

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

Die KKH hat mit Wirkung zum 01.02.2024 eine Vereinbarung gemäß § 127 Abs. 1 SGB V über die Hilfsmittelversorgung der Versicherten der KKH mit Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (FES) zum Behinderungsausgleich. 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. Deckblatt¹ 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 Beitragsmöglichkeit 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 Pranschke
(E-Mail: kristina.pranschke@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 Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (FES) zum Behinderungsausgleich (Beitrittsvertrag A, NW)

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 Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (FES) zum Behinderungsausgleich, nebst Präqualifizierungsnachweis sowie weiterer geforderter Nachweise.

Mit freundlichen Grüßen

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

**Rahmenvertrag über die Hilfsmittelversorgung
der Versicherten der KKH mit Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (FES) zum Behinderungsausgleich**

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.

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 verpflichten uns, eine Versorgung der Versicherten bundesweit sicherzustellen. Das bedeutet, dass sofern eine telefonische Beratung und Bedarfsfeststellung nicht möglich ist, den Versicherten oder deren betreuende Person schriftlich oder persönlich, wenn erforderlich auch vor Ort (nach vorheriger Terminabsprache) zu kontaktieren.
5. Wir bestätigen hiermit (Zutreffendes bitte ankreuzen):

- Die Sicherstellung der telefonischen Erreichbarkeit unter einer kostenfreien Servicehotline durch geschulte Fachkräfte werktags (Montag bis Freitag).

Nachweis

Kostenfreie Servicehotline:

[Angabe erforderlich]

- Es ist entweder dasselbe Produktportfolio vorzuhalten und den Versicherten anzubieten oder je vertraglicher Produktart (7-Steller) mindestens ein Hilfsmittel in der Anlage 03 „Produktportfolio“ zu benennen.

Nachweis

Ausgefüllte Anlage 03: „Übersicht vertragsgegenständliche Hilfsmittel“
[bitte als Anlage der Beitrittserklärung beifügen]

- Das mit der Beratung und Versorgung betrauten Personals muss zwingend eine erfolgreiche Schulung und Einweisung auf die abzugebenden Geräte der Anlage 03: „Produktportfolio“ haben. Die Teilnahme an der Schulung wird mit einem Zertifikat des Herstellers belegt und muss je nach Herstellervorgaben regelmäßig aktualisiert werden.

Nachweis:

Schulungsnachweise [bitte als Anlage der Beitrittserklärung beifügen]

- Die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel dürfen nur von geschulten Fachpersonal ausgeliefert werden.

Nachweis

Anzahl: _____ Fachkräfte

Ausbildungsnachweise *[bitte als Anlage der Beitrittserklärung beifügen]*

- Das Vorliegen eines besonders qualifizierten und zertifizierten Beschwerdemagements 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*]

- Das Angebot der Übernahme des Rezeptmanagements bzw. des Rezeptauftrags für den Versicherten.

Nachweis:

Muster des verwendeten Rezeptauftrags [*bitte als Anlage der Beitrittserklärung beifügen*]

- 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) _____
3) _____
4) _____

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

6. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die Angaben der Wahrheit entsprechen. Uns ist bekannt, dass ein Vergütungsanspruch für die Versorgung nicht besteht, wenn nicht alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden.

7. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, eine Ausfertigung des o. g. Vertrages von der KKH ausgehändigt bekommen zu haben.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift und Stempel Leistungserbringer

Rahmenvertrag

gemäß § 127 Abs. 1 SGB V

über die Versorgung der Versicherten der KKH
mit Elektrostimulationsgeräten
zur funktionellen Elektrostimulation (FES)
zum Behinderungsausgleich

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 Verband geschlossen.

Dem Rahmenvertrag können andere Leistungserbringer, Verbände und sonstige Zusammenschlüsse von Leistungserbringern zu den gleichen Bedingungen beitreten.

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

§ 1 Gegenstand

- (1) Gegenstand des Vertrages ist die aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten mit Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (Einkanal- Peronaeus-stimulatoren oder mehrkanaligen, sensorgesteuerten Stimulationsgeräten) zum Behinderungsausgleich, dem entsprechenden Zubehör für die Versicherten der KKH einschließlich aller damit im Zusammenhang stehender Leistungen, wie z.B. Einweisung / Beratung des Versicherten; Durchführung von Reparaturen, Wartungsarbeiten und sicherheitstechnischer Kontrollen gemäß Herstellervorgaben; Ersatzgestellung während Wartung / Reparatur sowie der Abrechnung.
- (2) Die Versorgung der Versicherten erfolgt über Einzelaufträge. Die Einzelaufträge bedürfen einer gesonderten Genehmigung (d.h. Einzelauftragerteilung) 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 01	Leistungsbeschreibung
Anlage 02	Preisvereinbarung
Anlage 03	Erklärung Produktportfolio
Anlage 04	Abrechnungsregelung
Anlage 05	Datenübermittlung
Anlage 06	Muster Dokumentation Beratung nach § 127 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V
Anlage 07	Muster Dokumentation Mehrkostenerklärung nach § 127 Abs. 5 Satz 5 SGB V
Anlage 08	Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
Anlage 09	Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung
Anlage 10	Eigenerklärung über die personellen und fachlichen (Mindest-) Anforderungen
Anlage 11	Muster Erprobungsbericht
Anlage 12	Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen
Anlage 13	Muster Rezeptauftrag
Anlage 14	N.N
Anlage 15	Gleichwertigkeitsnachweis
Anlage 16	Muster Wartungs/ STK-Protokoll

§ 3 Geltungsbereich

- 1) Dieser Rahmenvertrag gilt für die Mitgliedsbetriebe des Verbandes, soweit sie diesem Vertrag beigetreten sind.
- 2) Jedes Mitglied des Verbandes (im Folgenden „Leistungserbringer“ genannt) hat den Beitritt gemäß Anlage 14: „Beitrittserklärung für Verbandsmitglieder“ zu diesem Rahmenvertrag gesondert zu erklären.
Der Leistungserbringer sendet die Beitrittserklärung mit dem dazugehörigen Präqualifizierungszertifikat, seines Produktpportfolios unter Vorlage der Anlage 03: „Erklärung Produktpportfolio“ sowie seiner Eigenerklärung gemäß Anlage 10: „Eigenerklärung über die personellen und fachlichen (Mindest-) Anforderungen“ über die Verbandsgeschäftsstelle an die unter Ziffer 1.10 der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ genannten zuständigen Stelle der KKH.
- 3) Der Verband vertritt die allgemeinen, wirtschaftlichen, beruflichen und sozialen Interessen seiner Mitglieder. Zur fachlichen Interessenvertretung gehört die Vertretung gegenüber den Kostenträgern. Der Verband sieht sich in der Rolle des doppelseitigen Dienstleister und fungiert als Bindeglied zwischen seinen Mitgliedern und der KKH. Der Verband informiert seine Mitglieder über den Vertragsabschluss, die wesentlichen Inhalte und klärt Verständnisfragen für seine Mitglieder.
- 4) Andere Leistungserbringer haben gemäß § 127 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit, diesem Vertrag zu den gleichen Bedingungen beizutreten.
- 5) Der Rahmenvertrag berechtigt und verpflichtet - unter Berücksichtigung ggf. bestehender Wahlrechte der Versicherten - den Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten der KKH, die eine vertragsärztliche Verordnung für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel mit Wirkung ab Vertragsbeginn besitzen bzw. die ärztliche Verordnung (Muster 16) während der Vertragslaufzeit ausgestellt wurde.
- 6) Der Rahmenvertrag umfasst Neuversorgungen.
Definition Neuversorgungen:
"Neuversorgungen" im Sinne dieser Regelung sind Versorgungen über das erstmalige Beliefern des Versicherten mit einem vertragsgegenständlichen Elektrostimulationsgerät.
- 7) Gegenstand dieses Rahmenvertrages sind auch alle laufenden Bestandsversorgungen des Leistungserbringens.
Definition Bestandsversorgungen:
Die „Bestandsversorgungen“ im Sinne dieser Regelung sind Versorgungen, mit einem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel, die über den bereits genehmigten Zeitraum hinaus fortgeführt werden sollen.
- 8) Dieser Rahmenvertrag gilt für Versicherte, die ihren Wohnsitz im Bundesland Nordrhein-Westfalen.

§ 4 Leistungsvoraussetzungen/Prüfrechte

- (1) Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen gemäß § 126 SGB V an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel zu erfüllen, die gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Anforderungen an die Versorgung einzuhalten und die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften

zu beachten. Die KKH überträgt die sich aus ihren Pflichten nach § 3 Abs. 2 Satz 1 MPbetreibV ergebenden Aufgaben auf den Leistungserbringer.

- (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. Hierzu wird Bezug zu den Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung gemäß § 127 Abs. 5b SGB V in der jeweils gültigen Fassung genommen.
 - a. Auswertung der Bestätigungen über durchgeföhrte Versichertenberatungen
Nach § 127 Absatz 4a SGB V sind die Leistungserbringer verpflichtet, die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung über geeignete mehrkostenfreie Versorgungsmöglichkeiten und evtl. entstehende Mehrkosten (Aufzahlungen) zu informieren, dies entsprechend zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten bestätigen zu lassen. Die Leistungserbringer haben den Krankenkassen auf Verlangen die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung vorzulegen.
Dieser Nachweis erfasst nur die Tatsache der erfolgten Beratung und nicht deren Inhalt. Diese leistungsfallbezogenen Daten sind im Rahmen der Prüfungen ohne Einwilligung der Versicherten den Krankenkassen vorzulegen. Mit der Bestätigung über die Beratung durch die versicherte Person können die Leistungserbringer gegenüber den Krankenkassen nachweisen, ihrer Beratungspflicht nachgekommen zu sein. Die entsprechende Auswertung kann Grundlage weiterer Auffälligkeitsprüfungen der Krankenkassen sein.

b. Auswertung leistungserbringerbezogener Daten

§ 127 Abs. 5a i.V.m. § 284 Abs. 1 Nr. 16a SGB V legitimiert die Krankenkassen, die für die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer erforderlichen Sozialdaten zu erheben und zu speichern. Des Weiteren können die Krankenkassen von den Leistungserbringern für die Prüfungen nach § 127 Abs. 5a Satz 1 SGB V erforderliche einrichtungsbezogene Informationen und Auskünfte und die von den Versicherten unterzeichneten Bestätigungen über die Durchführung der Beratung nach Absatz 4a Satz SGB V verlangen. Unter einrichtungsbezogenen bzw. leistungserbringerbezogenen Daten sind alle Daten der Leistungserbringer zu verstehen, die für die Überprüfung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach dem SGB V erforderlich sind. Für Auskünfte über versichertenbezogene Daten, muss eine Einwilligungserklärung nach § 127 Abs. 5a Satz 3 SGB V vorliegen.

Den Krankenkassen obliegt es, Art und Umfang der Informationen festzulegen. Diese können zum Beispiel je Versorgungsfall (anonym) oder für bestimmte Zeiträume angefordert werden.

Die leistungserbringerbezogenen Informationen und Auskünfte können sich insbesondere beziehen auf:

- Lieferzeiten
 - Qualifikationen des mit der Versorgung und Beratung betrauten Personals
 - Zahl der durchgeführten Beratungen
 - Zahl der durchgeführten Hausbesuche
 - Bezeichnung (ggf. Hilfsmittel-Positionsnummer) und Anzahl der aufzahlungsfrei angebotenen Hilfsmittel
 - Bezeichnung (ggf. Hilfsmittel-Positionsnummer) und Anzahl der abgegebenen Hilfsmittel
 - Erprobung (z.B. Bericht, Videodokumentation)
 - Beschwerdedokumentation
- c. Die KKH kann in Fragen der Qualitätssicherung den Medizinischen Dienst hinzuziehen.

Hierbei handelt es sich um keine abschließende Auflistung der Prüfkriterien.

- (9) Die KKH kann die medizinische Notwendigkeit der vertragsgegenständlichen Hilfsmittelversorgung überprüfen. Mit der Prüfung der Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung wird der KKH den Medizinischen Dienst (MD) im Einzelfall beauftragen. Die KKH kann durch den MD beratend prüfen lassen, ob das Produkt medizinisch erforderlich ist. Die abschließende Entscheidung über die Auswahl eines Einzelproduktes trifft auf der Basis des MD-Gutachtens die KKH. Besteht die medizinische Notwendigkeit für die vertragsgegenständliche Hilfsmittel-versorgung im Einzelfall nicht bzw. nicht mehr kann die KKH die erteilte Genehmigung widerrufen. Der Leistungserbringer hat in dem Einzelfall einen Anspruch auf Vergütung längstens bis Ablauf des Kalendermonats, in dem die KKH den Leistungserbringer über den Wegfall der medizinischen Notwendigkeit informiert hat.

§ 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 anzugeben.
- (2) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit über die vereinbarte Vertragslaufzeit erfüllt werden. Art und Umfang der Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten (Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation) richten sich indikationsbezogen nach dem jeweils notwendigen Bedarf. Es gilt der Grundsatz, dass die Versorgung ausreichend, in der fachlich gebotenen Qualität und zweckmäßig zu erfolgen hat (§§ 12 und 70 SGB V). 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: „Produktpfotolio“ verbindlich angeboten hat, ist der Leistungserbringer zur Versorgung mit diesem Produkt verpflichtet.
Das Produktpfotolio hat dabei mindestens die Produkte zu enthalten, die der Leistungserbringer durch Benennung in der Anlage 03: „Produktpfotolio“ verbindlich angeboten hat. Der Leistungserbringer ist berechtigt, während der Vertragslaufzeit je vertragsgegenständlichem 7steller zusätzliche 10steller in sein Produktpfotolio aufzunehmen. Die Aufnahme weiterer Hilfsmittel hat der Leistungserbringer der KKH unter Einhaltung einer Frist von 14 Tagen zum Monatsersten schriftlich unter Nennung der 10stelligen Hilfsmittelpositionsnummer bzw. Beifügung der Konformitätserklärung gemäß Anlage 03: „Produktpfotolio“ mitzuteilen. In diesem Fall werden die zusätzlichen Hilfsmittel zum jeweiligen Monatsersten Gegenstand des Rahmenvertrages und sind nach der in Anlage 02: „Preisvereinbarung“ angegebenen Vergütung abzugeben.
- (3) Hat der Vertragsarzt ein konkretes Produkt verordnet, entbindet das den Leistungserbringer und die KKH nicht nach §§ 12 SGB V, die Versorgung mit einem wirtschaftlicheren Produkt zu prüfen. Die KKH kann durch den MD beratend prüfen lassen, ob das Produkt medizinisch erforderlich ist. Die abschließende Entscheidung über die Auswahl eines Einzelproduktes trifft auf Basis des MD-Gutachtens die KKH. Kommt die KKH zu dem Ergebnis, dass die Versorgung mit dem Produkt eines vom Leistungserbringer angebotenen Herstellers ausreichend und zweckmäßig ist, hat der Leistungserbringer die Versorgung mit diesem Produkt zum vereinbarten Preis vorzunehmen.
- (4) Stellt sich im Rahmen der Prüfung heraus, dass die Versorgung mit einem Produkt eines Herstellers, dessen Produkte der Leistungserbringer nicht durch Benennung in der Anlage 03: „Produktpfotolio“ oder durch nachträgliche Aufnahme in sein Produktpfotolio verbindlich angeboten hat, medizinisch indiziert ist, ist der Leistungserbringer nicht zur Lieferung verpflichtet. Die KKH wird den Versicherten über bestehende Versorgungsmöglichkeiten aufklären.

§ 6 Genehmigung (Kostenübernahmeverklärung) und Kostenvoranschlag (KVA)

- (1) Die Abgabe eines Hilfsmittels, welches der Leistungserbringer durch Benennung in der Anlage 03 „Produktpfotolio“ oder durch nachträgliche Aufnahme in sein Produktpfotolio verbindlich anbietet, erfordert eine vorherige Genehmigung durch die KKH.
- (2) Der Leistungserbringer hat die Versorgung auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung und nach vorheriger schriftlicher Genehmigung (Kostenübernahmeverklärung) der KKH durchzuführen, soweit keine abweichende Regelung getroffen wurde.

Kosten, die vor Erteilung der Genehmigung (Kostenübernahmeverklärung) der KKH entstehen, können nicht geltend gemacht werden.

- (3) Soweit der Leistungserbringer gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ einen Kostenvoranschlag (KVA) zu erstellen und einzureichen hat, ist der Kostenvoranschlag (KVA) grundsätzlich in elektronischer Form (eKV) gemäß der Anlage 05: „Datenübermittlung“ in der vorgegeben Form an die dort benannte Stelle zu übermitteln.
- (4) 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. Andernfalls erhält der Auftragnehmer die für die Abrechnung notwendige Genehmigung im eKV-Verfahren bzw. die relevanten Unterlagen zusammen mit der Genehmigung (Kostenübernahmeverklärung). Soweit nicht ausdrücklich anders vermerkt, gilt die Genehmigung zu Lasten der KKH.

§ 7 Versorgung

- (1) Die Leistungserbringung / Durchführung der Versorgung erfolgt gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“.
- (2) Es sind die Anforderungen an die Qualität der Versorgung zu erfüllen, die die Anforderung der Medizinprodukteverordnung (MDR). Das Nähere definiert die Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“.

§ 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 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.
- (2) Der Leistungserbringer bietet dem Versicherten ein Rezeptmanagement an. Das Rezeptmanagement dient dazu, den Therapieerfolg und die Versorgungsqualität zu gewährleisten. Im Rahmen des Rezeptmanagements willigt der Versicherte ein, dass ärztliche Verordnungen über die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel von seinem behandelnden Arzt direkt an den Leistungserbringer persönlich oder postalisch weitergegeben werden (Anlage 13: Muster „Rezeptauftrag“).

§ 8 Vergütung

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

Folgeversorgungen ist der gesetzliche MwSt.-Satz anzuwenden, welcher zu Beginn des Folgeversorgungszeitraums gilt.

- (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 einer aktuellen vertragsärztlichen Verordnung und Bereitstellung des verordneten Hilfsmittels beim Versicherten, keine abweichenden Regelungen zur Genehmigungspflicht bestehen.
- (4) Der Vergütungsanspruch entsteht nur, wenn alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden.
- (5) Sofern ein Versorgungs-/Genehmigungszeitraum planmäßig über das Ende des Vertrages hinausgeht, ist der Leistungserbringer dennoch verpflichtet diese Leistung gem. Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ zu erbringen.
- (6) 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.
- (7) Mit der Zahlung der vereinbarten Vertragspreise/Pauschalen sind alle nach diesem Rahmenvertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten.
- (8) Es werden nur Leistungen vergütet, die durch den Leistungserbringer selbst laut diesem Rahmenvertrag erbracht wurden.

§ 9 Abrechnungsregelung

- (1) Für das Abrechnungsverfahren gelten § 302 SGB V in Verbindung mit den hierzu ergangenen Richtlinien der Spaltenverbände der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit Sonstigen Leistungserbringern sowie § 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:

Erprobungsphase:

- Vertragsärztliche Verordnung

Kauf- und Wiedereinsatzverfahren

- Vertragsärztliche Verordnung
- Empfangsbestätigung des Versicherten

- Erst- und Folgeversorgungspauschale
- Neue vertragsärztliche Verordnung
 - Empfangsbestätigung des Versicherten

- (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 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) wiederholter oder schwerer Verstoß gegen die Betreiberpflichten,
- d) die Erhebung von Aufzahlungen gegenüber den Versicherten, die nicht den gesetzlichen oder vertraglichen Regelungen entsprechen,
- e) rufschädigende Äußerungen über die KKH gegenüber den Versicherten,
- f) 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. Der Leistungserbringer darf nur Leistungen abrechnen, die er mit eigenem Fachpersonal aus einer präqualifizierten Betriebsstätte heraus erbracht hat.
- (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 Spaltenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen und des Bundesfachverbandes BVMed (Dokumentationsprinzip, Transparenzprinzip, Trennungsprinzip, Äquivalenzprinzip). Diese sind insbesondere zu beachten, wenn originäre Krankenhausaufgaben von Mitarbeitern des Hilfsmittelleistungserbringens 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 Spaltenverbände 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 Produktpotfolio 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 Aufbereitung der Medizinprodukte nach Maßgabe der Herstellerangaben gemäß § 8 MPBetreibV.
- d) die Dokumentation der Einweisung bei der Abgabe aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte (§ 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV),
- e) das Führen und Aufbewahren der Bestandsverzeichnisse (§ 13 MPBetreibV) für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte,
- f) die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 11 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV,
- g) die Durchführung der messtechnischen Kontrollen (§ 14 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV,
- h) das Führen und Aufbewahren der Medizinproduktbücher (§ 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 Leistungserbringens

- (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 **01.02.2024** in Kraft.
- (2) Der Rahmenvertrag kann mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende ohne Angabe von Gründen, schriftlich gekündigt werden, frühestens zum 31.01.2026.

§ 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. Es wird klargestellt, dass ein Zurücktreten vom Rahmenvertrag oder eine Kündigung des Rahmenvertrages mit sofortiger Wirkung nur gegenüber dem einzelnen Leistungserbringer möglich ist, über dessen Vermögen ein Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares Gesetzesverfahren eröffnet wurde.
- (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 Vertragsgegenständliche Hilfsmittel**

Gegenstand des Rahmenvertrages ist die aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten der KKH mit Elektrostimulationsgeräten (hier: Einkanal-Peronaeusstimulator und mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte) und dem entsprechenden Zubehör einschließlich aller damit im Zusammenhang stehender Leistungen, wie z.B. Einweisung / Beratung des Versicherten; Erprobung, Durchführung von Reparaturen, Wartungsarbeiten und sicherheitstechnischer Kontrollen gemäß Herstellervorgaben; Ersatzgestellung während Wartung/ Reparatur für die Versicherten der KKH im Wege des Kauf-/Wiedereinsatzverfahrens.

Im Einzelnen versorgt der Leistungserbringer die Versicherten der KKH mit den nachstehend bezeichneten Hilfsmitteln, für die er vom jeweiligen Hersteller autorisiert ist. Vertragsgegenstand ist die Lieferung der medizinisch notwendigen Hilfsmittel einschließlich aller damit in Zusammenhang stehender Leistungen gemäß dieser Leistungsbeschreibung.

- Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation zum Behinderungsausgleich im Kauf-/Wiedereinsatzverfahren
- exkl. Zubehör und Verbrauchsmaterialien (z.B. Akkus, Batterien, Elektroden, Kabel); Produktart 09.37.04.0 (Einkanal-Peronaeusstimulator) und Produktart 09.37.04.1 (mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte) des Hilfsmittelverzeichnisses

1.2 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 (Gerät für den Behinderungsausgleich),
- 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 Kalendertagen¹ 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.

1.3 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 sowie die sonstigen Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des/der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen ergeben sich aus den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gem. § 139 SGB V für die betreffende Produkt-(unter-)Gruppe in der jeweils gültigen Fassung.

Ein Nachweis der medizinisch/technischen Produkteigenschaften der angebotenen Hilfsmittel und/oder des Zubehörs ist auf Anfrage nachzureichen.

Für die Versorgung dürfen nur Hilfsmittel eingesetzt werden, die hygienisch unbedenklich, optisch einwandfrei und funktionsgerecht sind und die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

1.4 Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Normen

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

Der Leistungserbringer ist als Betreiber dazu angehalten für die jeweilige Betriebsstätte ein Bestandverzeichnis nach § 13 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu führen.

Sollte der Leistungserbringer während der Versorgung/Nutzung Kenntnis über auftretende Vorkommnisse oder beinahe Vorkommnisse erlangen, sind diese gemäß der Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung (MPSV) unter Verwendung der Anlage 08: „Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ zu melden (Vgl. MPG).

1.5 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.

Die in der Anlage 03: „Produktportfolio“ benannten 10-Steller müssen mindestens im Produktportfolio des Leistungserbringers enthalten sein und nach Maßgabe dieses Vertrages

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).

den KKH Versicherten angeboten werden. Es steht dem Leistungserbringer frei, weitere 10-Steller zum Gegenstand seines aufzahlungsfreien Produktportfolios zu machen.

Leistungserbringer, die diesem Vertrag beitreten, haben entweder dasselbe Produktportfolio vorzuhalten und den Versicherten anzubieten oder je vertraglicher Produktart (7-Steller) mindestens ein Hilfsmittel in der Anlage 03 „Produktportfolio“ zu benennen.

1.6 Leistungsort

Der Leistungserbringer hat die Lieferung der Hilfsmittel und die Erbringung der weiteren von ihm zu erbringenden Leistungen 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 können die vertraglich vereinbarten Leistungen auch in der präqualifizierten Betriebsstätte des Leistungserbringers erbracht werden.

1.7 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:

Der Leistungserbringer beteiligt Vertragsärzte, Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen oder Mitarbeiter dieser Einrichtungen an der Durchführung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittelversorgung.

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

1.8 Kostenvoranschlag

Der Kostenvoranschlag ist innerhalb von 28 Tagen nach Ausstellung der vertragsärztlichen Verordnung vom Leistungserbringer nach Maßgabe der Anlage 05: „Datenübermittlung“ mit den dort vorgesehenen (Mindest-) Angaben an die KKH zu übermitteln.

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.

Der Erprobungsbericht ist dem Kostenvoranschlag beizufügen.

Maßgebend für die Rechtzeitigkeit ist das Datum der Absendung durch den Leistungserbringer.

1.9 Leistungsumfang / Versorgungszeitraum

Der Leistungserbringer stellt dem Versicherten für die Dauer des Versorgungszeitraums das vertragsärztlich verordnete Hilfsmittel nach Maßgabe dieser Leistungsbeschreibung zum Gebrauch zur Verfügung.

1.9.1 Kauf-/Wiedereinsatzverfahren

Im Einzelnen versorgt der Leistungserbringer die Versicherten der KKH während der Vertragslaufzeit ausschließlich mit den von ihm angebotenen Hilfsmitteln (gemäß Anlage 03: „Übersicht Vertragsgegenständliche Hilfsmittel“), für die er vom jeweiligen Hersteller aktuell autorisiert ist. Die KKH verfährt nach dem Grundsatz „Wiedereinsatz von Hilfsmitteln vor Neubeschaffung“. Gegenstand dieses Vertrages sind daher die Hilfsmittel zur Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation, die für einen Wiedereinsatz geeignet sind sowohl in der Versorgungsform „Kaufpauschale“ als auch in der Versorgungsform „Wieder-einsatzpauschale“ inkl. aller dafür notwendigen Aufwände und Arbeiten.

Mit der Kauf- bzw. Wiedereinsatzpauschale sind neben der Bereitstellung des Elektrostimulationsgerätes enthalten:

- Auftragsannahme
- Bedarfsfeststellung
- Lagerprüfung
- etwaige Abholung des Hilfsmittels vom Zentrallager der KKH
- etwaige Aufbereitung des Hilfsmittels für den Wiedereinsatz (inkl. hygienische Aufbereitung, notwendige Wartungsarbeiten sowie ggf. sicherheitstechnische Kontrolle – STK)
- Auslieferung an den Versicherten (inkl. An- und Abfahrt)
- Beratung und Nachbetreuung
- Lieferumfang des Hilfsmittels nach den Angaben des Herstellers gemäß Hilfsmittelverzeichnis

Im Rahmen der Kauf-Pauschale dürfen grundsätzlich nur neue, unbenutzte Hilfsmittel eingesetzt werden.

Im Rahmen der Wiedereinsatz-Pauschale dürfen grundsätzlich nur Hilfsmittel eingesetzt werden, die Eigentum der KKH und eingelagert sind.

Für die Versorgung dürfen nur solche aufbereiteten Hilfsmittel und Zubehör eingesetzt werden, die:

- Herstellerangaben für einen Wiedereinsatz geeignet sind,
- nach den Richtlinien zur Aufbereitung von Medizinprodukten des Robert-Koch-Institutes (RKI) aufbereitet wurden,
- rückstandsfrei, gesundheitlich unbedenklich und optisch einwandfrei sind,
- voll funktionstüchtig sind,

- dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

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

1.9.2 Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Das medizinisch notwendige Zubehör und die Verbrauchsmaterialien werden zusätzlich Elektrostimulationsgerät zur funktionalen Elektrostimulation auf der Basis von jährlichen Zusatzpauschalen vergütet.

Der Umfang des Zubehörs und des Verbrauchsmaterials richtet sich grundsätzlich nach den Angaben der jeweiligen Hersteller. Im Fall fehlender Herstellerangaben erfolgt die Lieferung entsprechend den Empfehlungen des entsprechenden Herstellers. Als Maßgabe gelten hier insbesondere die Angaben zur durchschnittlichen Nutzungsdauer für Zubehör von Elektrostimulationsgeräte zur funktionalen Elektrostimulation.

Die Zusatzpauschalen beinhalten für den genehmigten Versorgungszeitraum folgende Leistungen des innerhalb der Zusatzpauschalen vergüteten Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien:

- Die Beratung des Versicherten und die Anpassung der Produkte.
- Die Auslieferung in einem technisch, optisch und hygienisch einwandfreien Zustand sowie die Anleitung zum Gebrauch.
- Wartungen, Funktionsprüfungen und sicherheitstechnische Kontrollen nach dem MDR und entsprechend der Herstellervorgaben inkl. notwendiger Austausch- und Ersatzteile.
- Jegliche Kosten der Versorgung, insbesondere Arbeitszeit, An- und Abfahrt sowie Fracht- und Verpackungskosten
- Alle funktionsnotwendigen Zubehör- und Zurüstteile einschließlich deren Montage.
- Notwendige Neuversorgungen innerhalb der gleichen Produktart (7steller) während der Laufzeit der Pauschale.

Der Leistungserbringer bleibt Eigentümer des pauschal vergüteten Zubehörs sowie der Verbrauchsmaterialien zur Sicherstellung der Versorgung.

Sofern die für 12 Monate nach Herstellervorgaben definierten Verbrauchsmaterialien (z.B. Elektroden) aus medizinischen Gründen für den genehmigten Versorgungszeitraum von 12 Monaten nicht ausreichen, kann der Leistungserbringer bei Vorliegen einer fachärztlichen Verordnung (Muster 16) den Mehrbedarf separat beantragen.

1.9.3 Lagerprüfung

Der Leistungserbringer prüft generell - bevor er einen Kostenvoranschlag (KVA) gemäß Ziffer 1.8 erstellt - ob sich ein geeignetes Hilfsmittel im Lager der KKH befindet.

Hierfür hat er einen Online-Zugriff für das Lagermanagementsystem MIP der Firma medicomp GmbH zu beantragen. Die Gebühren für diesen Online-Zugriff trägt der Leistungserbringer. Diese sind direkt mit der Firma medicomp GmbH abzurechnen.

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

Es wird klargestellt, dass der Leistungserbringer von der KKH lediglich für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel, die Gegenstand seines vertragsgegenständlichen Produktportfolios sind, autorisiert ist, diese für die Versorgung von Versicherten der KKH zu reservieren und abzuholen.

Der Leistungserbringer hat das für einen Wiedereinsatz vorgesehene Hilfsmittel abzuholen. Für die KKH ist folgende Firma mit der zentralen Lagerhaltung beauftragt:

Sanitätshaus Müller Betten GmbH & Co. KG
Zentrale Engelskirchen
Einlagerungsabteilung
Im Auel 34 b
51766 Eingelkirchen

Tel.: 02263 806 320
Fax: 02236 806 303
einlagerungsbuero@smb-online.de

Die KKH behält sich vor, bei Änderungen oder nach Ablauf des Zentrallagervertrages einen anderen Zentrallageristen zu benennen. Der Leistungserbringer wird in diesem Fall rechtzeitig informiert.

Zur Abholung des gebuchten Hilfsmittels am Lager ist zwingend eine telefonische Terminabstimmung mit dem Zentrallageristen vorzunehmen. Das Hilfsmittel ist innerhalb von 72 Stunden nach erfolgter Buchung am Zentrallager abzuholen. Es steht dem Leistungserbringer frei, mit dem Zentrallageristen abweichende Regelungen über die Bereitstellung und Auslieferung des Hilfsmittels zu treffen.

Mit dem Zentrallageristen wurde folgende vertragliche Regelung zur Bereitstellung der Hilfsmittel getroffen (Auszüge aus dem bestehenden Lagervertrag):

„Nach Buchung eines Hilfsmittels durch die KKH oder einen Servicepartner (= Leistungserbringer) erfolgt die Bereitstellung ausschließlich am Standort des Zentrallagers. Eine Buchung werktags bis 14:00 Uhr verpflichtet den Zentrallagerist zur Bereitstellung des Hilfsmittels und aller zum Hilfsmittel gehörenden Zubehörteile am nächsten Werktag. Bei einer Auftragserteilung nach 14:00 Uhr hat die Bereitstellung spätestens am übernächsten Werktag zu erfolgen. Sofern der Servicepartner einen späteren Termin wünscht, kann von dieser Regelung abgewichen werden. (...) Die KKH stellt dem Zentrallagerist frei, mit dem Servicepartner (= Leistungserbringer) Regelungen über Abweichungen zur Bereitstellung und Auslieferung zu treffen.“

Grundsätzlich hat die Abholung des gebuchten Hilfsmittels durch den Leistungserbringer somit in eigener Verantwortung und auf eigene Kosten zu erfolgen. Unter Abholung ist zu verstehen, dass der Leistungserbringer das unverpackte Hilfsmittel selbst am Zentrallager abholt. Abweichend von dieser Regelung kann der Leistungserbringer das Hilfsmittel auch abholen oder versenden lassen. Die Kosten der Abholung oder des Versands trägt der Leistungserbringer. Für Schäden, die durch den Transport am Hilfsmittel entstehen, haftet der Verursacher.

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

1.9.4 Rückholung von Hilfsmitteln

Für Hilfsmittelrückholungen beim Versicherten bedarf es eines vorherigen Abholauftrages durch die KKH. Die KKH wird ausschließlich den Zentrallageristen unverzüglich, nachdem sie Kenntnis darüber erlangt hat, dass ein Hilfsmittel vom Versicherten nicht mehr benötigt wird, den Abholauftrag erteilen.

Wird dem Leistungserbringer durch den Versicherten/Angehörigen die Rückholung eines Hilfsmittels angezeigt, hat der Leistungserbringer den Versicherten grundsätzlich an die KKH zu verweisen. Alternativ kann er den Versicherten/Angehörigen auf das Kontaktformular „Rückholung“ auf der KKH-Website verweisen.

1.10 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 den Beitritt /die Anpassung des Vertrages

Nach § 5 des Rahmenvertrages ist der Leistungserbringer berechtigt, während der Vertragslaufzeit je vertragsgegenständlichem 7steller weitere Hilfsmittel in sein Produktpotfolio aufzunehmen. Die Aufnahme weiterer Hilfsmittel 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.

Die Beratung (z.B. persönliche Beratung in den Geschäftsräumen, vor Ort-Beratung z.B. im Hausbesuch, im Krankenhaus oder im Pflegeheim) erfolgt durch geschulte Fachkräfte gem.

Ziffer 2.8; soweit erforderlich unter Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals.

Die Auswahl des Produktes erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose bei Versicherten mit partieller Fußheberlähmung (Peronaeuslähmung) und bei zentralen Lähmungen mit resultierenden erheblichen Funktionsstörungen der oberen oder unteren Extremitäten, unter Angabe des Gerätes zum Behinderungsausgleich bzw. gemäß den Inhalten des Hilfsmittelverzeichnisses zu dem Punkt Indikationen in der jeweils gültigen Fassung.

Der Leistungserbringer klärt den Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungen auf. Die in der Anlage 03: „Produktpotfolio“ benannten 10-Steller müssen mindestens im Produktpotfolio des Leistungserbringers enthalten sein und den Versicherten – sofern unter Berücksichtigung sonstiger Behinderungen oder Erkrankungen medizinisch notwendig – aufzahlungsfrei angeboten werden.

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 vom Leistungserbringer erstelltes 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 07: „Muster Dokumentation Mehrkostenerklärung nach § 127 Abs. 5 Satz 5 SGB V“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches vom Leistungserbringer erstelltes Dokument.

Wird der Versicherte mit identischen Produkten im Rahmen von Folgebelieferungen versorgt, sind keine erneuten Beratungen und Dokumentationen gemäß Anlage 06: „Muster Dokumentation Beratung nach § 127 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V“ erforderlich.

2.2. Bedarfsfeststellung

Um den Versicherten mit einem geeigneten und medizinisch notwendigen Hilfsmittel zu versorgen, hat eine Bedarfsfeststellung zu erfolgen. Die Form des Beratungsgesprächs ist abhängig vom Versicherten zu wählen, z.B. persönliche Beratung in den Geschäftsräumen, telefonische Beratung oder Beratung vor Ort.

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.

2.3. Einweisung

Der Leistungserbringer weist den Versicherten bzw. die Betreuungsperson (pflegender Angehöriger/Pflegepersonal) persönlich in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Hilfsmittels ein.

Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen, die Instandhaltung sowie die Pflege und Reinigung.

Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.

Der Leistungserbringer händigt eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache aus. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.

Der Leistungserbringer hat die Einweisung schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift bestätigen zu lassen. Eine Kopie ist dem Versicherten, Angehörigen, Betreuer bzw. Pflegenden zur Verfügung zu stellen. Dem Leistungserbringer steht es frei, hierfür die Anlage 09: „Muster Bestätigung Einweisung, Funktionsprüfung, Empfang“ oder ein inhaltlich vergleichbares Dokument zu verwenden.

2.4. Erprobung

Die Erforderlichkeit und die Eignung der Versicherten für die konkrete Versorgungsform sind Voraussetzungen für die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Daher muss der Versicherte in der Lage sein, das Produkt zweckentsprechend nutzen und sicher anwenden zu können.

Dieses soll mithilfe einer ambulanten Erprobungsphase im Alltagsleben und im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten sowie im Rahmen einer stationären/ teilstationären Behandlung ermittelt werden.

Die medizinisch notwendige Erprobungsdauer variiert im Einzel und ist abhängig von

- dem zugrunde liegenden Krankheitsbild
- der Art und Dauer einer eventuellen Vorversorgung sowie
- den bestehenden Kontextfaktoren

In der Regel beträgt diese Erprobungsphase ca. 4 Wochen.

Die Durchführung der Erprobung ist entsprechend zu dokumentieren und durch den Leistungserbringer, Arzt oder Therapeuten zu unterzeichnen. Hierfür kann er die Anlage 11: „Muster Erprobungsbericht“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches vom Leistungserbringer erstelltes Dokument.

Die Erprobungsphase schließt sich direkt der Bedarfseinstellung an.

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

2.6. 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.

2.7. Reparaturen

2.7.1. Reparaturen im Rahmen der „Kaufpauschale“ oder der „Wiedereinsatzpauschale“

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

2.7.2 Sonstige Reparaturen

Für alle weiteren Reparaturen an den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln, die im Rahmen der „Wiedereinsatzpauschale“ bzw. „Kaufpauschale“ vom Leistungserbringer abgegeben wurden, die außerhalb von Gewährleistung oder Garantie erforderlich sind, ist ein Kostenvoranschlag (KVA) einzureichen. Diese Reparaturen sind nicht Bestandteil dieses Rahmenvertrages.

2.7.3 Sicherheitstechnische Kontrollen / Überprüfungen am Stimulationsgerät (FES)

Der Leistungserbringer führt eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und den Herstellerangaben des jeweiligen Geräts durch.

Wenn vom Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben sind, muss der Leistungserbringer diese nach dessen Vorgaben und angegebenen Fristen durchführen lassen. Hat der Hersteller hierzu keine Angaben gemacht und eine STK auch nicht ausgeschlossen, so muss der Betreiber diese Kontrolle in angemessenen Fristen (nach Erfahrung / Mängelhäufigkeit) durchführen lassen, spätestens jedoch nach zwei Jahren. Sinn der STK ist, festzustellen, ob das Gerät zum Zeitpunkt der Prüfung funktionsfähig ist, ob es sich in ordnungsgemäßem Zustand befindet und ob zu erwarten ist, dass dieses Gerät auch bis zur nächsten Überprüfung noch den Anforderungen der MPBetreibV entspricht.

Der Leistungserbringer hat die STK schriftlich zu dokumentieren. Dem Leistungserbringer steht es frei, hierfür die Anlage 16: „Wartungs- / STK-Protokoll“ oder ein inhaltlich vergleichbares Dokument zu verwenden. Wird ein von der Anlage 16 abweichendes Dokument verwendet, ist dies der KKH nach Vertragsabschluss zur Kenntnis vorzulegen.

Die Pauschalen beinhalten alle Leistungen inklusive Materialien, die für die Durchführung der STK erforderlich sind. Hierzu zählen Funktionsprüfung, Hygienische Aufbereitung, Arbeitszeit, Fahrzeit, eingesetzte Materialien

Eine medizinische Unterlage für die Beantragung der Leistung nicht erforderlich.

2.8. Personelle Anforderungen

Der Leistungserbringer setzt zur Versorgung der Versicherten ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal ein. Für die Beratung zum individuellen Bedarf sowie die technische Einweisung in die Handhabung und den Betrieb des Gerätes sind ausschließlich Medizinprodukteberater (§ 83 MDR/ § 31 MPG) einzusetzen.

Die Mitarbeiter des Leistungserbringens, die mit den Versicherten in Kontakt treten, müssen die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen

Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Mitarbeiter durch regelmäßige fachliche Information und Einweisung durch den Hersteller des Hilfsmittels für die Leistungserbringung nach diesem Vertrag weitergebildet sind.

Zugleich ist der Leistungserbringer verpflichtet, sich und seine Mitarbeiter durch regelmäßige und fachspezifische Weiterbildungen auf den neusten Stand der Erkenntnisse seines Arbeitsgebietes zu erhalten.

Ein Nachweis über die Personalqualifikation sowie über weiterführende Schulungen sind nach Aufforderung durch die KKH unverzüglich in geeigneter Form vorzulegen.

3. Kontaktdaten des Leistungserbringens

Bei Lieferung der Hilfsmittel informiert der Leistungserbringer den Versicherten bzw. dessen Pflegeperson in geeigneter Form über seine Kontaktdaten.

Anlage 02: „Preisvereinbarung“**Einkanal-Peronaeusstimulatoren und Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zur mehrfachen Anwendung – Komplettsysteme zum Anwendungsbereich „Behinderungsausgleich“**

Die Versorgungen mit den obengenannten Elektrostimulationsgeräten setzen sich aus unterschiedlichen Komponenten zusammen:

- der externen Steuereinheit (Stimulationsgerät) der Produktarten 09.37.04.0 sowie 09.37.04.1 und
- dem Zubehör zur FES Versorgung der Produktart 09.00.99.0

1. Vertragsgegenständliche Hilfsmittel Versorgungsformen**1.1 Einkanal-Peronaeusstimulatoren und Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zur mehrfachen Anwendung – Versorgungsform „Neulieferung – Kaufpauschale“ (00)**

Das System setzt sich aus diversen Bestandteilen zusammen und ist abhängig von der Ausführung des Systems und beinhaltet die Verbrauchsmaterialien für 1-Zeitjahr.

1.2 Wiedereinsatz – Versorgungsform: „Wiedereinsatz“ (02)

Die Stimulationseinheit ist für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, insofern der Hersteller sich nicht gegen solchen ausspricht.

Die Wiedereinsatzpauschale beinhaltet die Bedarfseinstellung, Lagerprüfung, etwaige Aufbereitung des Hilfsmittelmittels (inkl. hygienische Aufbereitung, notwendige Wartungsarbeiten sowie ggf. sicherheitstechnische Kontrollen).

1.3 Zubehör / Verbrauchsmaterialien – Versorgungsform: „Versorgungspauschale“ (08)

Das Zubehör / die Verbrauchsmaterialien (Elektroden, etc.) werden zu Beginn des Versorgungszeitraums geliefert. Als Maßgabe gelten hier die Angaben zur durchschnittlichen Nutzungsdauer gemäß Herstellervorgaben.

1.4 Sichertechnische Kontrolle – Versorgungsform: „Vergütungspauschale“ (14)

Der Leistungserbringer führt eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und den Herstellerangaben des jeweiligen Geräts durch.

Wenn vom Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben sind, muss der Leistungserbringer diese nach dessen Vorgaben und angegebenen Fristen durchführen lassen.

1.5 Erprobung – Versorgungsform: „Erprobung“ (20)

Die Erprobungsphase beinhaltet die Testung eines Hilfsmittel für einen definierten Zeitraum im Alltagsleben und im Wohnfeld des Versicherten oder im Rahmen einer stationären/ teilstationären Behandlung. Der Versichert soll in den Lage versetzt werden, das Produkt zweckentsprechend nutzen und sicher anwenden zu können. Der Anspruch auf die Vergütung besteht auch bei negativer Erprobung, insofern die Anforderung der Versorgung den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht.

2. Genehmigungs- / Versorgungszeiträume

2.1 Erstversorgung

Die Erstversorgung setzt sich zusammen aus der Kaufpauschale oder einer Wiedereinsatzpauschale eines FES Systems (vgl. Ziffer 1.1 oder Ziffer 1.2) und der dazugehörigen Verbrauchsmaterialien (vgl. Ziffer 1.3). Die Erstversorgung beginnt mit der Übergabe des Hilfsmittels an den Versicherten und beinhaltet die Verbrauchsmaterialien für 1-Zeitjahr. Vor der Erstversorgung oder dem Wiedereinsatz führt der Leistungserbringer eine 4-wöchige Erprobungsphase mit dem Versicherten durch.

Beispiel 1: Erstversorgung

Abrechnungs-positions-Nr.	Bezeichnung	Versorgungs-zeitraum	HIMI-KZ	Anzahl / Menge	Einzelpreis (netto)	Gesamtpreis (netto)
09.00.37.0*	Erprobungsphase	01.05.22 – 31.05.22	20	1	500,00	500,00
09.00.37.0*	FES Stimulationsgerät -	ab 01.06.22 Lebensdauer	00	1	2920,00	2920,00

Beispiel 2: Wiedereinsatz

Abrechnungs-positions-Nr.	Bezeichnung	Versorgungs-zeitraum	HIMI-KZ	Anzahl / Menge	Einzelpreis (netto)	Gesamtpreis (netto)
09.37.04.0*	Erprobungsphase	01.05.22 – 31.05.22	20	1	500,00	500,00
09.37.04.0*	FES Stimulationsgerät Wiedereinsatzpauschale	ab 01.06.22 Lebensdauer	02	1	500,00	500,00
09.00.99.0004	Verbrauchsmaterialien	01.06.22 – 30.06.23	08	1	350,00	350,00

2.2 Folgeversorgung

Die Folgeversorgung erfolgt auf der Basis der kalendermonatlichen Zubehörpauschale (vgl. Ziffer 1.3). Die Genehmigungs-. bzw. der Verordnungszeitraum beträgt 1-Zeitjahr.

Beispiel 1:

Abrechnungs-positions-Nr.	Bezeichnung	Versorgungs-zeitraum	HIMI-KZ	Anzahl / Menge	Einzelpreis (netto)	Gesamtpreis (netto)
09.00.99.0004	Verbrauchsmaterialien für Einkanal-Stimulatoren	01.07.23 – 30.06.24	08	1	350,00 €	350,00 €

* ist um die entsprechenden Ziffern der zehnstelligen Hilfsmittelpositionsnummer gemäß untenstehenden Pseudoverzeichnis (siehe Ziffer 3) zu ergänzen bzw. zu ersetzen. Sofern für das Hilfsmittel noch keine Hilfsmittel-positionsnummer vergeben wurde, ist an die achte Stelle grds. die Ziffer „9“ einzufügen. Die neunte und zehnte Stelle ist mit „Nullen“ zu füllen.

3. Vertragspreise der FES Geräte zum Behinderungsausgleich

1. Produktart : Einkanal-Peroneusstimulator sowie Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte (Geräte zum Behinderungsausgleich)

Abrechnungs-positionsnr.	Bezeichnung / Konstruktionsmerkmale	Kennzeich en Hilfsmittel	Versorgungs-zeitraum	Verordnungs-pflicht	Zuzahlungs-pflicht	MwSt-Satz e = ermäßigt v = voll	Preis (netto)
09.00.37.0xxx* 09.37.04.0xxx*	Neuversorgung mit Einkanal-Peroneusstimulator (Gerät zum Behinderungsausgleich) inkl. Verbrauchsmaterial	00	Lebensdauer des Hilfsmittels	ja	ja	e	2920,00 €
09.00.37.1xxx* 09.37.04.1xxx*	Mehrkanaliges, sensorgesteuertes Stimulationsgerät (Gerät zum Behinderungsausgleich) inkl. Verbrauchsmaterial	00	Lebensdauer des Hilfsmittels	ja	ja	e	4130,00 €
09.00.37.0xxx* 09.37.04.0xxx*	Wiedereinsatzpauschale	02	Lebensdauer des Hilfsmittels	ja	ja	v	500,00 €
09.00.37.1xxx* 09.37.04.1xxx*	Wiedereinsatzpauschale	02	Lebensdauer des Hilfsmittels	ja	ja	v	500,00 €
09.00.37.0xxx* 09.37.04.0xxx* 09.00.37.1xxx* 09.37.04.1xxx*	Sicherheitstechnische Kontrolle	14	-	nein	nein	v	250,00 €
09.00.37.0xxx* 09.37.04.0xxx* 09.00.37.1xxx* 09.37.04.1xxx*	Erprobungsphase	20	4 Wochen	ja	nein	e	500,00 €

* ist um die entsprechenden Ziffern der zehnstelligen Hilfsmittelpositionsnummer gemäß untenstehenden Pseudoverzeichnis (siehe Ziffer 3) zu ergänzen bzw. zu ersetzen. Sofern für das Hilfsmittel noch keine Hilfsmittelpositionsnummer vergeben wurde, ist an die achte Stelle grds. die Ziffer „9“ einzufügen. Die neunte und zehnte Stelle ist mit „Nullen“ zu füllen.

2. Reparaturen / Zubehör

Die Verbrauchsmaterialien erfolgen auf der Basis einer Vergütungspauschale. Der Genehmigungs-/Versorgungszeitraum beträgt generell 1-Zeitjahr.

Abrechnungs-positions-Nr.	Bezeichnung	Kennzeichen Hilfsmittel	Menge	Verordnungs-pflicht	Genehmigungs-pflicht	Genehmigungs-zeitraum	Zuzahlungs-pflicht	MwSt-Satz e = ermäßigt v = voll	Preis (netto)
09.00.37.0xxx*									
09.37.04.0xxx*	Reparatur	01	-	ja	ja	-	-	v	KV
09.00.37.1xxx*									
09.37.04.1xxx*									
09.00.99.0001	Zubehör (z.B. Manschette)	00	1	ja	ja	-	ja	e	KV
09.00.99.0004	Verbrauchsmaterialien für Einkanal-Stimulatoren	08	1	ja	ja	12 Kalendermonate	ja	e	350,00 €
09.00.99.0005	Verbrauchsmaterialien für mehrkanaliges, sensorgesteuertes Stimulationsgerät	08	1	ja	ja	12 Kalendermonate	ja	e	1560,00 €

* ist um die entsprechenden Ziffern der zehnstelligen Hilfsmittelpositionsnummer gemäß untenstehenden Pseudoverzeichnis (siehe Ziffer 3) zu ergänzen bzw. zu ersetzen. Sofern für das Hilfsmittel noch keine Hilfsmittel-positionsnummer vergeben wurde, ist an die achte Stelle grds. die Ziffer „9“ einzufügen. Die neunte und zehnte Stelle ist mit „Nullen“ zu füllen.

Ort, Datum

Unterschrift Leistungserbringer

Anlage 03: „Erklärung zum Produktpotfolio“

Folgende Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation sind Bestandteil unseres Produktpotfolios und werden zu den vertraglich vereinbarten Preisen aufzahlungsfrei abgegeben.

Hilfsmittelnummer	Produktbezeichnung
-----
-----
-----
-----
-----
-----
-----

Für Hilfsmittel*, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet gilt:

* Für (noch) nicht gelistete Hilfsmittel fordert die KKH die Vorlage einer vom Hersteller ausgestellten Konformitätserklärung gemäß MPG. Hierzu soll der Leistungserbringer die Anlage 15: Gleichwertigkeitsnachweis verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches vom Leistungserbringer erstelltes Dokument.

		Abgabe durch LE		Wenn ja, dann Nachweis gemäß Anlage 15 “Gleichwertigkeitsnachweis“
Pseudonummer nach vdek	Bezeichnung	ja	nein	
0900370001	Peronaeusstimulator MyGait		x	
0900370002	Peronaeusstimulator WalkAide		x	
0900370003	Peronaeusstimulator Ness L300		x	
0900370004	Peronaeusstimulator Ness L300 Plus		x	
0900370005	Peronaeusstimulator Ness H200		x	
0900370006	Peronaeusstimulator Inno-STEP-WS		x	
0900370009	Peronaeusstimulator		x	

	L100			
0900370017	FES- Fußfeststellsystem XFT 2001D		x	
0900370018	Peronaeusstimulator Neugait		x	
0900370021	Evomove FES- System		x	
0900370022	Evomove solokit FES System		x	
0900370023	Peronaeusstimulator ALFESS	x		

Uns/mir ist bekannt, dass die KKH unverzüglich über Änderungen des Produktportfolios zu informieren ist.

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift des Leistungserbringens

Anlagen

Anlage 04: „Abrechnungsregelung“**Abrechnungsmodalitäten****Grundsätzliches**

Für die Abrechnung gelten die Regelungen des § 9 des Rahmenvertrages. Die Abrechnung erfolgt darüber hinaus nach den Richtlinien der Spaltenverbände 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 datennehmenden Stelle der KKH dreimal hintereinander technisch und inhaltlich einwandfreie maschinelle Daten übermittelt hat. Dies gilt dann als erfüllt, wenn die KKH dem Zugelassenen keine Rückmeldung über Fehler in den Daten gibt.
- (7) Nach der Beendigung der Erprobungsphase werden vom Leistungserbringer ausschließlich Abrechnungen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern im Sinne der Technischen Anlage zu den Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen übermittelt. Die Daten sind durch die Kennung "ESOL" als "Echtdaten" zu kennzeichnen.
- (8) Die Rechnungslegung erfolgt je Zugelassenem für alle Versorgungs-/ Abrechnungsfälle monatlich bis zu zweimal. Die maschinell verwertbaren Daten sind an 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) (Kostenübernahmeverklärungen) der Richtlinien sind jeweils zeitgleich mit der Rechnungslegung (Übermittlung der maschinellen Abrechnungsdaten nach § 2 Abs. 1 Buchstaben a) und e) der Richtlinien) an die von der KKH benannten Stellen zu liefern. Die Unterlagen sind im Original in der in den Richtlinien beschriebenen Sortierreihenfolge zu übermitteln. Nicht ordnungsgemäße oder fehlerhafte Angaben auf den Urbelegen oder Codierblättern führen zur Abweisung der Rechnung. Die hieraus entstehenden Zeitverzögerungen bei der Rechnungsprüfung und -zahlungen sind nicht von der KKH zu verantworten.
- (11) Den rechnungsbegründenden Unterlagen ist bei maschineller Abrechnung ein Begleitzettel gem. § 2 Abs. 1 Buchstabe f) der Richtlinien beizufügen.
- (12) Der Versicherte hat die Abgabe der Leistungen am Tag der Leistungserbringung durch Unterschrift zu bestätigen. Quittierungen im Voraus sind unzulässig. Auf den vereinbarten Formularen ist an vorgesehener Stelle der Stempel der Firma anzubringen.
- (13) 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, Durchschnittspreis oder 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 Kostenvoranschlages (KVA).....	3
3. Zuständige Stellen für Rückfragen	4
4. Zuständigkeit der KKH-Hilfsmittelzentren nach Postleitzahlen	4

1. Elektronischer Datenaustausch

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Auftrag

Der 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/Kostenübernahmeverklärung, Ablehnung, Entscheidungsänderung) ebenfalls elektronisch übermitteln. Die KKH wird die Verordnung im Bedarfsfall als Anhang beifügen, sollte diese dem Leistungserbringer nicht bereits vorliegen.

1.3 Nachrichten

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

1.4 Lieferbestätigung

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 95-32 50
 Fax 04 21.16 33 95-55 99
 E-Mail: serviceteam.kh1@khh.de

Hilfsmittelzentrum Gera
 Tel. 03 65.55 28 6-24 50
 Fax. 03 65.55 28 6-24 99
 E-Mail: serviceteam.kh2@khh.de

Erreichbarkeit:

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

Freitag von 08:00 bis 16:00 Uhr

Samstage, Sonntage und gesetzliche Feiertage sind keine Arbeitstage.

Postanschrift:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
 30125 Hannover

4. Zuständigkeit der KKH-Hilfsmittelzentren nach Postleitzahlen

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

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

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

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

Anlage 06: „Muster Dokumentation Beratung nach § 127 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V“**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: „Muster Dokumentation Mehrkostenerklärung nach § 127 Abs. 5 SGB V“**Dokumentation gemäß § 127 Absatz 5 Satz 5 SGB V
Mehrkostenerklärung des Versicherten zur Versorgung mit
Hilfsmitteln**

Versorger 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/*

Beratende/r Mitarbeiter/in

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

KKH

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

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

Telefax: 0228 / 207 - 5300

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

Telefax: 06103 / 77 – 1268

Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)
--

Strasse

PLZ	Ort
-----	-----

Bundesland

Kontaktperson

Telefon

Fax

E-Mail

Datum der Meldung	Unterschrift
-------------------	--------------

Hersteller (Adresse)

Handelsname des Medizinproduktes	Art des Produktes
----------------------------------	-------------------

Modell oder Katalognummer	Serien-/Chargennummer(n)
---------------------------	--------------------------

Datum des Vorkommnisses	Ort des Vorkommnisses
-------------------------	-----------------------

Patienteninitialen:	Geburtsjahr:	Geschlecht:	<input type="checkbox"/> m	<input type="checkbox"/> w
---------------------	--------------	-------------	----------------------------	----------------------------

Beschreibung des Vorkommnisses / Folgen für Patienten (ggf. Ergänzungsblatt benutzen; ggf. auch Angaben zu mit dem Medizinprodukt verbundenen sonstigen Medizinprodukten/Zubehör)

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

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

§ 3 Meldepflichten

(1)

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

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

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

(5)

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

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

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

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

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

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

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

Anlage 09: „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,
8. den Vertragspartner der KKH über einen Kassen- und/oder Wohnortwechsel unverzüglich zu informieren.

Das Hilfsmittel bleibt Eigentum der KKH. Es findet kein Eigentumsübergang zum Versicherten statt.

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

Einen Durchschlag dieser Empfangsbestätigung erhalten zu haben.

....., den.....

.....
Unterschrift Versicherter¹

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.

Anlage 10: "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 der MDR 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 12: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen“ einsetzen, welche hierzu vom jeweiligen Hersteller des Hilfsmittels nach den Bestimmungen der MDR 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

Anlage 11 „Muster eines Erprobungsberichtes“**Erprobungsbericht für Einkanal-Peroneusstimulatoren und mehrkanalige, sensorge-steuerte Stimulationsgeräte**wurde ausgefüllt durch den Leistungserbringer Therapeut Arzt _____**Patientendaten**

Name, Vorname: _____	Geburtsdatum: _____
Krankenversicherungsnummer: _____	

Erforderliche Hilfsmittel

Gerätename: _____
Abrechnungspositionsnummer: _____
Zubehör: _____

Erprobung

Zeitraum: vom _____ bis _____
Ort: <input type="checkbox"/> Umfeld des Versicherten <input type="checkbox"/> Klinik <input type="checkbox"/> _____

Lebensumstände

Vorher verwendete Hilfsmittel: _____
Wohnsituation:

alleine (ohne Hilfe) alleine bzw. mit Angehörigen (mit Hilfe) Betreutes Wohnen/Heim

Beschaffenheit der alltäglichen Umgebung (mehrfach Antworten möglich):

ebener Boden Teppichboden glatte Flächen (Linoleum/Fliesen) Unebenheiten

Stufen/Treppen

Geländer vorhanden ja nein

Rampe vorhanden ja nein

Kontraindikationen

Sämtliche Kontraindikationen konnten ausgeschlossen werden
 ja nein

Videodokumentation

Zur Veranschaulichung der Nutzung des verwendeten Hilfsmittels fügen Sie bitte folgende Videosequenzen des Versicherten bei:

- Gang des Versicherten **ohne** Hilfsmittel – ebener Boden
- Gang des Versicherten **mit** Hilfsmittel - ebener Boden
- Gang des Versicherten **ohne** Hilfsmittel – unebener Boden (z.B. Steigung oder Treppenstieg)
- Gang des Versicherten **mit** Hilfsmittel - unebener Boden (z.B. Steigung oder Treppenstieg)
- _____

Verbesserungen durch die Verwendung des Hilfsmittels

- Die Gehstrecke konnte erweitert werden
- Das Gangbild wurde verbessert (z.B. Gehen auf Wiesen oder unebenem Boden jetzt möglich)
- Das Gehen wird als sicherer empfunden, die Angst zu stürzen verringert
- _____

Funktionsbeurteilung

Bitte beurteilen Sie die folgenden Alltagssituationen im Vergleich zur vorherigen Versorgung.

allgemeines Schmerzempfinden:

- starke Verbesserung
- Verbesserung
- weder noch
- Verschlechterung

Sich innerhalb einer Wohnung und Gebäuden bewegen und umhergehen

- starke Verbesserung
- Verbesserung
- weder noch
- Verschlechterung
- deutliche Verschlechterung

Klettern / steigen, wie bei Stufen, Treppen oder Kantsteinen

- starke Verbesserung
- Verbesserung
- weder noch
- Verschlechterung
- deutliche Verschlechterung

Kurze Entfernungen gehen, wie in Räumen umher oder auf Fluren entlang gehen, innerhalb eines Gebäudes oder auch kurze Entfernungen außerhalb

- starke Verbesserung
- Verbesserung
- weder noch
- Verschlechterung
- deutliche Verschlechterung

Verwendung des Systems

- Das Gerät kann eigenständig bedient werden (Einstellungen ändern, allgemeines Handling)
- Das Gerät kann eigenständig montiert/angelegt werden
- Das Gerät kann mit fremder Hilfe bedient werden. Die Hilfe ist ___ Stunden pro Woche verfügbar. (z.B. Eltern, Partner, Pflegekraft)

Sonstige Anmerkungen**Einverständniserklärung des Versicherten**

Mit meiner Unterschrift unter den Auswertungsbogen erkläre ich mich ausdrücklich damit einverstanden, dass Bild- bzw. Videomaterial, das zu Zwecken der Diagnostik, Therapie, Beratung oder Dokumentation erstellt wurde, ausdrücklich an Mitarbeiter meiner Krankenkasse zur Sichtung weitergeleitet werden darf, damit diese ggf. auch auf Fachabteilungsebene über die Bewilligung des von mir angestrebten Hilfsmittels entscheiden können.

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r*

Behandelnder Arzt/ Therapeut/
Leistungserbringer

Anlage 12: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen“

<u>Leistungserbringer:</u>	
<u>IK:</u>	
Hilfsmittelversorgung der Versicherten der Kaufmännischen Krankenkasse - KKH mit Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation	

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: _____ IK : _____

Leistungsbereich	Ggf. Region	Beschreibung der Teilleistungen

Unternehmen 2: Name _____

Art des Nachweises: _____ IK : _____

Leistungsbereich	Ggf. Region.	Beschreibung der Teilleistungen

Unternehmen 3: Name _____

Art des Nachweises: _____ IK : _____

Leistungsbereich	Ggf. Region	Beschreibung der Teilleistungen

Unternehmen 4: Name _____

Art des Nachweises: _____ IK : _____

Leistungsbereich	Ggf. Region	Beschreibung der Teilleistungen

--	--	--

Unternehmen 5: Name

Art des Nachweises: _____ IK : _____

Leistungsbereich	Ggf. Region	Beschreibung der Teilleistungen

Ort und Datum _____

Unterschrift, Stempel Leistungserbringer

Hinweis zum Ausfüllen der Anlage 12: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen“:

Unter „Leistungsbereich“ ist kurz zu bezeichnen, welcher Teil der Aufgabenerfüllung / Auftragsdurchführung auf den Unterauftragnehmer entfällt. Dies ist unter „Beschreibung der Teilleistungen“ kurz näher zu beschreiben. Unter IK ist das für den Nachunternehmer zutreffende Institutionskennzeichen anzugeben.

Anlage 13: „Muster Rezeptauftrag“**Einverständniserklärung****Patient**

Name: _____ Vorname: _____
Telefon: _____ Geburtsdatum: _____
Krankenkasse: KKH – Kaufmännische Krankenkasse Versicherten-Nr.: _____

Hiermit versichere ich, dass ich mit den mir verordneten Versorgungsmaterialien / Hilfsmitteln durch den folgenden Leistungserbringer versorgt werden möchte:

Leistungserbringer

Name: _____
Anschrift: _____

Rezeptauftrag

Hiermit willige ich ein, dass ärztliche Verordnungen / Rezepte über Hilfsmittel gemäß § 33 SGB V sowie Pflegehilfsmittel gemäß § 40 SGB XI an den o.g. Leistungserbringer ausgehändigt werden dürfen, um den Therapieerfolg und eine optimierte Versorgungsqualität zu gewährleisten.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt / meine Ärztin die auf mich ausgestellten ärztlichen Verordnungen / Rezepte (Muster 16) direkt an die Mitarbeiter der o.g. Firma persönlich oder postalisch weitergeben.

Daten des behandelnden Arztes

Name: _____
Anschrift: _____

Tel-Nr.: _____

Die Klärung der Kostenübernahme wird von der o.g. Firma übernommen.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters

Anlage 15: „Gleichwertigkeitsnachweis“

Gemäß § 126 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - SGB V dürfen Hilfsmittel an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Absatz 1 und 3 abgegeben werden. Den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und **Produkt(e)** zugrunde zu legen.

Anforderungen Hilfsmittelverzeichnis (GKV Spitzenverband)**Nachweise für PG 09.37.04.0**

Hersteller: _____

Produktnname: _____

<u>Grundlegende produktspezifische Anforderungen</u>	<u>Bemerkungen</u>
<input type="checkbox"/> Das Gerät verfügt über eine Möglichkeit der Intensitätseinstellung	
<input type="checkbox"/> Es handelt sich um ein netzunabhängig zu betreibendes Gerät	
<input type="checkbox"/> Es ist entweder ein Batteriewechsel oder die Aufladung des Akkus möglich	
<input type="checkbox"/> Das Gerät verfügt über einen Therapiespeicher (Compliancekontrolle)	
<input type="checkbox"/> Der Therapiespeicher ist manipulationssicher und für den behandelnden Arzt auslesbar	
<input type="checkbox"/> Am Gerät ist eine Tragehilfe/Halterung zum einfachen Transport und mobilen Einsatz vorhanden (z.B. Gürtelclip, Beinfixierung).	
<input type="checkbox"/> Das Gerät verfügt über einen Kontaktenschalter oder andere Sensoren zur Auslösung der Stimulation während des Gehens.	
<input type="checkbox"/> Das Basisgerät (ohne Behandlungselektroden) ist für einen Wiedereinsatz geeignet	
<input type="checkbox"/> Im Anhang befinden sich zur Darlegung der oben aufgeführten Einhaltung der Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses die Gebrauchsanweisung , die Konformitätserklärung und ein Nachweis der	

technischen Daten gemäß Prüfmethode 09-02 03/2007 MDS-HI	
--	--

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Richtigkeit der oben genannten Angaben und erkläre mich damit einverstanden, die ausgewählten Informationen über den gewählten Informationsweg zur Verfügung zu stellen.

Ort, Datum

Unterschrift und Stempel

Anforderungen Hilfsmittelverzeichnis (GKV Spitzenverband)

Nachweise für PG 09.37.04.1

Hersteller: _____

Produktnamne: _____

<u>Grundlegende produktspezifische Anforderungen</u>	<u>Bemerkungen</u>
<input type="checkbox"/> Das Gerät verfügt über eine Möglichkeit der Intensitätseinstellung	
<input type="checkbox"/> Es handelt sich um ein netzunabhängig zu betreibendes Gerät	
<input type="checkbox"/> Es ist entweder ein Batteriewechsel oder die Aufladung des Akkus möglich	
<input type="checkbox"/> Das Gerät verfügt über einen Therapiespeicher (Compliancekontrolle)	
<input type="checkbox"/> Der Therapiespeicher ist manipulationssicher und für den behandelnden Arzt auslesbar	
<input type="checkbox"/> Das Basisgerät (ohne Behandlungselektroden) ist für einen Wiedereinsatz geeignet	
<input type="checkbox"/> Die Speicherung individueller Behandlungsprogramme ist möglich	
<input type="checkbox"/> Ein oder mehrere zusätzliche Sensoren, bzw. Schalter ermöglichen es den Versicherten, selbstständig Bewegungen zu initialisieren und zu steuern	
<input type="checkbox"/> Im Anhang befinden sich zur Darlegung der oben aufgeführten Einhaltung der Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses die Gebrauchsanweisung, die Konformitätserklärung und ein Nachweis der technischen Daten gemäß Prüfmethode 09-02 03/2007 MDS-HI	

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Richtigkeit der oben genannten Angaben und erkläre mich damit einverstanden, die ausgewählten Informationen über den gewählten Informationsweg zur Verfügung zu stellen.

Ort, Datum

Unterschrift und Stempel

Anlage 16: „Muster Wartungs- / STK-Protokoll“

Versicherten-Nr.:

Herr/Frau:

Geburtsdatum:

Adresse:

wurden folgende Dienstleistungen durchgeführt

am:

zu folgendem Hilfsmittel:

Hilfsmittel-Typ:

Hilfsmittel-Bezeichnung:

Serien-Nummer:

KKH-Ident-Nr.:

Aktuelle Betriebsstunden:

Wartung inkl. STK

STK

Ergebnis / Auffälligkeiten

.....

.....

.....

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift + Stempel Leistungserbringer

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Versicherte/-r