

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

Die KKH hat mit Wirkung zum 01.06.2022 eine Vereinbarung gemäß § 127 Abs. 1 SGB V über die Hilfsmittelversorgung der Versicherten der KKH mit Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (FES) zur Krankenbehandlung. Dieser Vertrag hat eine unbefristete Laufzeit.

Für den Beitritt verwenden Sie bitte die beigefügte Beitrittserklärung inkl. Deckblatt. Senden Sie bitte nur die vollständig ausgefüllte Beitrittserklärung inkl. Deckblatt<sup>1</sup> 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](mailto: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 Wetsch  
(E-Mail: [kristina.wetsch@kkh.de](mailto:kristina.wetsch@kkh.de) – Tel.: 0511 2802-3115) oder an Herrn Behre  
(E-Mail: [holger.behre@kkh.de](mailto:holger.behre@kkh.de) – Tel.: 0511 2802-3336) aus dem Referat Hilfsmittel.

---

<sup>1</sup> Für eine zweifelsfreie Zuordnung des Vertrages ist die Verwendung des Deckblattes unbedingt erforderlich.

Absender:

---

---

---

KKH Kaufmännische Krankenkasse  
Referat Hilfsmittel  
30125 Hannover

**Beitrittserklärung eines Verbandes oder eines sonstigen Zusammenschlusses von  
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) zur Krankenbehandlung  
(Beitrittsvertrag A)**

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 Elektrostimulationsge-  
räten zur funktionellen Elektrostimulation (FES) zur Krankenbehandlung.

Mit freundlichen Grüßen

**Beitrittserklärung**  
gemäß § 127 Abs. 2 SGB V  
zum

**Rahmenvertrag über die Hilfsmittelversorgung  
der Versicherten der KKH mit Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (FES) zur Krankenbehandlung mit einem Verband**

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19 99 XXX wird für sie generiert und Ihnen die Bestätigung Ihres Beitrittes mitgeteilt

**Verband / Sonstiger Zusammenschluss von Leistungserbringern**

Name und ggf. Rechtsform: \_\_\_\_\_  
Straße/Hausnummer: \_\_\_\_\_  
Postleitzahl/Ort: \_\_\_\_\_  
Telefon/Fax: \_\_\_\_\_  
Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

**Erklärung:**

1. Wir erklären hiermit den Beitritt zu dem o. g. Vertrag gem. § 127 Abs. 2a SGB V. Der Beitritt wird mit Zugang der Bestätigung der Kaufmännischen Krankenkasse - KKH wirksam.
2. Der Verband / Der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern vertritt die allgemeinen, wirtschaftlichen und beruflichen Interessen seiner Mitglieder. Zur fachlichen Interessenvertretung gehört die Vertretung gegenüber den Kostenträgern. Der Verband / Der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern sieht sich in der Rolle des doppelseitigen Dienstleisters und fungiert als Bindeglied zwischen seinen Mitgliedern und der KKH. Der Verband / Der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern verpflichtet sich, seine Mitglieder über den Vertragsabschluss sowie die wesentlichen Inhalte zu informieren und klärt Verständnisfragen für seine Mitglieder.

3. Das Präqualifizierungsverfahren wurde bei einer - nach § 126 Abs. 1 a SGB V anerkannten Präqualifizierungsstelle (PQS) – von unseren teilnehmenden Betrieben erfolgreich durchgeführt. Die Bestätigung der PQS über die erfolgreiche Durchführung der Präqualifizierung versichern wir durch Übermittlung der benannten Teilnehmerliste.
4. Wir verpflichten uns, der KKH sämtliche Änderungen des Verbandes / dem sonstigen Zusammenschluss von Leistungserbringern oder seiner Mitgliedsunternehmen 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 für die Mitglieder nicht mehr gegeben sind. Uns ist bekannt, dass für dennoch erfolgte Versorgungen kein Vergütungsanspruch besteht.
5. Wir erkennen die sich aus dem o. g. Vertrag einschließlich der Anlagen ergebenden Rechte und Pflichten an und lassen diese gegen uns gelten. Wir sind damit einverstanden, dass Änderungen und Ergänzungen des o. g. Vertrages uns gegenüber nach schriftlicher Bekanntgabe automatisch wirksam werden, es sei denn, wir widersprechen der Geltung der Änderungen schriftlich innerhalb einer Frist von 14 Tagen.
6. Wir verpflichten uns, mit Vertragsabschluss die teilnehmenden Leistungserbringer der KKH zu melden. Dafür übermittelt der Verband / der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern eine Vertragspartnerliste der Leistungserbringer für den jeweiligen Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS). Diese ist eigenständig vom Verband / vom sonstigen Zusammenschluss von Leistungserbringern zu aktualisieren und regelmäßig fortzuschreiben. Der Verband / Der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern stellt sicher, dass die Leistungserbringer bei der Aufnahme in die Vertragspartnerliste die in diesem Vertrag genannten Teilnahmevoraussetzungen erfüllen. Entsprechende Nachweise (Anlage 10: „Eigenerklärung“, Bescheinigung der personellen Qualifikation (z.B. Schulungs- und Ausbildungsnachweis) sind der KKH für den Einzelfall auf ihr Verlangen binnen 14 Tagen unverzüglich vorzulegen, sofern die Frist nicht eingehalten wird, informiert der Verband / der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern die KKH.
7. Der Verband / Der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern definiert das Produktpotfolio für seine Mitgliedsunternehmen und benennt je vertraglicher Produktart (7-Steller) mindestens ein Hilfsmittel in der Anlage 03 „Produktpotfolio“.
8. Der Verband / Der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern stellt der KKH spätestens 14 Tage vor Vertragsbeginn je LEGS eine Teilnehmerliste der an der Versorgung nach diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer, einschließlich deren Filialen, zur Verfügung. Anschließend übermittelt der Verband / der sonstige Zusammenschluss von Leistungserbringern die Vertragspartnerliste in den ersten sechs Monaten im 14tägigen Rhythmus, in der Folge monatlich einmal.
9. Die Vertragspartnerliste ist in elektronischer Form in einem WindowsTM kompatiblen Programm (ab Excel 2003) zu übermitteln. Die Liste umfasst folgende Form und Inhalte:  
Die KKH aktualisiert ihrerseits den Datenbestand unverzüglich nach Eingang der aktua-

lisierten Vertragspartnerliste.

	A	B	C
1	LEGS XXXXXX		
2	[IK-Nummer]	[Datum Vertragsbeginn TT.MM.JJJJ]	[Firmenname]

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

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift und Stempel Verband /  
Sonstiger Zusammenschluss von Leistungserbringern

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) zur Krankenbehandlung (Beitrittsvertrag A)**

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) zur Krankenbehandlung, 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) zur Krankenbehandlung**

**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 Produktpotfolio vorzuhalten und den Versicherten anzubieten oder je vertraglicher Produktart (7-Steller) mindestens ein Hilfsmittel in der Anlage 03 „Produktpotfolio“ 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: „Produktpotfolio“ 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 Beschwerdemanagements nach DIN ISO 10002:2010-05 und/oder ISO 9001:2015 oder anderer ISO-Normen im Rahmen der Vertragserfüllung.

Nachweis

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

- 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)  
zur Krankenbehandlung

Zwischen

- nachfolgend Verband -

**und**

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

- nachfolgend KKH -

LEGS:19 99 XX

## 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 Einkanal- Peronaeusstimulatoren (Produktart 09.37.04.0) oder mehrkanaligen, sensor-gesteuerten Stimulationsgeräten (Produktart 09.37.04.1), 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	Dokumentation Beratung nach § 127 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V
Anlage 07	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	Gleichwertigkeitsnachweis
Anlage 13	Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen
Anlage 14	Muster Rezeptauftrag
Anlage 15	Beitrittserklärung für Verbandsmitglieder

### § 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 15: „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 Leistungserbringers.  
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 in der Bundesrepublik Deutschland haben.

### § 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 Hilfsmitteln zu erfüllen, die gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Anforderungen an die Versorgung einzuhalten und die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften 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 durchgeführte 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 aufzahlfungsfrei 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 anzuzeigen.
- (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 Positionsnr. o. bezeichnet durch bestimmte Konstruktionsmerkmale, die nur ein bestimmtes Produkt aufweist) verordnet, welches der Leistungserbringer durch Benennung in der Anlage 03: „Produktportfolio“ verbindlich angeboten hat, ist der Leistungserbringer zur Versorgung mit diesem Produkt verpflichtet. Das Produktportfolio hat dabei mindestens die Produkte zu enthalten, die der Leistungserbringer durch Benennung in der Anlage 03: „Produktportfolio“ verbindlich angeboten hat. Der Leistungserbringer ist berechtigt, während der Vertragslaufzeit je vertragsgegenständlichem 7steller zusätzliche 10steller in sein Produktportfolio aufzunehmen. Die Aufnahme weiterer Hilfsmittel hat der Leistungserbringer der KKH unter Einhaltung einer Frist von 14 Tagen zum Monatsersten schriftlich unter Nennung der 10stelligen Hilfsmittelpositionsnr. bzw. Beifügung der Konformitätserklärung gemäß Anlage 03: „Produktportfolio“ 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: „Produktportfolio“ oder durch nachträgliche Aufnahme in sein Produktportfolio 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 „Produktportfolio“ oder durch nachträgliche Aufnahme in sein Produktportfolio 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 die Leistung durchzuführen soweit keine abweichende Regelung ge-

troffen 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. Die Übermittlung an die KKH hat grds. spätestens innerhalb von 2 Werktagen ab Vorlage der Verordnung, spätestens am nächsten Werktag, wenn die Frist auf einen Sonn- oder Feiertag fällt, zu erfolgen. Dem Kostenvoranschlag ist eine Kopie der vertragsärztlichen Verordnung (Muster 16) beizufügen. Auf Verlangen der KKH ist die vertragsärztliche Verordnung im Original vorzulegen.
- (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 14: 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. Der Erstversorgungszeitraum beginnt mit der erstmaligen vollständigen Auslieferung des Elektrostimulationsgerätes. Auf den Erstversorgungszeitraum von 3 Monaten folgt bei weiterhin bestehender medizinischer Notwendigkeit ein weiterer 9-monatiger Folgeversorgungszeitraum und ggf. anschließende 6-monatige Folgeversorgungszeiträume.
- (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 Spitzenverbände 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 zu Beginn des Versorgungszeitraums. Für die Abrechnung sind folgende Unterlagen den Abrechnungsunterlagen beizufügen:

**Erstversorgungspauschale**

- Vertragsärztliche Verordnung
- Empfangsbestätigung des Versicherten; Anmerkung: Als Empfangsbestätigung ist auch der Nachweis für die Lieferung durch Kurierdienste (DPD, UPS, DHL) und die Angabe der Sendungsnummer etc. zulässig

**Folgeversorgungspauschale**

- (aktuelle) vertragsärztliche Verordnung

- (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 Weitern 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 Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen und des Bundesfachverbandes BVMed (Dokumentationsprinzip, Transparenzprinzip, Trennungsprinzip, Äquivalenzprinzip). Diese sind insbesondere zu beachten, wenn originäre Krankenhausaufgaben von Mitarbeitern des Hilfsmittelleistungserbringers übernommen werden.
- (8) Kooperationsvereinbarungen mit Krankenhäusern sind der KKH auf Anforderung offenzulegen. Gleiches gilt für sonstige Verträge mit Krankenhäusern oder (die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel verordnenden) Ärzten, wie bspw. Mietverträge, Verträge zur Arbeitnehmerüberlassung etc.
- (9) Es gelten im Übrigen auch die im Kodex „Medizinprodukte der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen und des Bundesfachverbandes BVMed niedergelegten Verhaltensregeln.
- (10) Es gelten im Übrigen die Regelungen des § 128 SGB V.
- (11) Ein Verstoß gegen Abs. 1 bis 8 stellt einen schweren Vertragsverstoß i.S. v § 11 dar.

### **§ 13 Werbung, Kommunikation mit den Versicherten**

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

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

## § 17 Abtretung

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

## **§ 18 Vertragsbeginn, Laufzeit, Kündigung**

- (1) Dieser Rahmenvertrag tritt am **01.06.2022** in Kraft.
- (2) Der Rahmenvertrag kann mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende ohne Angabe von Gründen, schriftlich gekündigt werden, frühestens zum 31.05.2024.

## **§ 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 / Produktart.

09.37.04.0 sowie mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte Produktart. 09.37.04.1) 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 von Versorgungspauschalen.

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 Erfolg der Krankenbehandlung (Therapiegerät) in Versorgungspauschalen
- inkl. Zubehör und sämtlicher Verbrauchsmaterialien (z.B. Akkus, Batterien, Elektroden, Kabel); Produktart 09.37.04.0 des Hilfsmittelverzeichnisses (Einkanal-Peronaeusstimulator) und Produktart 09.37.04.1 des Hilfsmittelverzeichnisses (Mehrkanalige, sensorgesteuerten Stimulationsgeräte)

#### **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 (Therapiegerät),
- Versorgungszeitraum nur bei zeitlich begrenzten Versorgungen
- Unterschrift des Vertragsarztes,

- Vertragsarztstempel oder entsprechender Aufdruck.

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

Wird die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen<sup>1</sup> 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 ergeben sich aus den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gem. § 139 SGB V für die betreffende Produkt-(unter-)Gruppe in der jeweils gültigen Fassung.

Es sind ausschließlich Hilfsmittel zur Versorgung einzusetzen, die zum Zeitpunkt der Versorgung im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind bzw. die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses erfüllen.

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

Für noch nicht abschließend gelistete Hilfsmittel kann die KKH vom Leistungserbringer die Vorlage einer Konformitätserklärung gemäß des MPG/MPDG fordern. Der Hersteller muss darüber hinaus bestätigen, dass die eingesetzten Produkte die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses erfüllen. Die Erklärungen sind inklusive Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung für das jeweilige Hilfsmittel nach Aufforderung der KKH innerhalb von zwei Wochen vorzulegen. Hierzu soll die Anlage 12: „Gleichwertigkeitsnachweis“ genutzt werden.

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

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

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

---

<sup>1</sup> 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).

Ändert sich die Hilfsmittelpositionsnummer (Umgruppierung im Hilfsmittelverzeichnis) bleibt das Versorgungsrecht / die Versorgungspflicht für die Zukunft unter der neuen Hilfsmittelpositionsnummer bestehen.

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 MPG und der Richtlinie 93/42/EWG in der jeweils gültigen Fassung über das erforderliche CE-Kennzeichen verfügen.

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/MPDG).

#### **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 der MDR und der Richtlinie 93/42/EWG in der jeweils gültigen Fassung über das erforderliche CE-Kennzeichen verfügen.

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.

#### **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 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 Leistungsart**

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 darstellt.

## 1.8 Kostenvoranschlag

### 1.8.1 Durchführung einer Versorgung

Der Leistungserbringer hat der KKH schriftlich die Übernahme der Versorgung mitzuteilen.

Hierzu übermittelt der Leistungserbringer der KKH einen Kostenvoranschlag auf Grundlage der Inhalte der vertragsärztlichen Verordnung und seiner Bedarfseinstellung bzw. der Erprobung.

Die Übermittlung des Kostenvoranschlags (KVA) an die KKH erfolgt nach Maßgabe der Anlage 05: "Datenübermittlung" mit den dort vorgesehenen (Mindest-) Angaben.

Der Kostenvoranschlag ist der KKH innerhalb von 48 Stunden nach Eingang der vertragsärztlichen Verordnung / Kopie der vertragsärztlichen Verordnung beim Leistungserbringer zu übermitteln. Maßgebend für die Rechtzeitigkeit ist das Datum der Absendung durch den Leistungserbringer.

Der Kostenvoranschlag ist an die in der benannte Stelle in Anlage 05: "Datenübermittlung" zu richten.

### 1.8.2 Fortführung einer Versorgung

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

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

### **1.8.3 Prüfung der eingereichten Unterlagen/Genehmigung der KKH**

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

Die KKH hat das Recht, die Genehmigungspflicht in eine Genehmigungsfreiheit umzustellen. Dies gilt auch im umgekehrten Fall. Diesbezügliche Änderungen sind spätestens einen Monat vor ihrem Wirksamwerden dem Leistungserbringer anzukündigen.

## **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 Versorgungspauschale**

Von der Versorgungspauschale umfasst sind darüber hinaus alle im Zusammenhang mit der Versorgung erforderlichen Versorgungsleistungen, wie z.B. Einweisung / Beratung des Versicherten; Durchführung von Reparaturen, Wartungsarbeiten und sicherheitstechnischer Kontrollen gemäß Herstellervorgaben; Ersatzgestellung während Wartung / Reparatur.

Der Erstversorgungszeitraum beginnt mit der erstmaligen vollständigen Auslieferung des Elektrostimulationsgerätes (die Auslieferung bezeichnet sowohl die persönliche Übergabe als auch den Versand des Elektrostimulationsgerätes). Zugleich wird der Nachweis der positiven Anwendungserprobung (siehe Anlage 11: „Muster Erprobungsbericht“) dem Kostenvoranschlag beigefügt.

Auf den Erstversorgungszeitraum von 3 Monaten folgen bei weiterhin bestehender medizinischer Notwendigkeit ein weiterer 9-monatiger Folgeversorgungszeitraum und weitere 6-monatige Folgeversorgungszeiträume.

Soll die Versorgung mit dem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel über den Zeitraum der jeweiligen Pauschalen hinaus fortgesetzt werden, hat der Leistungserbringer rechtzeitig (vor Ablauf des vereinbarten Versorgungszeitraumes) den Bedarf des Versicherten festzustellen und dem Versicherten mit dem erforderlichen/weiteren Zubehör zu versorgen.

Im Übrigen gelten §§ 8 und 9 des Rahmenvertrages.

### **1.9.2 Laufende Versorgungen zum Vertragsbeginn**

Führt (derselbe) Leistungserbringer die Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät bei medizinischer Notwendigkeit nach diesem Vertrag fort, ist nach dem Ende des laufenden Versorgungszeitraumes die Versorgungspauschale für den 6-monatigen Folgeversorgungszeitraum zu beantragen.

Findet ein Wechsel des Leistungserbringers statt und wird der Versicherte neu mit einem Elektrostimulationsgerät ausgestattet, so ist die Versorgungspauschale für den Erstversorgungszeitraum abzurechnen.

## 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 Produktportfolio 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) bei zentralen Lähmungen mit resultierenden erheblichen Funktionsstörungen der oberen oder unteren Extremitäten, zum Erfolg der Krankenbehandlung (Therapiegerät) 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: „Produktportfolio“ benannten 10-Steller müssen mindestens im Produktportfolio 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 Doku-

mentation 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. 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.

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

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

## 2.3. Einweisung

Der Leistungserbringer weist den Versicherten 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 die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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.

Der Leistungserbringer führt ein Bestandsverzeichnis nach § 13 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

## 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 Erprobung während der Belieferung/Einweisung im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt werden. Dazu ist die Versicherte oder der Versicherte in die Handhabung des Gerätes einzuweisen und muss dies durch aktives, selbständiges Interagieren mit dem Elektrostimulationsgerät nachweisen.

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

Im Anschluss nutzt die Versicherte oder der Versicherte das Gerät, wie ärztlich verordnet, für einen definierten Zeitraum, zu Lasten der Krankenkasse.

## 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 im Rahmen der „Vergütungspauschale“

Der Leistungserbringer führt alle erforderlichen Reparaturen kostenfrei durch, die unter die Sachmängelgewährleistung und/oder die Herstellergarantie fallen, und die während der Dauer der gesetzlichen Gewährleistungsfrist und/oder der Garantiezeit anfallen. Reparaturen außerhalb der gesetzlichen Gewährleistungsfrist und/oder Garantiezeit sind nicht Bestandteil dieses Vertrages.

## 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) sowie einzusetzen.

Die Mitarbeiter des Leistungserbringers, 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. Hierzu wird der Nachweis Anlage 10: „Eigenerklärung über die personellen und fachlichen (Mindest-) Anforderungen“ sowie bei der Nutzung von Nachunternehmern die Anlage 13: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen gefordert.

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 ist nach Aufforderung durch die KKH unverzüglich in geeigneter Form vorzulegen.

## 3. Kontaktdaten des Leistungserbringers

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

**Anlage 02: „Preisvereinbarung“**
**1. Indikations-/ Anwendungsbereich zur Krankenbehandlung (Therapiegerät)**

Die Versorgungen mit den obengenannten Elektrostimulationsgeräten zur mehrfachen Anwendung (Produktart: 09.37.04.0 / Produktart: 09.37.04.1) setzen sich aus zwei getrennten Einheiten zusammen: der externen Steuereinheit (Stimulationsgerät) und den entsprechenden Verbrauchsmaterialien zur Weiterleitung der elektronischen Impulse an die Muskulatur.

Produktart (7Steller)	Bezeichnung / Versorgungszeitraum	Kennzeichen Hilfsmittel	Genehmigungs- pflicht	Verordnungs- pflicht	Zuzahlungs- pflicht	MwSt-Satz e = ermäßigt v = voll	Preis (netto)
09.37.04.0xxx*	Erstversorgung - 3 Monate -	08	ja	ja	ja	v	340,00 €
09.37.04.0xxx*	Folgeversorgungszeitraum - je 4-12 Monate- Produktbesonderheit: 9999150000	09	ja	ja	nein	v	440,00 €
09.37.04.0xxx*	Folgeversorgungszeitraum - je 6 Monate – Produktbesonderheit: 9999510000	09	ja	ja	nein	v	240,00 €
09.37.04.1xxx* 09.00.37.1xxx*	Erstversorgung 2-Kanalgerät 3 Monate -	08	ja	ja	ja	v	485,00 €
09.37.04.1xxx* 09.00.37.1xxx*	Folgeversorgungszeitraum 2-Kanalgerät - je 6 Monate -	09	ja	ja	nein	v	615,00 €
09.37.04.1xxx* 09.00.37.1xxx*	Erstversorgung Mehrkanalgerät 3 Monate -	08	ja	ja	ja	v	925,00 €
09.37.04.1xxx* 09.00.37.1xxx*	Folgeversorgungszeitraum Mehrkanalgerät - je 6 Monate -	09	ja	ja	nein	v	1395,00 €

\* ist um die entsprechenden Ziffern der zehnstelligen Hilfsmittelpositionsnummer gemäß GKV-Hilfsmittelverzeichnis 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. In allen anderen Fällen ist die vertraglich vereinbarte Pseudonummer anzugeben. Hierzu wird auf die Anlage 3: „Produktpfotolio“ verwiesen.

## 1.1 Zubehör / Verbrauchsmaterial

Im Lieferumfang befindliche Elektroden und Zubehörteile müssen die Anforderungen der Produktuntergruppe 09.99.01 „Oberflächenelektroden“ bzw. Produktuntergruppen 09.99.02 „Sonstige Elektroden und Zubehör“ erfüllen. Der monatliche Bedarf an diesen Komponenten ist mit der Vergütung der entsprechenden Versorgungspauschale abgegolten. Der Lieferumfang richtet sich grundsätzlich nach den Angaben des jeweiligen Herstellers zur Nutzungsdauer der Produkte.

Im Lieferumfang muss (mindestens) enthalten sein:

- ein kompletter Satz Elektroden
- ein kompletter Satz Elektrodenkabel
- ein Batteriesatz oder Akkusatz mit Ladegerät
- eine Tragehilfe/Halterung (z.B. Gürtelclip, Beinfixierung)

**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 12: Gleichwertigkeitsnachweis](#) verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches vom Leistungserbringer erstelltes Dokument.

Produktbezeichnung, Artikelnummer	Hersteller
-----, -----	.....
-----, -----	.....
-----, -----	.....
-----, -----	.....
-----, -----	.....

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

.....  
Ort und Datum

.....  
Unterschrift des Leistungserbringers

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 Spitzenverbände der Krankenkassen über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit sonstigen Leistungserbringern nach § 302 Abs. 2 SGB V (im Folgenden Richtlinien genannt) in der jeweils aktuellen Fassung.

#### Rechnungslegung/Abrechnungsregelung

(1) Die Abrechnung hat folgende Bestandteile:

- *Abrechnungsdaten*,
- *Gesamtaufstellung der Abrechnung (Gesamtrechnung, ggf. Sammelrechnung)*,
- *Begleitzettel für Urbelege (im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenübertragung)*
- *Genehmigungsschreiben der KKH (bei Übermittlung per eKV ist kein Genehmigungsschreiben und kein Ausdruck der Genehmigung erforderlich)*
- *Urbelege, wie Verordnungsblätter*
- *Lieferschein*
- *Angabe der Verwaltungsnummer bei Nachberechnungen auf Grund von Absetzungen oder Kürzungen früherer Rechnungen*

(2) Nach § 302 Abs. 1 SGB V ist der Leistungserbringer verpflichtet, der KKH die Abrechnungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Werden die Abrechnungen nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenträger übermittelt, hat die KKH gem. § 303 Abs. 3 SGB V die Daten nach zu erfassen. Die durch die Nacherfassung entstehenden Kosten hat die KKH dem Leistungserbringer durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 v. H. des Rechnungsbetrages in Rechnung zu stellen, falls der Leistungserbringer die Gründe für die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung zu vertreten hat.

(3) Der Leistungserbringer hat die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung zu vertreten, wenn die KKH die Voraussetzungen zur Annahme von Abrechnungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern geschaffen hat.

(4) Die Technische Anlage zu den Richtlinien über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens nach § 302 SGB V regelt im Kapitel 2 (Teilnahmeverfahren/Voraussetzungen), dass die Einzelheiten zur Durchführung der Datenübermittlung rechtzeitig vor der erstmaligen Durchführung abzustimmen sind. Für die KKH gilt, dass die Anmeldung zum Datenaustauschverfahren bei der jeweils aktuellen Beleg- und Datenannahmestelle erfolgen muss. Die Kontaktdaten der aktuellen Beleg- und Datenannahmestelle ergibt sich aus dem amtlichen Kostenträgerverzeichnis oder der Informationsbroschüre des GKV-Spitzenverbandes [https://www.gkv-datenaustausch.de/leistungserbringer/sonstige\\_leistungserbringer/sonstige\\_leistungserbringer.jsp](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](http://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, 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“**

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

**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](mailto:support@medicomp.de)  
 Internet: [www.medicomp.de](http://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 beigefügte Übersicht „Zuständigkeit der KKH-Hilfsmittelzentren nach Postleitzahlen“ unter Punkt 4 dieser Anlage.

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

### **1.1 Auftrag**

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

### **1.2 Kostenvoranschlag und Entscheidungsdaten**

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

Die KKH wird ihre Entscheidung ((Teil-)Genehmigung/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@kkh.de](mailto:serviceteam.kh1@kkh.de)

**Hilfsmittelzentrum Gera**  
 Tel. 03 65.55 28 6-24 50  
 Fax. 03 65.55 28 6-24 99  
 E-Mail: [serviceteam.kh2@kkh.de](mailto:serviceteam.kh2@kkh.de)

#### Erreichbarkeit:

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

Freitag von 08:00 bis 16:00 Uhr

Samstage, Sonntage und gesetzliche Feiertage sind keine Arbeitstage.

#### Postanschrift:

**KKH Kaufmännische Krankenkasse**  
 30125 Hannover

### 4. Zuständigkeit der KKH-Hilfsmittelzentren nach Postleitzahlen

<b>von</b>	<b>bis</b>	<b>HMZ</b>
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

<b>von</b>	<b>bis</b>	<b>HMZ</b>
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**

Versorgender Leistungserbringer:

---

Firmenstempel und IK

Beratende/r Mitarbeiter/in:

Versicherte/r:

---

Name, Vorname

---

Versichertennummer oder Geburtsdatum

---

ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/ gesetzlicher Vertreter

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

vor der Übergabe des Hilfsmittels/der Hilfsmittel umfassend beraten.

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

Die Mehrkosten betragen: \_\_\_\_\_ EUR

Mir ist bekannt, dass

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

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

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Versicherte/\*

---

Beratende/r Mitarbeiter/in

**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)**

<p><input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53 175 Bonn</p> <p>Telefax: 0228 / 207 - 5300</p> <p><input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63 225 Langen</p> <p>Telefax: 06103 / 77 – 1268</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Strasse</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PLZ</td> <td style="text-align: center;">Ort</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bundesland</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Kontaktperson</td> </tr> <tr> <td>Telefon</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fax</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-Mail</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Datum der Meldung</td> <td style="text-align: right;">Unterschrift</td> </tr> </table>	Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)		Strasse		PLZ	Ort	Bundesland		Kontaktperson		Telefon		Fax		E-Mail		Datum der Meldung	Unterschrift
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](http://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 Versicherter<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> 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 bzw. der MPBetriebV zertifiziert sind. Das Personal beherrscht die deutsche Sprache in Wort und Schrift.

Anzahl: \_\_\_\_\_ Fachkräfte

- Wir erklären, dass wir zur hilfsmittelbezogenen, persönlichen Beratung, Einweisung und Funktionskontrolle der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel auch Nachunternehmer gemäß Anlage 13: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen“ einsetzen, welche hierzu vom jeweiligen Hersteller des Hilfsmittels nach den Bestimmungen des MPG bzw. der MPBetriebV zertifiziert sind.

Anzahl: \_\_\_\_\_ Nachunternehmer

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

Unsere Angaben sind vollständig und richtig.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift und Stempel Leistungserbringer

**Anlage 11 „Muster eines Erprobungsberichtes zur Krankenbehandlung“****Erprobungsbericht für Einkanal-Peroneusstimulatoren und für mehrkanalige, sensor-gesteuerte 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

**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 folgende Alltagssituation im Vergleich zur vorherigen Versorgung.**

allgemeines Schmerzempfinden:

- starke Verbesserung
- Verbesserung
- weder noch
- 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**

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Versicherte/r\*

---

Behandelnder Arzt/ Therapeut/  
Leistungserbringer

**Anlage 12: „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 **Produkte** 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 <b>Anhang</b> befinden sich zur Darlegung der oben aufgeführten Einhaltung der Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses die <b>Gebrauchsanweisung</b> , die <b>Konformitätserklärung</b> und ein <b>Nachweis der</b>	

<b>technischen Daten</b> 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 13: „Verzeichnis der Nachunternehmerleistungen“**

<b><u>Leistungserbringer:</u></b>	
<b><u>IK:</u></b>	
Hilfsmittelversorgung der Versicherten der Kaufmännischen Krankenkasse - KKH mit Elektrostimulationstechniken 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 13: „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 14: „Muster Rezeptaufrag“****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: \_\_\_\_\_

**Rezeptaufrag**

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: „Beitrittserklärung für Verbandsmitglieder“**

**Beitrittserklärung für Verbandsmitglieder**  
zum  
Rahmenvertrag  
gemäß § 127 Abs. 1 SGB V  
über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Elektrostimulationsgeräten  
zur funktionellen Elektrostimulation (FES)  
zur Krankenbehandlung

zwischen  
dem Verband \_\_\_\_\_

LEGS: \_\_\_\_\_

**Verbandsmitglied**

Name und ggf. Rechtsform: \_\_\_\_\_  
Straße/Hausnummer: \_\_\_\_\_  
Postleitzahl/Ort: \_\_\_\_\_  
Telefon/Fax: \_\_\_\_\_  
Ansprechpartner: \_\_\_\_\_  
IK: \_\_\_\_\_

**Erklärung:**

1. Wir erklären Mitglied des Verband \_\_\_\_\_ zu sein.
2. Wir erklären hiermit den Beitritt zum Vertrag gem. § 127 Abs. 1 SGB V über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (FES). 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.]*
3. Wir erklären, die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel zu erfüllen. Das Präqualifizierungsverfahren wurde bei einer - nach § 126 Abs. 1 a SGB V anerkannten Präqualifizierungsstelle (PQS) - erfolgreich durchgeführt. Die Bestätigung der PQS über die erfolgreiche Durchführung der Präqualifizierung haben wir für alle Betriebsstätten, für die der Beitritt erklärt wird, erhalten und haben diese als Kopie beigefügt.

Wir verpflichten uns, der KKH sämtliche Änderungen unverzüglich mitzuteilen, welche Auswirkungen auf unsere Eignung als Vertragspartner haben (vgl. § 126 Abs. 1 SGB V). Uns ist bekannt,

dass das vertragliche Versorgungsrecht entfällt, sobald die Voraussetzungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht mehr gegeben sind. Uns ist bekannt, dass für dennoch erfolgte Versorgungen kein Vergütungsanspruch besteht.

4. Wir erkennen die sich aus dem o. g. Vertrag einschließlich der Anlagen ergebenden Rechte und Pflichten an und lassen diese gegen uns gelten.
5. Wir bestätigen hiermit die aufzahlungsfreie Versorgung gemäß dem beigefügten Produktportfolio gemäß Anlage 03: „Produktportfolio“ *[bitte ausgefüllt als Anlage der Beitrittserklärung beifügen]*. Uns ist bekannt, dass wir weitere Hilfsmittel (im Rahmen der vertragsgegenständlichen Produktart) zum Gegenstand des Vertrages machen können.
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 Vertrages vom Verband ausgehändigt bekommen zu haben.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift und Stempel Verbandsmitglied