
Der Leistungserbringer führt regelmäßig vorterminierte Sprechstunden im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis mit der Zielstellung durch, Hilfsmittel direkt in der medizinischen Einrichtung abzugeben.

Beispiel 2:
Dem Leistungserbringer werden vom Krankenhausbetreiber exklusiv Räumlichkeiten auf dem Klinikgelände vermietet und im Rahmen des Entlassmanagements wird der Versicherte vom Krankenhaus an den Leistungserbringer verwiesen.

Nachstehend Beispiele unzulässiger Zuwendungen an medizinische Einrichtungen (z.B. Krankenhäuser) bzw. unzulässiger Beteiligungen von medizinischen Einrichtungen und Ärzten:

Beispiel 3:
Die Beteiligung von medizinischen Einrichtungen bzw. Ärzten an Leistungserbringern bzw. mit Leistungserbringern verbundenen Unternehmen mit der Möglichkeit, dass diese Ärzte (bzw. im Falle einer medizinischen Einrichtung die dort angestellte Ärzte) durch ihr Verordnungsverhalten Umsätze des Leistungserbringers oder der gemeinsamen Unternehmung selbst maßgeblich beeinflussen können.

Unzulässig sind deshalb Beteiligungen von Ärzten in Krankenhäusern oder von Krankenhäusern / Krankenhausgesellschaften an Unternehmen von Leistungserbringern,
(z.B. als Gesellschafter), wenn Vertragsärzte, Ärzte in Krankenhäusern oder Krankenhäuser / Krankenhausgesellschaften dabei durch ihr Verordnungsverhalten finanziell partizipieren können.

Beispiel 4:
Der Leistungserbringer beteiligt Vertragsärzte, Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen oder Mitarbeiter dieser Einrichtungen gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittelversorgung.

Es wird darauf hingewiesen, dass die vorstehenden Beispiele keine abschließende Liste unzulässiger Zusammenarbeit darstellt.

1.6. Kostenvoranschlag

Der Kostenvoranschlag ist innerhalb von 28 Tagen nach Ausstellung der vertragsärztlichen Verordnung vom Leistungserbringer an die KKH zu übermitteln. Maßgebend für die Rechtzeitigkeit ist das Datum der Absendung durch den Leistungserbringer.

Soll die Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln über den vereinbarten/genehmigten Versorgungszeitraum fortgesetzt werden, hat der Leistungserbringer frühestens 28 Tage, spätestens 5 Tage vor Ablauf des genehmigten Versorgungszeitraumes der KKH dieses schriftlich mitzuteilen.

Hierzu übermittelt der Leistungserbringer (erneut) einen Kostenvoranschlag nach Maßgabe der Anlage 05: „Datenübermittlung“ mit den dort vorgesehenen (Mindest-) Angaben.

Eine Übermittlung eines Kostenvoranschlages ist nicht erforderlich, wenn die Leistung nicht genehmigungspflichtig ist.

1.7. Versorgungszeitraum

Der Versicherte kann sein Wahlrecht unter den Vertragspartnern jederzeit ausüben. Wählt der Versicherte während eines bereits genehmigten Versorgungszeitraumes einen anderen Vertragspartner, so wirkt das Wahlrecht zum Monatsersten nach Ausübung des Wahlrechts. Voraussetzung ist, dass der Versicherte für den Kalendermonat noch kein vertragsgegenständliches Zubehör vom bisherigen Lieferanten in Empfang genommen hat.

Hat der Versicherte für den folgenden Kalendermonat bereits das vertragsgegenständliche Zubehör, wirkt das Wahlrecht zum Monatsersten des Monats, für den der Versicherte noch keine Hilfsmittel erhalten hat. Die KKH berichtigt in dem Fall die bereits genehmigte Versorgung.

Beispiel:
Genehmigter Versorgungszeitraum: 01.01.2022 – 31.12.2022
Der Versicherte wählt am 15.10.2022 einen anderen Vertragspartner. Für den November 2020 hat der Versicherte vom Leistungserbringer noch kein vertragsgegenständliches Zubehör erhalten. Das Wahlrecht wirkt zum 01.11.2022

Genehmigter Versorgungszeitraum neu: 01.01.2022 – 31.10.2022

Sofern der Versorgungszeitraum eines Einzelauftrages planmäßig über das Ende des Vertrages hinausgeht, ist der Leistungserbringer dennoch verpflichtet die Leistungen gemäß Leistungsbeschreibung für die Dauer des Versorgungszeitraumes zu erbringen.

1.8. Zuständige Stelle

a) Datenübermittlung gemäß Leistungsbeschreibung

Soweit gemäß dieser Leistungsbeschreibung im Rahmen der Vertragsdurchführung eine Datenübermittlung an die KKH zu erfolgen hat, hat diese an die in der Anlage 05: „Datenübermittlung“ genannte Stelle unter Einhaltung der dort geregelten Anforderungen an die Datenübermittlung zu erfolgen.

b) Zuständigkeit für die Anpassung des Vertrages

Nach § 5 des Vertrages ist der Leistungserbringer berechtigt, während der Vertragslaufzeit je vertragsgegenständlichem 6steller weitere 10steller in sein Produktportfolio aufzunehmen. Die Aufnahme weiterer 10steller hat der Leistungserbringer der folgenden Stelle mitzuteilen.

Zuständige Stelle für Fragen zum Vertrag:

Kaufmännische Krankenkasse - KKH
Referat Hilfsmittel
Karl-Wiechert-Allee 61
30625 Hannover

2. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

2.1. Beratung

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

In dem Beratungsgespräch hat der Leistungserbringer den Versicherten insbesondere dahingehend zu beraten, dass der Versicherte die Wahl zwischen einer hinreichenden Anzahl, zur Versorgung im medizinischen notwendigen Umfang geeigneten, aufzahlungsfreien Hilfsmitteln hat. Das vom Versicherten ausgewählte Hilfsmittel ist vorrangig zur Versorgung einzusetzen.

Des Weiteren sind die Versicherten vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren.

Der Leistungserbringer hat die Beratung schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift vom Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 06: „Muster Dokumentation Beratung nach § 127 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches Dokument.

Wählt der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten hat der Leistungserbringer die Beratung ebenfalls schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift vom Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 11: „Muster Dokumentation Mehrkostenerklärung nach § 127 Abs. 5 Satz 5 SGB V“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches Dokument.

Die Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gem. § 127 Absatz 9 SGBV vom 19.11.2019 sind diesbezüglich zu beachten.

2.2. Bedarfsfeststellung

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

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.

Die Kosten für die Bedarfsfeststellung sind mit den vereinbarten Preisen abgegolten.

Das Risiko, dass eine Bedarfsfeststellung ergeben sollte, dass die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel nicht zur Versorgung geeignet sind, trägt der Leistungserbringer.

2.3. Einweisung

Der Leistungserbringer weist den Versicherten persönlich 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. Hierüber ist der Versicherte zu informieren. Hierfür kann er die Anlage 07: „Muster Dokumentation Empfangsbestätigung, Einweisung“ verwenden oder ein inhaltlich vergleichbares Dokument.

2.4. Empfangsbestätigung

Für jede im Rahmen des Vertrages erbrachte Leistung ist die vom Versicherten bzw. dessen gesetzlichen Vertreter eine schriftliche, rechtsverbindlich unterzeichnete Empfangsbestätigung ggf. auf der Rückseite des Arzneiverordnungsblattes einzuholen.

Als Empfangsbestätigung für Verbrauchsmaterial ist auch der Nachweis der Lieferung durch Kurierdienste (DPD, UPS, DHL) und die Angabe der Sendungsnummer etc. zulässig.

2.5. Garantie und Gewährleistung

Die Gewährleistungsfrist beträgt nach § 438 BGB 24 Monate. Die Laufzeit beginnt mit Datum der Empfangsbestätigung durch den Versicherten.

Gewährt der Hersteller des Hilfsmittels eine längere Herstellergarantie, weist der Leistungserbringer den Versicherten auf die Herstellergarantie hin und unterstützt den Versicherten im Garantiefall bei der Geltendmachung seiner Rechte aus der Herstellergarantie.

2.6. nicht besetzt

2.7. Personelle Anforderungen

Der Leistungserbringer setzt für die persönliche Beratung, Einweisung und Funktionskontrolle der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel ausschließlich fachkundiges Personal ein, welches hierzu vom jeweiligen Hersteller des Hilfsmittels nach den Bestimmungen des MPG zertifiziert ist. Das Personal beherrscht die deutsche Sprache in Wort und Schrift.

Die als Anlage 09: „Eigenerklärung über die personellen und fachlichen (Mindest-) Anforderungen“ beigefügte Erklärung ist bei Vertragsabschluss bzw. der Erklärung zum Vertragsbeitritt einzureichen. Ein Nachweis über die Personalqualifikation ist nach Aufforderung durch die KKH unverzüglich in geeigneter Form vorzulegen.

3. Kontaktdaten des Leistungserbringers

Bei Lieferung der Hilfsmittel informiert der Leistungserbringer den Versicherten bzw. dessen Pflegeperson in geeigneter Form über seine Kontaktdaten (einschließlich der Servicehotline und zu Ziff. 3.1.).

3.1. Telefonische Kunden-Hotline / medizintechnischer Notdienst

Der Leistungserbringer gewährleistet eine telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften. Hierzu gewährleistet er eine Servicehotline (Montag bis Freitag von 08.00 bis 17.00 Uhr).

Der Leistungserbringer hat außerdem für medizintechnische Notdienste an jedem Tag im Jahr einen 24-Stunden-Notdienst zu gewährleisten. Der Notdienst wird auf Anforderung durch den Arzt, Versicherten oder dessen Pflegepersonal stets sofort tätig. Bei Problemen am Hilfsmittel stellt der Leistungserbringer sicher, dass diese durch telefonische Anleitung oder vor Ort behoben werden. Bei Gerätedefekten muss der Notdienst innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden.

Anlage 02 "Preisvereinbarung"

1. elektronisch, schlauchgebundene Insulinpumpen bzw. Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung

Die Versorgungen mit elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen bzw. Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung erfolgen in der Versorgungsform „Kauf“ (Kennzeichen Hilfsmittel: 00).
Die Vergütung der Insulinpumpe erfolgt in der Regel in vier Beträgen:
Der Erstbetrag erfolgt mit der Erstversorgung. Die drei weiteren Folgebeträge sind jeweils nach Ablauf von 12 Monaten der Versorgung fällig und sind nicht genehmigungspflichtig.

Die Erstversorgung beginnt mit der Übergabe des Hilfsmittels an den Versicherten.

Sollte innerhalb eines Zeitraumes von vier Jahren die Versorgung vorzeitig abbrechen, sind die offenen Folgebeträge sofort fällig. Die Abrechnung der Folgebeträge ist genehmigungspflichtig.

Beispiele für einen Versorgungsabbruch:

- Ende Mitgliedschaft des Versicherten (u.a. Tod)
- Wegfall der medizinischen Notwendigkeit

Stellt sich innerhalb der ersten vier Monate der Erstversorgung herausstellen, dass die Insulinpumpe vom Versicherten nicht akzeptiert oder aus sonstigen Gründen nicht ausreichend genutzt wird („Fehlversorgung“), ist diese vom Leistungserbringer zurückzuholen. Die Vertragspartner informieren sich in diesen Einzelfällen gegenseitig individuell. Es entfällt der Anspruch auf die Zahlung der weiteren Folgebeträge.

Die Bestandsversorgung des Leistungserbringers sind weiterhin in der Vergütungsform „Folgevergütungspauschalen“ zu beantragen.

2. Zubehör und Verbrauchsmaterial

2.1. konventionelle schlauchgebundene Insulinpumpentherapie

Das Zubehör und die Verbrauchsmaterialien zur konventionellen, schlauchgebundenen Insulinpumpentherapie von elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen bzw. von Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung werden in einer monatlichen Pauschale vergütet. Der Versorgungs-/Genehmigungszeitraum beträgt 1 Jahr (12 Kalendermonate). Als Zeitraum sind immer die gesamten Kalendermonate anzugeben (z.B. 01.07.2022 – 30.06.2023). Beginnt die Versorgung während des Monats, ist der tatsächliche Versorgungsbeginn anzugeben (z.B. 13.07.2022 – 30.06.2023).

Für Kalendermonate, für die der Leistungserbringer den Versicherten für wenigstens einen Kalendertag entsprechend der Leistungsbeschreibung zu versorgen hat, wird die volle Vergütungspauschale genehmigt. Eine Preiskürzung erfolgt nicht.

Die Zubehörpauschale beinhaltet:
Taschen (Hilfsmittel-Nr. 03.99.99.0001), Gürtel (Hilfsmittel-Nr. 03.99.99.0002), Ampullen (Hilfsmittel-Nr. 03.99.99.009), Adapter/Batteriefachdeckel (Hilfsmittel-Nr. 03.99.99.0010), Verschlussstopfen (Hilfsmittel-Nr. 03.99.99.0014), Infusionskanülen/Katheter (Hilfsmittel-Nr. 03.99.99.1010), Batterien und Akkus (Hilfsmittel-Nr. 03.99.99.1024).

Der Umfang des Zubehörs zur schlauchgebundenen Insulinpumpentherapie von elektronisch, schlauchgebunden Insulinpumpen bzw. Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung richtet

sich nach den Herstellerangaben sowie den Angaben des verordnenden Arztes bzw. den Empfehlungen des Medizinischen Dienstes (MD).

3. Übersicht der Vertragspreise

3.1 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden

Produktart (7Steller)	Bezeichnung	Produkt-besonderheit	Kennzeichen Hilfsmittel	Verordnungs-pflicht	Genehmigungs-pflicht	Zuzahlungs-pflicht	MwSt-Satz e = ermäßigt v = voll	Preis (netto)
03.29.04.0xxx*	Erstbetrag (1)	99.99.11.0001	00	ja	ja	ja	e	750 €
03.29.04.0xxx*	Folgebetrag (2)	99.99.11.0002	00	nein	nein	nein	e	750 €
03.29.04.0xxx*	Folgebetrag (3)	99.99.11.0003	00	nein	nein	nein	e	750 €
03.29.04.0xxx*	Folgebetrag (4)	99.99.11.0004	00	nein	nein	nein	e	750 €

3.2 Insulinpumpe mit CGM abhängiger Steuerung

Produktart (7Steller)	Bezeichnung	Produkt-besonderheit	Kennzeichen Hilfsmittel	Verordnungs-pflicht	Genehmigungs-pflicht	Zuzahlungs-pflicht	MwSt-Satz e = ermäßigt v = voll	Preis (netto)
30.29.04.2xxx*	Erstbetrag (1)	99.99.00.0001	00	ja	ja	ja	e	850 €
30.29.04.2xxx*	Folgebetrag (2)	99.99.00.0002	00	nein	nein	nein	e	850 €
30.29.04.2xxx*	Folgebetrag (3)	99.99.00.0003	00	nein	nein	nein	e	850 €
30.29.04.2xxx*	Folgebetrag (4)	99.99.00.0004	00	nein	nein	nein	e	850 €

* ist um die entsprechenden Ziffern der zehnstelligen Hilfsmittelpositionsnummer gemäß GKV-Hilfsmittelverzeichnis zu ergänzen bzw. zu ersetzen.
Produkte, die noch über keine Hilfsmittelpositionsnummer verfügen, dürfen nur dann als Leistung zur Verfügung gestellt werden, wenn ein Antrag auf Erteilung einer Hilfsmittelpositionsnummer gestellt wurde und dieser Antrag noch nicht abschließend bearbeitet wurde (vgl. Ziffer 1. 2 Leistungsbeschreibung). In dem Fall ist der 7Steller (Produktart) um die Ziffern 900 zu ergänzen und somit der folgende 10Stellller anzugeben: 03.29.04.0900 bzw. 30.29.04.2900

3.3 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden – Bestandsversorgungen (Insulinpumpen sind Eigentum des Leistungserbringers)

Abrechnungs-positions-Nr.	Bezeichnung	Kennzeichen Hilfsmittel	Verordnungs-pflicht	Versorgungs-zeitraum	Zuzahlungs-pflicht	MwSt-Satz e = ermäßigt v = voll	Preis (netto)
03.29.04.0xxx*	Folgeversorgung	09	nein	12 Monats-Pauschale	nein	e	755,14 €

* ist um die entsprechenden Ziffern der zehnstelligen Hilfsmittelpositionsnummer gemäß GKV-Hilfsmittelverzeichnis zu ergänzen bzw. zu ersetzen.

3.4 Zubehör und Verbrauchsmaterial zur schlauchgebundenen Insulinpumpentherapie mit elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen bzw. mit einer Insulinpumpe mit CGM abhängiger Steuerung

Abrechnungs-positions-Nr.	Bezeichnung	Zeitraum	Kennzeichen Hilfsmittel	Verordnungs-pflicht	Genehmigungs-zeitraum	Zuzahlungs-pflicht	MwSt-Satz e = ermäßigt v = voll	Preis (netto)
03.99.99.7001	Zubehörpauschale	1 Kalender-monat	08	ja	12 Kalender-monate	ja	v	177 € (=2.124 € /Jahr)

Ort, Datum

Unterschrift Leistungserbringer

KKH Kaufmännische Krankenkasse

Anlage 03: „Erklärung zum Produktportfolio"

Folgende elektronisch, schlauchgebundenen Insulinpumpen (Anforderungen gemäß Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses: 03.29.04.0) und Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung (Produktart gemäß Hilfsmittelverzeichnis: 30.29.04.2) sind Bestandteil unseres Produktportfolios und werden zu den vertraglich vereinbarten Preisen aufzahlungsfrei abgegeben.
Uns/mir ist bekannt, dass die KKH unverzüglich über Änderungen des Produktportfolios zu informieren ist.

Hilfsmittelnummer	Produktbezeichnung
03.29.04.0002	mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe
30.29.04.2900	mylife Ypsomed Insulinpumpe™ CamAPS
03.29.04.0004	Dana-i Insulinpumpe
_ _ . _ _ . _ _. _ _ _ _	.....
_ _ . _ _ . _ _. _ _ _ _	.....
_ _ . _ _ . _ _. _ _ _ _	.....
_ _ . _ _ . _ _. _ _ _ _	.....
_ _ . _ _ . _ _. _ _ _ _	.....
_ _ . _ _ . _ _. _ _ _ _	.....

……..	…….
Ort und Datum	Unterschrift des Leistungserbringers

Anlage 04: „Abrechnungsregelung“

Abrechnungsmodalitäten

Grundsätzliches

Für die Abrechnung gelten die Regelungen des § 9 des Rahmenvertrages. Die Abrechnung erfolgt darüber hinaus nach den 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.

Rechnungslegung/Abrechnungsregelung

(1) Die Abrechnung hat folgende Bestandteile:

- *Abrechnungsdaten,*
- *Gesamtaufstellung der Abrechnung (Gesamtrechnung, ggf. Sammelrechnung),*
- *Begleitzettel für Urbelege (im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenübertragung)*
- *Genehmigungsschreiben der KKH (bei Übermittlung per eKV ist kein Genehmigungsschreiben und kein Ausdruck der Genehmigung erforderlich)*
- *Urbelege, wie Verordnungsblätter*
- *Lieferschein*
- *Angabe der Verwaltungsnummer 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) Die Technische Anlage zu den Richtlinien über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens nach § 302 SGB V regelt im Kapitel 2 (Teilnahmeverfahren/Voraussetzungen), dass die Einzelheiten zur Durchführung der Datenübermittlung rechtzeitig vor der erstmaligen Durchführung abzustimmen sind. Für die KKH gilt, dass die Anmeldung zum Datenaustauschverfahren bei der jeweils aktuellen Beleg- und Datenannahmestelle erfolgen muss. Die Kontaktdaten der aktuellen Beleg- und Datenannahmestelle ergibt sich aus dem amtlichen Kostenträgerverzeichnis oder der Informationsbroschüre des GKV-Spitzenverbandes https://www.gkv-datenaustausch.de/leistungserbringer/sonstige_leistungserbringer/sonstige_leistungserbringer.jsp

(5) Vor der erstmaligen Durchführung oder vor Änderung des Datenaustauschverfahrens ist die ordnungsgemäße Verarbeitung zwischen Absender und Empfänger zu erproben. Für die KKH führt die jeweils gültige Beleg- und Datenannahmestelle das nachstehend beschriebene Erprobungsverfahren durch. 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 die von der KKH benannten Stellen zu liefern (s. www.gkv-datenaustausch.de).

(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) 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.

(14) Der Leistungserbringer trägt auf dem Verordnungsvordruck die folgenden Angaben auf:

1. IK des Leistungserbringer (§ 1),

2. vereinbarte 10-stellige Abrechnungspositionsnummer sowie Menge der abgegebenen Leistung,

3. Rechnungs- und Belegnummer,

4. eingezogener Zuzahlungsbetrag und Bruttowert der Versorgung (Vertragspreis, Festbetrag, Wert des Versorgungsvorschlags).

(15) Anstelle der Auftragung der genannten Angaben auf dem Verordnungsblatt können die Angaben unter den folgenden Voraussetzungen auch auf dem separaten Codierblatt übermittelt werden:

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 Leistungserbringer 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 Leistungserbringern insgesamt zu zahlenden Zuzahlungsbeträge sind von den jeweiligen Endbeträgen abzusetzen.

(17) Bei der Abrechnung ist für die Leistung ausschließlich die vereinbarte 10-stellige Abrechnungspositionsnummer der abgegebenen Leistung zu verwenden.

(18) 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)

(19) Abrechnungen auf anderen als nach den Richtlinien definierten Wegen darf die KKH zurückweisen.

(20) 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.

(21) 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.

(22) Der Zugelassene ist für die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durch das Abrechnungszentrum verantwortlich.

(23) 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.

(24) 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.

(25) 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.

Verwendung des Institutionskennzeichens

(1) Jede zugelassene Betriebsstätte/ Niederlassung verfügt gemäß § 293 SGB V über ein eigenes Institutionskennzeichen (IK), das sie bei der Abrechnung mit der KKH verwendet.

(2) Ein Zugelassener, der über mehrere Betriebsstätten verfügt (Filialunternehmen), kann seine Abrechnung für diese Betriebsstätten zentral vorzunehmen (analog einem externen Rechenzentrum). Er muss für diese zentrale Abrechnungsstelle ein von der fachlichen Zulassung unabhängiges, gesondertes IK beantragen.

(3) Besitzt der Zugelassene neben der Abgabeberechtigung für Hilfsmittel die Abrechnungsberechtigung für weitere Leistungsbereiche, sind separate IK für die einzelnen Leistungsbereiche zu führen.

(4) Das IK ist bei der Sammel- und Verteilstelle IK der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen (SVI), Alte Heerstr. 111, 53757 St. Augustin, Telefon: 02241/231-1800 Fax: 02241/231-1334 zu beantragen.

(5) Änderungen der unter dem IK gespeicherten Daten wie z. B. Name, aktuelle Anschrift und Bankverbindung sind ausschließlich der SVI unverzüglich mitzuteilen. Mitteilungen an die KKH oder ihre mit der Abrechnungsprüfung beauftragten Dienstleister werden nicht berücksichtigt.

(6) Das gegenüber der KKH verwendete IK ist bei der Zulassung mitzuteilen. Abrechnungen mit der KKH erfolgen ausschließlich unter diesem IK.

(7) Das IK des Zugelassenen ist in jedem Versorgungsvorschlag, jeder Abrechnung sowie im Schriftwechsel anzugeben. Versorgungsvorschläge/ Abrechnungen ohne IK, mit fehlerhaftem IK oder unbekanntem IK werden von der KKH abgewiesen.

(8) Die unter dem gegenüber der KKH verwandten IK bei der SVI gespeicherten Angaben, einschließlich der Bank- und Kontoverbindung sind verbindlich für die Abrechnungsbegleichung durch die KKH. Andere Bank- und Kontoverbindungen werden von der KKH bei der Abrechnung nicht berücksichtigt, mit Ausnahme von Zahlungen an andere Kontoverbindungen z. B. wegen Pfändung, Insolvenz etc.

Anlage 05: „Datenübermittlung“

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

1. Elektronischer Datenaustausch

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Auftrag

Der Leistungserbringer kann über den Datenaustausch durch die KKH beauftragt werden, auf Grundlage einer Verordnung einen Kostenvoranschlag/Angebot zu erstellen, eine Anpassung/Reparatur/Sicherheitstechnische Kontrolle oder Wartung vorzunehmen.

1.2 Kostenvoranschlag und Entscheidungsdaten

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

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

1.3 Nachrichten

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

1.4 Lieferbestätigung

n.n.

1.5 Rückholbestätigung

n.n.

2. Notwendige Inhalte des Kostenvoranschlags (KVA)

Der Kostenvoranschlag enthält die folgenden Inhalte:

- Name, Anschrift und IK des Leistungserbringers,
- Versichertendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum und Versicherten-Nr., *ersatzweise:* Anschrift des Versicherten),
- die Hilfsmittel- bzw. Abrechnungspositionsnummer
- genaue Hilfsmittelbezeichnung gemäß Hilfsmittelverzeichnis sowie Hersteller und genauer Typenbezeichnung,
- Kennzeichen Hilfsmittel,
- Gruppierungsnummer (Darstellung, welche Positionen des KVAs zu einer Hilfsmittelversorgung gehören - analog der technischen Anlage nach § 302 SGB V),
- Betrag der gesetzlichen Zuzahlung des Versicherten je Hilfsmittelversorgung,
- gültiger ICD-Schlüssel aus dem aktuell gültigem ICD-10-Verzeichnis oder Angabe der Diagnose (im Langtext) gemäß Verordnung,
- die vertragsärztliche Verordnung in Kopie,
- Im Kostenvoranschlag ist der festgelegte 7-stellige Schlüssel "Leistungserbringergruppe" (LEGS) anzugeben.

.

3. Zuständige Stellen für Rückfragen

Hilfsmittelzentrum Bremen
Tel. 04 21.16 33 95-10 12
Fax 04 21.16 33 95-44 99
E-Mail: serviceteam.kh1@kkh.de

Hilfsmittelzentrum Gera
Tel. 03 65.55 28 6-0
Fax. 03 65.55 28 6-22 98
E-Mail: serviceteam.kh2@kkh.de

Erreichbarkeit:
Montag - Donnerstag von 08:00 bis 18:00 Uhr
Freitag von 08:00 bis 16:00 Uhr
Samstage, Sonntage und gesetzliche Feiertage sind keine Arbeitstage.

Postanschrift:
KKH Kaufmännische Krankenkasse
30125 Hannover

4. Zuständigkeit der KKH-Hilfsmittelzentren nach Postleitzahlen

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

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

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

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

KKH Kaufmännische Krankenkasse

Anlage 06: „Bestätigung Beratung des Versicherten“

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

Versorgender Leistungserbringer: _____
Firmenstempel und IK

Beratende/r Mitarbeiter/in: _____

Versicherte/r: _____
Name, Vorname

_____
Versichertennummer oder Geburtsdatum

_____
ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/ gesetzlicher Vertreter

Datum der Beratung: _____

Form des Beratungsgesprächs:
☐ persönliche Beratung in den Geschäftsräumen
☐ telefonische Beratung
☐ vor Ort Beratung (z. B. Hausbesuch, Krankenhaus, Pflegeheim)

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

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

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

Konkret für mich notwendig ist/sind folgende Hilfsmittel:

Bezeichnung: _____Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Bezeichnung: _____Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Bezeichnung: _____Hilfsmittelpositionsnummer: _____

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

Ort, Datum	Unterschrift Versicherte/r*	Beratende/r Mitarbeiter/in

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

Anlage 07: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“

Versicherten-Nr.: ……

Herr/Frau: ……..…

Geburtsdatum: ……...

Datum: ……...

Bestätigung der Beratung, Einweisung

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

am …….

zu folgendem Hilfsmittel: ……

beraten/eingewiesen.

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 ……..

folgendes Hilfsmittel: ……..

Hilfsmittel-Typ: ……

Hilfsmittel-Bezeichnung: ……

Hersteller: ……..……..

Hilfsmittelpositionsnummer: ……..……..……..

Serien-Nummer: ……...

als Sachleistung 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 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,
7. ausschließlich den o.g. Vertragspartner zu informieren, soweit Service-/Reparaturleistungen notwendig werden,

Einen Durchschlag dieser Empfangsbestätigung erhalten zu haben.

……, den…… ……..
Unterschrift Versicherter[1]

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.

…… ……..
Ort, Datum Unterschrift + Stempel Leistungserbringer

1 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: ☐ m ☐ 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.

Anlage 09: "Eigenerklärung über die personellen und fachlichen (Mindest-) Anforderungen“

Die persönliche Beratung, Einweisung und Funktionskontrolle der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel beim Versicherten hat ausschließlich durch qualifizierte Fachkräfte zu erfolgen, die hierzu vom jeweiligen Hersteller zertifiziert sind und die erforderliche Fachkunde besitzen.

Die KKH fordert vor diesem Hintergrund die folgende Eigenerklärung:

□ Wir erklären, dass wir **zu Vertragsbeginn** zur hilfsmittelbezogenen, persönlichen Beratung, Einweisung und Funktionskontrolle der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel **eigenes, festangestelltes**, fachkundiges Personen einsetzen, welche hierzu vom jeweiligen Hersteller des Hilfsmittels nach den Bestimmungen des MPG bzw. der MPBetriebV zertifiziert sind. Das Personal beherrscht die deutsche Sprache in Wort und Schrift.

Anzahl: ____ Fachkräfte

□ Wir erklären, dass wir zur hilfsmittelbezogenen, persönlichen Beratung, Einweisung und Funktionskontrolle der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel auch Nachunternehmer gemäß Anlage 10: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen" einsetzen, welche hierzu vom jeweiligen Hersteller des Hilfsmittels nach den Bestimmungen des MPG bzw. der MPBetriebV zertifiziert sind.

Anzahl: ____ Nachunternehmer

Mit der vorbezeichneten Ausstattung unseres Unternehmens kann die Einhaltung der vertraglich vorgesehenen Beratungsleistungen und Lieferfristen bei jedem Einzelauftrag sichergestellt werden.

Unsere Angaben sind vollständig und richtig.

…….. ……..

Ort, Datum Unterschrift und Stempel Leistungserbringer

KKH Kaufmännische Krankenkasse

Anlage 10: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen"

Nachunternehmerverzeichnis

Nachfolgende Unternehmen, deren Fähigkeiten wir uns im Auftragsfalle bedienen werden, bezeichnen wir nebst Art und Umfang der von ihnen auszuführenden Leistungen:

Unternehmen 1: Name

Art des Nachweises: Anlage Nr.:

Leistungsbereich	Versorgungsregion	Beschreibung der Teilleistungen

Unternehmen 2: Name

Art des Nachweises: Anlage Nr.:

Leistungsbereich	Versorgungsregion	Beschreibung der Teilleistungen

Unternehmen 3: Name

Art des Nachweises: Anlage Nr.:

Leistungsbereich	Versorgungsregion	Beschreibung der Teilleistungen

Unternehmen 4: Name

Art des Nachweises: Anlage Nr.:

Leistungsbereich	Versorgungsregion	Beschreibung der Teilleistungen

Unternehmen 5: Name

Art des Nachweises: | Anlage Nr.:

Leistungsbereich	Versorgungsregion	Beschreibung der Teilleistungen

Ort und Datum

Unterschrift, Stempel Leistungserbringer

Hinweis zu Anlage 10: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen“:
Unter „Leistungsbereich“ ist kurz bezeichnet, welcher Teil der Aufgabenerfüllung / Auftragsdurchführung auf den Unterauftragnehmer entfällt. Dies ist unter „Beschreibung der Teilleistungen“ kurz näher zu beschreiben. Unter „Versorgungsregion“ ist die Region (bundesweit/Bundesland o.ä.) anzugeben, im Rahmen dessen der Unterauftragnehmer zum Einsatz vorgesehen ist.

Anlage 11: „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