

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

Die KKH hat mit Wirkung zum 01.02.2018 einen Vertrag gemäß § 127 Abs. 2a SGB V über die Versorgung ihrer Versicherten mit Hilfsmitteln der Produktarten 09.37.03.0/1 (niederfrequente Inkontinenztherapiegeräte), 09.37.05.0 (Mittelfrequenztherapiegeräte) und 15.25.19.2 (Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität) geschlossen. Dem Vertrag kann ab sofort beigetreten werden.

Für den Beitritt verwenden Sie bitte die beigefügte Beitrittserklärung. Senden Sie die vollständig ausgefüllte Beitrittserklärung mit Ihrem Präqualifizierungszertifikat per E-Mail an folgenden Empfänger:

Frank Sauer  
[frank.sauer@kkh.de](mailto:frank.sauer@kkh.de)

oder per Post an folgende Adresse:

KKH Kaufmännische Krankenkasse  
Zentrales Hilfsmittelmanagement  
30125 Hannover

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 Institutionskennzeichen 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.**

Für Fragen zu dem Vertrag wenden Sie sich bitte direkt an Herrn Frank Sauer vom Zentralen Hilfsmittelmanagement (E-Mail: [frank.sauer@kkh.de](mailto:frank.sauer@kkh.de) – Tel.: 0511 2802-3117).

Absender:

---

---

---

KKH Kaufmännische Krankenkasse  
Zentrales Hilfsmittelmanagement  
30125 Hannover

**Beitrittserklärung der Leistungserbringer gemäß § 127 Abs. 2a SGB V**

**Hier: Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten mit niederfrequenten Inkontinenztherapiegeräten, Mittelfrequenztherapiegeräten und Elektronischen Messsystemen der Beckenboden-Muskelaktivität**

Sehr geehrter Herr Sauer,

anbei erhalten Sie die unterzeichnete Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit niederfrequenten Inkontinenztherapiegeräten, Mittelfrequenztherapiegeräten und Elektronischen Messsystemen der Beckenboden-Muskelaktivität.

Mit freundlichen Grüßen

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

**Vertrag über**  
**die Versorgung der Versicherten mit niederfrequenten Inkontinenztherapiegeräten**  
**(PG 09), Mittelfrequenztherapiegeräten (PG 09) und Elektronischen Messsystemen der**  
**Beckenboden-Muskelaktivität (PG 15)**

**Leistungserbringergruppenschlüssel: siehe Ziffer 2**

**Leistungserbringer/Verband**

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

**Erklärung:**

1. Wir erklären hiermit den Beitritt zu dem o. g. Vertrag gem. § 127 Abs. 2a SGB V. Der Beitritt wird 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. Mit Abgabe dieser Beitrittserklärung beabsichtigen wir den *[Zutreffendes bitte ankreuzen.]*:
  - vollständigen Beitritt
  - teilweisen Beitritt zu folgenden Produktgruppen *[Zutreffendes bitte ankreuzen.]*:
    - Produktgruppe 09 nieder- und mittelfrequente Inkontinenztherapiegeräte
    - Produktgruppe 15 Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur

**Die Anlage 06: „Erklärung Produktportfolio“ ist auszufüllen und der Beitrittserklärung beizufügen!**

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

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift und Stempel Leistungserbringer

**Vertrag**

**gemäß § 127 Abs. 2/2a SGB V**

**über die Versorgung der Versicherten mit niederfrequenten Inkontinenztherapiegeräten, Mittelfrequenztherapiegeräten und Elektronischen Messsystemen der Beckenboden-Muskelaktivität**

**zwischen**

Firma: \_\_\_\_\_

Institutskennzeichen: \_\_\_\_\_

- nachfolgend Leistungserbringer -

**und**

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

- nachfolgend KKH -

**Leistungserbringergruppenschlüssel: \_\_\_\_\_**

## Präambel

Der Vertrag wird nach den Grundsätzen des § 127 Abs. 2 SGB V geschlossen. Auftragnehmer im Sinne dieses Vertrages sind die an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer, deren Gemeinschaften und Verbände (nachfolgend Leistungserbringer genannt); Auftraggeber ist die KKH.

## § 1

### Gegenstand des Vertrages

Gegenstand des Vertrages ist die aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten der KKH mit niederfrequenten Inkontinenztherapiegeräten, Mittelfrequenztherapiegeräten und Elektronischen Messsystemen der Beckenboden-Muskelaktivität, dem entsprechenden Zubehör einschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Dienst-, Service- und Versorgungsleistungen, wie z. B. Einweisung/Beratung des Versicherten, Durchführung von Reparaturen, Wartungsarbeiten und sicherheitstechnischer Kontrollen gemäß Herstellervorgaben, Ersatzstellung während Wartung/Reparatur sowie der Abrechnung auf der Basis von Versorgungspauschalen.

Für die angegebenen Hilfsmittel (7-Steller) sind die Mindestanforderungen des jeweils vertragsgegenständlichen Hilfsmittels gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V zu erfüllen.

Die Hilfsmittel, die Gegenstand der Versorgung sind, sind anschließend aufgeführt.

### Elektrostimulationsgeräte - Produktgruppe 09

#### Produktuntergruppen (6-Steller bzw. 7-Steller; Hilfsmittelpositionsnummer):

- 09.37.03 Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz
  - 09.37.03.0 Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher
  - 09.37.03.1 Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback
- 09.37.05 Produktuntergruppe wird noch erstellt (Formulierung aus dem Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes)
  - 09.37.05.0 Mittelfrequenztherapiegeräte

### Inkontinenzhilfen - Produktgruppe 15

#### Produktuntergruppen (6-Steller bzw. 7-Steller; Hilfsmittelpositionsnummer):

- 15.25.19 Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur
  - 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität

## Elektrostimulationsgeräte - Produktgruppe 09

### Produktuntergruppen (6-Steller; Hilfsmittelpositionsnummer):

- 09.99.01 Oberflächenelektroden
- 09.99.02 Sonstige Elektroden und Zubehör

## § 2 Vertragsbestandteile

Bestandteile dieses Vertrages sind

- *der Vertrag über die Versorgung der Versicherten mit niederfrequenten Inkontinenztherapiegeräten, Mittelfrequenztherapiegeräten und Elektronischen Messsystemen der Beckenboden-Muskelaktivität*
- die Anlagen
- die Anhänge

<i>Anlage 01</i>	<i>Leistungsbeschreibung</i>
<i>Anlage 02</i>	<i>Abrechnungsregelung</i>
<i>Anlage 03</i>	<i>Datenübermittlung</i>
<i>Anlage 04</i>	<i>Bestätigung, Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung</i>
<i>Anlage 05</i>	<i>Eigenerklärung über die Eignung zur Versorgung</i>
<i>Anlage 06</i>	<i>Erklärung zum Produktportfolio</i>
<i>Anlage 07</i>	<i>Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung</i>
<i>Anhang 01</i>	<i>Vergütungsvereinbarung</i>

## § 3 Geltungsbereich

Der Vertrag berechtigt und verpflichtet den Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten der KKH und aller durch die KKH betreuten Anspruchsberechtigten mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln in der gesamten Bundesrepublik Deutschland.



**§ 4****Vertragsteilnahme**

Der Leistungserbringer stellt sicher, dass über die vereinbarte Vertragslaufzeit die nachfolgenden Bestimmungen erfüllt werden:

- (1) Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen gemäß § 126 SGB V an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln zu erfüllen, die gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Anforderungen an die Versorgung einzuhalten und die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, insbesondere das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. Der Leistungserbringer nimmt die Pflichten eines Betreibers nach der Medizinproduktebetreiberverordnung in der jeweils gültigen Fassung wahr.
- (2) Die Eignung hat der Leistungserbringer grundsätzlich durch Vorlage einer Bestätigung einer geeigneten Stelle (Präqualifizierungsstelle) gemäß § 126 Abs. 1a Satz 2 SGB V für die vertragsgegenständlichen Versorgungsbereiche nachzuweisen.
- (3) Hat der Leistungserbringer das Präqualifizierungsverfahren noch nicht vollständig durchlaufen oder hat der Leistungserbringer eine so genannte individuelle Einzelfallprüfung<sup>1</sup> beantragt, so hat der Leistungserbringer als Nachweis die Bestätigung der Antragstellung der KKH vorzulegen. Innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach Vorlage des in Satz 1 geforderten Nachweises ist der Leistungserbringer verpflichtet, die Bestätigung gemäß § 126 Abs. 1a SGB V vorzulegen. Wird die Bestätigung nicht innerhalb der Nachfrist eingereicht, endet der Vertrag nach Ablauf der Nachfrist, ohne dass es einer auslösenden Kündigung bedarf (auflösenden Bedingung).
- (4) Nehmen Verbände, Einkaufs- oder Leistungsgemeinschaften an diesem Vertrag teil, ist der KKH eine Vertragspartnerliste der *teilnehmenden* Betriebe im Excelformat 2003 (oder einer Version bis Excel 2013) elektronisch (per E-Mail an die Adresse: [zhm@kkh.de](mailto:zhm@kkh.de)) zu übermitteln. In der Betreffzeile der E-Mail ist der Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS) des Vertrages anzugeben. Die Liste umfasst folgende Kriterien:
  - Angabe des Leistungserbringergruppenschlüssels (LEGS); Eintragung in Spalte "A", Zeile 1 der Exceltabelle
  - Institutionskennzeichen (IK); Eintragung in Spalte "A" ab Zeile 2 ff. der Exceltabelle
  - Vertragsbeginn ab (Datum; Format: TT.MM.JJJJ) je IK; Eintragung des Vertragsbeginns in Spalte "B" zum dazugehörigen IK

Vom Verband, der Einkaufs- oder Leistungsgemeinschaften ist sicherzustellen, dass die Vertragspartnerliste nur die IKn der Betriebe enthält, die aktuell am Vertrag teilnehmen (keine beendeten).

---

<sup>1</sup> mit der individuellen Einzelfallprüfung hat die KKH die jeweilige vdek-Landesvertretung beauftragt

- (5) Die Vertragspartnerliste ist bei Veränderungen der *teilnehmenden* Betriebe eigenständig vom Verband, von der Einkaufs- oder Leistungsgemeinschaft zu aktualisieren/regelmäßig fortzuschreiben und der KKH ebenfalls unverzüglich elektronisch (per E-Mail) unter Angabe des LEGS an die o.g. Adresse zu übermitteln. Erfolgt dies nicht, ist es der KKH nicht möglich die Rechnungen des Leistungserbringers zu begleichen. Die KKH aktualisiert ihrerseits den Datenbestand unverzüglich nach Eingang der aktualisierten Vertragspartnerliste.
- (6) Die Verbände bzw. die Einkaufs- oder Leistungsgemeinschaft stellen sicher, dass alle teilnehmenden Betriebe die Inhalte und Konditionen dieses Vertrages bekannt gemacht werden und sie die Leistungsvoraussetzungen gem. § 4 Abs. 1 bis 3 dieses Vertrages erfüllen.

## § 5

### Grundsätze der Leistungserbringung

- (1) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die einschlägigen rechtlichen Regelungen und Vorschriften einzuhalten und zu beachten.
- (2) Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen gemäß § 126 SGB V an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln zu erfüllen, die gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Anforderungen an die Versorgung einzuhalten und die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, insbesondere das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), in der jeweils geltenden Fassung zu beachten. Der Auftragnehmer nimmt die Pflichten eines Betreibers nach der Medizinproduktebetreiberverordnung in der jeweils gültigen Fassung wahr.
- (3) Es gelten die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.
- (4) In der vertragsärztlichen Verordnung („Muster 16“) ist das Hilfsmittel unter Nennung der Diagnose so eindeutig wie möglich zu bezeichnen, ferner sind alle für die individuelle Versorgung oder Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen. Ist dies nicht der Fall, hat der Leistungserbringer vor Abgabe des Hilfsmittels eine Klärung – ggf. durch Änderung der Originalverordnung durch den Verordner herbeizuführen. Die Vorgaben des § 30 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) sowie die Hilfsmittelrichtlinien geltend entsprechend. Die KKH akzeptiert auch vom "Muster 16" abweichende Verordnungen von Krankenhausärzten, wenn diese in Folge eines unmittelbar vorausgehenden (teil-) stationären Krankenhausaufenthaltes ausgestellt worden sind.
- (5) Der Leistungserbringer hat über die gesamte Vertragslaufzeit ausreichend Personal einzusetzen, das die erforderliche Fachkunde gemäß der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der vertraglichen Leistung besitzt.
- (6) Die erforderlichen Geräte, sonstigen Arbeitsmittel und Räumlichkeiten, die nach ihrer

Anzahl, Beschaffenheit und Ausstattung geeignet und erforderlich sind, eine fach- und fristgerechte Versorgung, Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und Reparaturen gemäß Leistungsbeschreibung durchzuführen, sind vorzuhalten. Gleiches gilt für die hierfür erforderlichen Ersatz- und Zubehörteile.

- (7) Der Leistungserbringer hat das Vorliegen der vorstehenden Leistungsvoraussetzungen über den gesamten Vertragszeitraum sicherzustellen. Gleiches gilt für die in der Anlage 05: „Eigenerklärung über die Eignung zur Versorgung“ definierten Eignungsanforderungen.
- (8) Sollte eine der genannten Voraussetzungen entfallen, ist die KKH unverzüglich schriftlich zu informieren. Der Leistungserbringer hat auf Anforderung während der Vertragslaufzeit das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen durch geeignete Nachweise der KKH prüffähig darzulegen.
- (9) Die KKH ist berechtigt, die Qualität der Versorgung und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in geeigneter Weise zu überprüfen. Sie kann hierzu unangemeldete Testversorgungen und Besichtigungen der Betriebsstätten des Leistungserbringers durchführen. Der Leistungserbringer gestattet der KKH innerhalb der Betriebszeiten den ungehinderten Zutritt zur Betriebsstätte und Einsichtnahme über das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sowie Dokumentation der erbrachten Leistungen.

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

- (10) Sofern sich der Leistungserbringer zur Erfüllung seiner Leistungspflichten Dritter bedient, hat er dafür Sorge zu tragen, dass der Dritte die hierfür erforderlichen fachlichen Anforderungen und sachlichen Voraussetzungen erfüllt. Der Leistungserbringer hat zu gewährleisten, dass die Pflichten nach diesem Vertrag für den jeweils übertragenen Aufgabenbereich auch gegenüber dem beauftragten Dritten vollumfänglich gelten.
- (11) Im Sinne der Qualitätssicherung besteht Einvernehmen darüber, dass die KKH berechtigt ist, zu ihren Versicherten, welche über diesen Vertrag versorgt wurden, Kontakt aufzunehmen.
- (12) Der Leistungserbringer ist verpflichtet alle Versicherten nach gleichen Grundsätzen zu behandeln. Er ist nicht berechtigt, Versorgungen mit Hilfsmitteln abzulehnen, es sei denn, das persönliche Vertrauensverhältnis zwischen dem Leistungserbringer und dem Versicherten ist durch konkrete Vorkommnisse gestört.

## § 6

### **Wirtschaftlichkeit/Auswahl des Hilfsmittels**

- (1) Die Auswahl des Hilfsmittels hat entsprechend der 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 den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln 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).
- (3) Bei der Verordnung eines Hilfsmittels kann entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt werden oder die 7-stellige Positionsnummer angegeben werden. Der Leistungserbringer wählt das konkrete Produkt - unter Berücksichtigung der vertraglichen Regelungen - aus.
- (4) 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 MDK beratend prüfen lassen, ob das Produkt medizinisch erforderlich ist. Die abschließende Entscheidung über die Auswahl eines Einzelproduktes trifft auf Basis des MDK-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 angebotenen Pauschalpreis vorzunehmen.
- (5) Stellt sich im Rahmen der Bedarfsfeststellung durch den Leistungserbringer heraus, dass der Versicherte nicht mit einem Hilfsmittel der vertragsgegenständlichen Produktarten (7-Steller) versorgt werden kann, besteht kein exklusives Versorgungsrecht. Die KKH ist hierüber unverzüglich zu informieren. Der Leistungserbringer kann einen unverbindlichen Kostenvorschlag zur Versorgung des Versicherten mit dem medizinisch notwendigen Produkt bei der KKH einzureichen. Die KKH ist in diesem Fall berechtigt, den Einzelauftrag im freien Wettbewerb zu vergeben bzw. dem Versicherten ein Wahlrecht einzuräumen. Eine Vergütung für die Bedarfsfeststellung erfolgt nicht.
- (6) Der Leistungserbringer bietet dem Versicherten eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln auf der Basis dieses Angebotes.

## § 7

### **Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) und Kostenvorschlag (KVA)**

- (1) Der Leistungserbringer hat die Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung und einer schriftlichen Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH durchzuführen soweit keine abweichende Regelung getroffen wurde. Kosten, die vor Erteilung der Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH entstehen, können nicht geltend gemacht werden.
- (2) Soweit der Leistungserbringer gemäß Leistungsbeschreibung einen Kostenvorschlag (KVA) zu erstellen und einzureichen hat, ist der Kostenvorschlag (KVA) grundsätzlich in elektronischer Form (eKV) gemäß der Anlage 03: „Datenübermittlung“ in der vorgegebenen Form an die dort benannte Stelle zu übermitteln. Die Übermittlung an die KKH hat grds. spätestens innerhalb von 48 Stunden ab Vorlage der Verordnung, spätestens am nächsten Werktag, wenn die Frist auf einen Sonn- oder

Feiertag fällt, zu erfolgen.

Abweichend von der grundsätzlichen elektronischen Übermittlung hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, den Kostenvoranschlag auf herkömmlichen Wege gemäß Anlage 03: „Datenübermittlung“ einzureichen.

- (2) Dem Kostenvoranschlag ist eine Kopie der vertragsärztlichen Verordnung beizufügen, sofern die medizinische Verordnung der KKH noch nicht vorgelegen hat. Auf Verlangen der KKH ist die vertragsärztliche Verordnung im Original vorzulegen.
- (3) Die KKH prüft die per elektronischen Kostenvoranschlag (eKV) übermittelten Daten bzw. die eingereichten Unterlagen und entscheidet über die Kostenübernahme der beantragten Versorgung. Sie behält sich vor, unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen an den Leistungserbringer zurückzusenden und die Genehmigung zu verweigern. Anderenfalls erhält der Leistungserbringer die für die Abrechnung notwendige Genehmigung im eKV-Verfahren bzw. die relevanten Unterlagen zusammen mit der Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung). Soweit nicht ausdrücklich anders vermerkt, gilt die Genehmigung zu Lasten der KKH.
- (4) Die KKH hat das Recht, während der Vertragslaufzeit Genehmigungsfreigrenzen zu ändern oder neu zu definieren, oder die Genehmigungspflicht in eine Genehmigungsfreiheit umzustellen. Diesbezügliche Änderungen werden spätestens einen Monat vor ihrem Wirksamwerden dem Leistungserbringer angekündigt.

## § 8

### **Personelle und fachliche (Mindest-) Anforderungen**

- (1) Der Leistungserbringer setzt für die persönliche Beratung, Einweisung, Funktionskontrolle des vertragsgegenständlichen Hilfsmittels, Betreuung und Versorgung der Versicherten ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal ein, welches hierzu vom jeweiligen Hersteller des Hilfsmittels nach den Bestimmungen des MPG (Zertifizierung gemäß § 31 Medizinproduktegesetz) autorisiert ist. Das Personal beherrscht die deutsche Sprache in Wort und Schrift.
- (2) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass während der gesamten Vertragsdauer nur qualifiziertes Personal, d.h. Medizinproduktberater gemäß § 31 MPG, an der Versorgung mitwirkt und dies durch geeignete Nachweise belegt werden kann. Außerdem wird gewährleistet, dass jeder Mitarbeiter, der zur hilfsmittelbezogenen Beratung und Betreuung eingesetzt wird, an den vorgeschriebenen Fortbildungsmaßnahmen und Produktschulungen teilnimmt und sich somit auf dem neuesten Stand bewegt. Dies ist entsprechend durch den Leistungserbringer zu dokumentieren.
- (3) Ein Nachweis über die Personalqualifikation ist der KKH vom Leistungserbringer nach Vertragsschluss auf Verlangen unverzüglich in geeigneter Form vorzulegen.

**§ 9****Medizinisch/technische (Mindest-) Anforderungen an Qualität und Ausführung der Hilfsmittel**

- (1) Die medizinischen und technischen Mindestanforderungen an die Qualität und die Ausführung der Hilfsmittel ergeben sich aus den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V für die betreffende Produkt-(unter-)Gruppe in der jeweils gültigen Fassung und zum jeweiligen vertragsgegenständlichen Hilfsmittel. Der Umfang des Zubehörs richtet sich nach den Angaben des jeweiligen Herstellers oder den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.
- (2) 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.
- (3) Ändert sich die Hilfsmittelpositionsnummer (Umgruppierung im Hilfsmittelverzeichnis) bleibt die Versorgungspflicht für das betroffene Hilfsmittel für die Zukunft unter der neuen Hilfsmittelpositionsnummer bestehen.
- (4) Der Leistungserbringer hat der KKH vor Vertragsabschluss schriftlich mitzuteilen, welche vertragsgegenständlichen Hilfsmittel Bestandteil seines Produktportfolios sind und innerhalb der vereinbarten Versorgungspauschale abgegeben werden. Der Leistungserbringer hat hierfür die Anlage 6: „Erklärung zum Produktportfolio“ auszufüllen und zu unterschreiben. Die KKH ist unverzüglich über Änderungen des Produktportfolios zu informieren.

**§ 10****Versorgung**

- (1) Die Leistungserbringung/Durchführung der Versorgung erfolgt gemäß der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“.

**§ 11****Vergütung**

- (1) Die Preise sind jeweils exklusiv der gesetzlichen Mehrwertsteuer (netto). Es gilt der aktuelle zum Abgabezeitpunkt gültige gesetzliche Mehrwertsteuersatz. Bei Folgeversorgungen ist der gesetzliche MwSt.-Satz anzuwenden, welcher zu Beginn des Folgeversorgungszeitraums gilt. Die Preise gelten für die Dauer der Vertragslaufzeit.
- (2) Die Vergütung der Leistungen ergibt sich aus dem Anhang 01: „Vergütungsvereinba-

zung“.

- (3) Die Vergütung des Leistungserbringers ist innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der prüfbaren Abrechnung gem. der Anlage 02: „Abrechnungsregelung“ zur Zahlung fällig.
- (4) Der Vergütungsanspruch entsteht jeweils auf der Grundlage der vertragsärztlichen Verordnung nach Genehmigung und Bereitstellung des verordneten Hilfsmittels beim Versicherten, sofern in der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ keine abweichenden Regelungen zur Genehmigungspflicht bestehen. Unabhängig von der Angabe des Versorgungszeitraumes des Arztes auf der ärztlichen Verordnung, hat die ärztliche Verordnung eine Gültigkeit von 6 Monaten (Erstversorgungspauschale) oder von 6 Monaten (Folgeversorgungspauschale). Ein Vergütungsanspruch für die erste Folgeversorgung entsteht frühestens nach Ablauf des Erstversorgungszeitraumes von 6 Monaten. Sollte die Versorgung mit dem vertragsgegenständlichen weiterhin erforderlich sein, besteht ein Vergütungsanspruch für eine weitere Folgeversorgung. Ein Vergütungsanspruch für die weitere Folgeversorgung entsteht frühestens nach Ablauf des ersten Folgeversorgungszeitraumes von 6 Monaten.
- (5) Im System der Versorgungspauschalen nach diesem Vertrag beträgt der Versorgungs- und Abrechnungszeitraum für die Erstversorgung 6 Monate, für die erste Folgeversorgung ebenfalls 6 Monate und für eine ggf. weitere Folgeversorgung 12 Monate. Sofern ein Versorgungs-/Genehmigungszeitraum planmäßig über das Ende des Vertrages hinausgeht, ist der Leistungserbringer verpflichtet, diese Leistung gem. Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ und dem Vertrag zu erbringen.
- (6) Der Leistungserbringer hat gemäß den gesetzlichen Bestimmungen die Zuzahlung nach § 33 Abs. 3 SGB V zur Versorgung vom Versicherten einzubehalten und kostenfrei zu quittieren. Eine darüber hinausgehende Kostenbeteiligung des Versicherten neben der gesetzlichen Zuzahlung ist unzulässig und darf weder gefordert noch angenommen werden. Insbesondere ist es dem Leistungserbringer nicht gestattet, ein Entgelt für die Nichtteilnahme am Lastschriftverfahren zu verlangen.
- (7) Verlangt der Versicherte eine über das Maß des medizinisch Notwendigen hinausgehende Versorgung, können die entstehenden Mehrkosten dem Versicherten seitens des Leistungserbringers auf der Grundlage eines privatrechtlichen Vertrages in Rechnung gestellt werden. Voraussetzung ist, dass der Versicherte die Mehrleistung ausdrücklich gewünscht und schriftlich bestätigt hat. Für den Fall einer solchen Versorgung hat der Leistungserbringer die KKH über die Art und den Umfang der besonderen Versorgung schriftlich zu unterrichten. Der Leistungserbringer hat den Versicherten vorher schriftlich zu informieren, dass die KKH die hierdurch entstehenden Mehrkosten nicht übernimmt und die Aufklärung in geeigneter Form zu dokumentieren. Auf Verlangen der KKH hat der Leistungserbringer die Anforderung der Mehrleistung und die Vornahme der Aufklärung über die Kostenpflicht nachzuweisen.
- (8) Mit der Zahlung der vereinbarten Versorgungspauschalen sind alle nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen für den betreffenden Versorgungszeitraum abgegolten.

## § 12

### Abrechnung

- (1) Die Abgabe und Abrechnung von Elektrostimulationsgeräten nach diesem Vertrag bedarf der Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung. Kosten, die vor dem Ausstellungsdatum der medizinischen Verordnung entstehen, können nicht geltend gemacht werden. Die Erstvergütung ist dann abrechenbar, wenn der Versicherte versorgt wurde.

Ein Versorgungszeitraum, der in der Zukunft liegt (Vorausabrechnung), kann nicht abgerechnet werden.

Für die Abrechnung sind folgende Unterlagen den Abrechnungsunterlagen beizufügen:

- (2) Zur Abrechnung der Erstpauschale (Kennzeichen Hilfsmittel: "08") ist der Lieferschein/Empfangsbestätigung gemäß der Anlage 04: „Bestätigung, Beratung, Empfang, Einweisung“ den Abrechnungsunterlagen beizufügen.

Zur Abrechnung der Folgepauschale (Kennzeichen Hilfsmittel: "09") sind keine weiteren Unterlagen den Abrechnungsunterlagen beizufügen.

- (3) Die Abrechnung der Vergütung erfolgt je Versicherten unter Angabe folgender Daten:

- 7-stellige Schlüssel "Leistungserbringergruppe"
- Genehmigungsdatensatz
- Abrechnungsnummer / Hilfsmittelpositionsnummer
- Kennzeichen für Hilfsmittel
- Versorgungszeitraum (von TT.MM.JJ / bis TT.MM.JJ)
- Tag der Leistungserbringung
- Einzelpreis (netto)
- Bruttopreis (einschließlich Mehrwertsteuer)
- Zuzahlung

- (4) Die Abrechnung erfolgt im Übrigen gemäß den Richtlinien nach § 302 SGB V in der jeweils gültigen Fassung und der Anlage 02: „Abrechnungsregelung“.

## § 13 Statistiken

Der Leistungserbringer verpflichtet sich, nachstehende Statistiken im Rahmen der zu Lasten des Leistungserbringers durchgeführten Versorgungsfälle der KKH auf Anforderung zur Verfügung zu stellen:

- a) Auflistung der Versorgungsfälle (je Regionallos) mit folgenden Daten:

- Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer



- Abrechnungspositionsnummer
- Versorgungszeitraum (von / bis)
- Liefermenge je 7-stellige Hilfsmittelpositionsnummer (je Kalenderjahr)
- Auflistung der abgegebenen 10-stelligen Hilfsmittelpositionsnummern (je Kalenderjahr)

b) Auflistung / Statistik zur telefonischen Erreichbarkeit gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ Ziffer 6.

## **§ 14**

### **Haftung**

- (1) Der Leistungserbringer übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Ausrüstung, Betriebs- und Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels bei der Auslieferung. Die Parteien sind sich einig, dass § 476 BGB entsprechende Anwendung findet.
- (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.

## **§ 15**

### **Folgen bei 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) Bei schwerwiegenden Vertragsverstößen ist die KKH berechtigt, den Vertrag nach vorheriger schriftlicher Abmahnung aus wichtigem Grund fristlos zu kündigen.

Als schwerwiegender Vertragsverstoß gilt insbesondere:

- Berechnung nicht ausgeführter Leistungen und Lieferungen,
  - wiederholter oder schwerer Verstoß gegen die gesetzlichen Datenschutzregelungen,
  - sonstige schwerwiegende oder wiederholte Verstöße gegen die allgemeinen und besonderen Bestimmungen dieses Vertrages/der Leistungsbeschreibung,
  - Äußerungen gegenüber Versicherten, die das Ansehen der KKH schädigen können.
- (3) Kommt der Leistungserbringer seiner Verpflichtung zur Versorgung aus diesem Vertrag nicht oder nicht fristgerecht nach, so ist die KKH berechtigt, dem Leistungserbringer im Rahmen einer Ermessensentscheidung eine Nachbesserungsfrist zu setzen oder anstelle des Leistungserbringers die Versorgung, ggf. durch Dritte, sicherzustellen. Kommt der Leistungserbringer seiner Verpflichtung innerhalb der Nachbesserungsfrist nicht nach, so kann der Auftrag durch die KKH ebenfalls entzogen werden. Bei Auftragsentzug hat der Leistungserbringer die entstehenden Mehrkosten der Ersatzversorgung zu tragen. Abs. 3 Satz 3 gilt nicht, wenn der Leistungserbringer die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat. Die Kosten sind der KKH nach Rechnungsstellung zu begleichen. Es gelten im Übrigen die Bestimmungen dieses Vertrages und der Leistungsbeschreibung.
  - (4) Hält der Leistungserbringer die in diesem Vertrag und in der Leistungsbeschreibung definierten Lieferfristen nicht ein, so verwirkt er eine Vertragsstrafe, es sei denn, er hat der KKH innerhalb dieser Frist mitgeteilt, dass der Versicherte nicht erreichbar ist, oder er kann durch Vorlage der genannten Dokumentation einen abweichenden Terminwunsch des Versicherten nachweisen. Eine Vertragsstrafe nach Satz 1 wird auch dann nicht verwirkt, wenn der Leistungserbringer nachweist, dass ihn in Bezug auf die nicht fristgerechte Versorgung kein Verschulden im Sinne von §§ 276, 278 BGB trifft. Eine Vertragsstrafe kann während der Laufzeit des Vertrages mehrfach verwirkt werden. Als angemessene Höhe der Vertragsstrafe vereinbaren die Parteien 250,00 EUR je Versorgungsfall, in dem die Versorgungsfrist nicht eingehalten wurde. Die Summe aller Vertragsstrafen beträgt über die gesamte Laufzeit des Vertrages maximal 5 % des Gesamtumsatzes, den der Leistungserbringer mit der Versorgung der Versicherten über diesen Vertrag erzielt. Gemessen an der Höchstgrenze werden zu viel gezahlte Vertragsstrafen nach Vertragslaufzeit von der KKH erstattet.
  - (5) Kommt es entgegen § 6 Abs. 1 innerhalb von 3 Monaten zu einer Lieferunfähigkeit für eines der angebotenen Hilfsmittel für einen Zeitraum von insgesamt 14 Werktagen (Montag bis Samstag, mit Ausnahme der gesetzlichen, bundeseinheitlichen Feiertage), verwirkt der Leistungserbringer eine Vertragsstrafe, es sei denn, der Leistungserbringer weist nach, dass ihn in Bezug auf die Lieferunfähigkeit oder in Bezug auf deren nicht rechtzeitige Behebung kein Verschulden im Sinne von §§ 276, 278 BGB trifft (bspw. weil der Hersteller den Vertrieb des jeweiligen Produkts eingestellt hat oder der Großhandel vollständig lieferunfähig ist). Zur Bestimmung des Zeitraums nach Satz 1 werden die Zeiten einzelner Lieferunfähigkeiten auf Grundlage der Meldungen des

Leistungserbringers nach § 6 Abs. 1 dieses Vertrages addiert. Als angemessene Höhe der Vertragsstrafe nach Satz 1 vereinbaren die Parteien 250,00 EUR. Die Summe aller Vertragsstrafen beträgt über die gesamte Laufzeit des Vertrages maximal 5 % des Gesamtumsatzes, den der Leistungserbringer mit der Versorgung der Versicherten über diesen Vertrag erzielt. Gemessen an der Höchstgrenze zu viel gezahlte Vertragsstrafen werden nach Vertragslaufzeit von der KKH erstattet.

## § 16

### Wettbewerb und Werbung

- (1) Werbemaßnahmen des Leistungserbringers sind auf sachliche Informationen abzustellen und dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der KKH beziehen. Anschreiben der Leistungserbringer an die Versicherten der KKH, die im Zusammenhang mit diesem Vertrag stehen sind vorab inhaltlich mit der KKH abzustimmen. Dies gilt auch für die Benachrichtigung der Versicherten über das Ende dieses Rahmenvertrages.
- (2) Eine gezielte Beeinflussung der Ärzte und Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Verordnung bzw. Beantragung bestimmter Leistungen, ist nicht zulässig.
- (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 Leistungserbringung ist unzulässig.
- (4) Es gelten die im modernisierten Kodex "Medizinprodukte" der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen und des Bundesfachverbandes BVMed niedergelegten Verhaltensregeln vom 01.01.2015.
- (5) Es gelten im Übrigen die Regelungen des § 128 SGB V.

## § 17

### Datenschutz

- (1) Versicherten- und Leistungsdaten dürfen nur im Rahmen der in § 284 SGB V genannten Zwecke erhoben, verarbeitet, bekanntgegeben, zugänglich gemacht oder genutzt werden. Der Leistungserbringer bzw. die von ihm beauftragte Abrechnungsstelle verpflichtet sich, den Schutz der personenbezogenen Daten sicherzustellen und die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.
- (2) Der Leistungserbringer sowie die von ihm beauftragte Abrechnungsstelle unterliegen hinsichtlich der Person des Versicherten der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Vertragsärzten und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, soweit diese zur Erfüllung des gesetzlichen Versorgungsauftrages erforderlich sind.
- (3) Der Leistungserbringer hat seine Mitarbeiter sowie eventuelle Unterauftragnehmer zur Beachtung der Schweigepflicht sowie der Datenschutzbestimmungen zu verpflichten und deren Beachtung sicherzustellen. Die §§ 35 und 37 SGB I sowie die §§ 67 bis 85 a SGB X sind zu beachten.

- (4) Der Leistungserbringer hat sämtliche ihm zur Kenntnis gelangten personenbezogenen und -bezieharen (Sozial-) Daten nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen vollständig zu löschen.
- (5) Die Benennung der KKH als Referenzkunde ist nur nach vorheriger schriftlicher Erlaubnis der KKH gestattet.

## **§ 18**

### **Insolvenz des Leistungserbringers**

- (1) Der Leistungserbringer hat die KKH über die Einreichung eines Insolvenzantrages sowie über die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens unverzüglich schriftlich 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.

## **§ 19**

### **Abtretung / Aufrechnung**

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

## **§ 20**

### **Änderungen dieses Vertrages**

- (1) Die KKH behält sich vor, Änderungen des Vertrages vorzunehmen. Der Leistungserbringer ist in diesem Fall 4 Wochen vor Wirksamwerden der Vertragsänderung darauf hinzuweisen.
- (2) Ist die Änderung für den Leistungserbringer nicht vertretbar, ergibt sich daraus ein Sonderkündigungsrecht.
- (3) Änderungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform.

## **§ 21**

**Vertragsbeginn und Laufzeit**

- (1) Der Vertrag tritt am 01.02.2018 in Kraft. Er gilt unbefristet.
- (2) Mit Abschluss dieses Vertrages treten für die KKH alle weiteren bisher für den Leistungserbringer geltenden Vereinbarungen über die Versorgung der Versicherten der KKH mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln außer Kraft. Bereits genehmigte Versorgungen bleiben davon unberührt.
- (3) Diese Vereinbarung gilt für alle ab dem 01.02.2018 abgegebenen der in diesem Vertrag benannten Produkte. Maßgeblich für den Zeitpunkt ist das Ausstellungsdatum der vertragsärztlichen Verordnung.
- (4) Beide Parteien haben das Recht, den vollständigen Vertrag mit seinen Anlagen und Anhängen mit einer Frist von 3 Monaten (zum Monatsende) ordentlich zu kündigen. Eine Kündigung des Hauptvertrages schließt die Kündigung der Anlagen und Anhänge ein und bedarf der Schriftform.
- (5) Erfolgt eine Kündigung des Vertrages durch den Leistungserbringer, hat er diese an folgende zuständige Stelle zu übermitteln:

KKH Kaufmännische Krankenkasse  
Zentrales Hilfsmittelmanagement  
30125 Hannover

Maßgeblich für die Einhaltung der Kündigungsfrist ist der Zugang des Kündigungsschreibens. Die Kündigung bedarf der Schriftform.

- (6) Der Vertrag gilt vorbehaltlich einer aufsichtsrechtlichen Beanstandung nach § 71 Abs. 4 SGB V.
- (7) Hiervon unberührt bleibt das Recht beider Parteien zur außerordentlichen fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund. Ein wichtiger Grund liegt neben den in § 14 genannten Gründen insbesondere vor, wenn gesetzliche Änderungen sowie gerichtliche oder aufsichtsrechtliche Maßnahmen diesem Vertrag die rechtliche oder tatsächliche Grundlage entziehen.
- (8) Eine Kündigung aus wichtigem Grund ist insbesondere dann zulässig, wenn
  - a) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund gravierender Änderungen gesetzlicher Regelungen ihre Grundlage verliert oder wenn nach einer gerichtlichen Entscheidung diese Zusammenarbeit als wettbewerbswidrig oder sonst unzulässig beurteilt wird,
  - b) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund einer bereits erfolgten oder bevorstehenden Aufsichtsordnung durch die zuständige Aufsichtsbehörde unzulässig ist.
- (9) Sonstige gesetzliche Rechte und Ansprüche der KKH bleiben unberührt.

**§ 22****Sonderkündigungsrecht**

- (1) Die KKH ist insbesondere zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, wenn:
  - a) die Leistungsvoraussetzungen nach § 5 nicht mehr gegeben sind,
  - b) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund einer bereits erfolgten oder bevorstehenden Aufsichtsordnung durch die zuständige Aufsichtsbehörde unzulässig ist,
  - c) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund gravierender Änderungen gesetzlicher Regelungen ihre Grundlage verliert oder wenn nach einer gerichtlichen Entscheidung diese Zusammenarbeit als wettbewerbswidrig oder sonst unzulässig beurteilt wird,
  - d) die geforderte Leistung nicht vertragsgemäß erbracht wird, weil die Qualität der erbrachten Leistung nicht der in der Leistungsbeschreibung geforderten Merkmale entspricht, bzw. vereinbarte Termine nicht eingehalten werden,
  - e) sie mit einer anderen Krankenkasse fusioniert. Die Kündigung kann ausschließlich innerhalb einer Ausübungsfrist von 6 Monaten ab Wirksamwerden der Fusion erklärt werden. Die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Monatsende. Schadenersatzansprüche des Leistungserbringers wegen der Ausübung dieses Sonderkündigungsrechtes bestehen nicht.
- (2) Die KKH kann vom Vertrag zurücktreten oder den Vertrag mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn über das Vermögen des Leistungserbringers das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt oder dieser Antrag mangels Masse abgelehnt worden ist oder die ordnungsgemäße Abwicklung des Vertrags dadurch in Frage gestellt ist, dass er seine Zahlungen nicht nur vorübergehend einstellt.
- (3) Die KKH hat bei schwerwiegenden Vertragsverstößen nach § 15 dieses Vertrages ein Sonderkündigungsrecht.
- (4) Die Kündigung bedarf der Schriftform.

**§ 23****Salvatorische Klausel**

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

---

Ort, Datum

---

Leistungserbringer

---

Ort, Datum

---

KKH

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“****1. Grundlagen der Versorgung**

Die Versorgung erfolgt ausschließlich auf der Grundlage einer vollständig und ordnungsgemäß ausgestellten vertragsärztlichen Verordnung (Muster 16), eines Kostenvoranschlages (KVA) gemäß Anlage 03: „Datenübermittlung“ und bei Vorliegen einer vorherigen schriftlichen Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH entsprechend deren Inhalt / Umfang, soweit nachfolgend bzw. in der Anlage 03: „Datenübermittlung“ nicht ausdrücklich Abweichendes vereinbart ist.

Neben der Verordnung (Muster 16) zugelassener Vertragsärzte bzw. Klinikärzte im Rahmen des Entlassmanagements akzeptiert die KKH auch nicht förmliche ärztliche Bescheinigungen durch zugelassene stationäre oder teilstationäre Einrichtungen (Krankenhäuser, Reha-Kliniken). Hier kann die Form vom Muster 16 abweichen; es müssen jedoch mindestens alle Inhalte vorhanden sein.

**1.1 Vertragsgegenständliche Hilfsmittel**

Die Hilfsmittel, die Gegenstand der Versorgung sind, sind anschließend aufgeführt.

**Elektrostimulationsgeräte - Produktgruppe 09****Produktuntergruppen (6-Steller bzw. 7-Steller; Hilfsmittelpositionsnummer):**

- 09.37.03 Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz
  - 09.37.03.0 Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher
  - 09.37.03.1 Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback
- 09.37.05 Produktuntergruppe wird noch erstellt (Formulierung aus dem Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes)
  - 09.37.05.0 Mittelfrequenztherapiegeräte

**Inkontinenzhilfen - Produktgruppe 15****Produktuntergruppen (6-Steller bzw. 7-Steller; Hilfsmittelpositionsnummer):**

- 15.25.19 Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur
  - 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität

**Elektrostimulationsgeräte - Produktgruppe 09****Produktuntergruppen (6-Steller; Hilfsmittelpositionsnummer):**

- 09.99.01 Oberflächenelektroden
- 09.99.02 Sonstige Elektroden und Zubehör



**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“****2. Anforderungen an die Hilfsmittel****2.1 Medizinisch / technische (Mindest-) Anforderungen an Qualität und Ausführung der Hilfsmittel**

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

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

**2.2 Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Normen**

Der Leistungserbringer gewährleistet, dass die von ihm gelieferten Produkte den jeweils geltenden Normen und gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Insbesondere darf der Leistungserbringer nur Hilfsmittel liefern und zum Einsatz bringen, die nach den maßgeblichen Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (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 Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV) unter Verwendung der Anlage 07: „Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ zu melden (Vgl. MPG).

**2.3 Änderungen der Produktlistung / -Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis während der Vertragslaufzeit**

Es sind ausschließlich Hilfsmittel zum Einsatz zu bringen, die zum Zeitpunkt des Vertrages im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind und noch hergestellt und vertrieben werden.

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

Die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel fallen bei verbindlicher Änderung der Produktlistung/ Anforderungen mit Ausnahme der Hilfsmittel, die sich bereits beim Versicherten im Einsatz befinden, nicht mehr unter das vertragliche Versorgungsrecht und die vertragliche Versorgungspflicht des Leistungserbringers.

Für Hilfsmittel (auf 10-Steller-Ebene) der vertragsgegenständlichen Produktarten, die während der Vertragslaufzeit neu in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, und die im Rahmen dieses Vertrages für die Versorgung der Versicherten der KKH eingesetzt werden sollen, gelten grundsätzlich die Regelungen der Produktart. Es bedarf außerdem der vorherigen Zustimmung der KKH zum Einsatz.

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“****3. Prüfung der Unterlagen und Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH**

Die Versorgung durch den Leistungserbringer erfolgt ausschließlich auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung und bei Vorliegen einer vorherigen schriftlichen Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH.

Für die Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln einschließlich Zubehör bedarf es der vorherigen Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH. Dies gilt sowohl für die Erstversorgungspauschale als auch für die Folgeversorgungspauschale.

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

**4. Leistungsumfang**

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

Von der angebotenen Versorgungspauschale umfasst sind darüber hinaus alle im Zusammenhang mit der Versorgung erforderlichen Dienst-, Service- und Versorgungsleistungen, wie z.B. Auftragsannahme, Einweisung / Beratung des Versicherten, Lieferung, Durchführung von Reparaturen, Wartungsarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen gemäß Herstellervorgaben; Ersatzgestellung während Wartung/Reparatur. Die Versorgungspauschale umfasst die Auslieferung sämtlichen Zubehörs für den gesamten Versorgungszeitraum.

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 den Versicherten mit dem erforderlichen/weiteren Zubehör zu versorgen.

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

**4.1 Leistungsort**

Der Leistungserbringer hat die Lieferung der Hilfsmittel und die Erbringung der weiteren von ihm zu erbringenden Leistungen persönlich „vor Ort“<sup>1</sup> oder im allgemeinen Lebensbereich / der häuslichen Umgebung am Wohnsitz des Versicherten oder - soweit erforderlich - in Behinderteneinrichtungen, Pflegeheimen oder vergleichbaren Einrichtungen durchzuführen, soweit nachfolgend bzw. im Vertrag nicht Abweichendes bestimmt ist.

**4.2 Erstversorgung / Neuversorgung**

Dieser Vertrag umfasst nur Erstversorgungen/Neuversorgungen. Unter einer Erstversorgung/Neuversorgung ist generell das erstmalige Beliefen eines Versicherten durch den Leistungserbringer mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln sowie mit dem medizinisch erforderlichen Zubehör zu verstehen.

---

<sup>1</sup> Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird der Einfachheit halber nur von „vor Ort“, d.h. vom allgemeinen Lebensbereich / der häuslichen Umgebung am Wohnsitz des Versicherten gesprochen, schließt aber ggf. Krankenhäuser, Behinderteneinrichtungen, Pflegeheime oder vergleichbare Einrichtungen ein.

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“**

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

Wurde jedoch ein Versicherter der KKH vor Auftragserteilung auf der Grundlage eines Vertragsverhältnisses des Leistungserbringers mit der KKH im Rahmen einer Vergütungspauschale mit einem der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel durch den Leistungserbringer versorgt und wird nach die Versorgung fortgeführt, so erfolgt die Fortführung der Versorgung nach den Bedingungen dieses Vertrages/dieser Leistungsbeschreibung.

**4.3 Medizinische Unterlage**

Die Versorgung erfolgt ausschließlich auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung (Muster 16), eines Kostenvoranschlages gemäß Anlage 03: „Datenübermittlung“ und bei Vorliegen einer vorherigen schriftlichen Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH entsprechend deren Inhalt / Umfang und für den darin ggf. angegebenen Versorgungszeitraum, soweit nachfolgend bzw. in der Anlage 03: „Datenübermittlung“ nicht ausdrücklich Abweichendes vereinbart ist.

Neben der Verordnung (Muster 16) zugelassener Vertragsärzte bzw. Klinikärzte im Rahmen des Entlassmanagements akzeptiert der Auftraggeber auch nicht förmliche Bescheinigungen durch zugelassene stationäre oder teilstationäre Einrichtungen (Krankenhäuser, Reha-Kliniken) zur Entlassung. Hier kann die Form vom Muster 16 abweichen; es müssen jedoch mindestens alle Inhalte vorhanden sein.

Änderungen oder Ergänzungen auf der medizinischen Bescheinigung oder Verordnung sind nach Rücksprache mit dem Arzt vorzunehmen und bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.

**4.4 Kostenvoranschlag (KVA)**

Soweit der Leistungserbringer gemäß Leistungsbeschreibung einen Kostenvoranschlag (KVA) zu erstellen und einzureichen hat, ist dieser grundsätzlich in elektronischer Form (eKV) gemäß der Anlage 03: „Datenübermittlung“ in der vorgegeben Form an die dort benannte Stelle zu übermitteln.

Abweichend von der grundsätzlichen elektronischen Übermittlung hat der Leistungserbringer im Ausnahmefall die Möglichkeit, den Kostenvoranschlag auf herkömmlichem Wege (in Papierform) gemäß der Anlage 03: „Datenübermittlung“ einzureichen.

Der Leistungserbringer hat der KKH innerhalb von 48 Stunden nach Eingang der medizinischen Unterlage den Kostenvoranschlag unter Angabe des erforderlichen vertragsgegenständlichen Hilfsmittels zu den vereinbarten Konditionen sowie eine Kopie der medizinischen Unterlage zu übermitteln.

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

Kostenvoranschläge ohne medizinische Unterlage sind nicht gestattet, es sei denn diese Leistungsbeschreibung regelt etwas Abweichendes.

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“****4.5 Beratung und Bedarfsfeststellung**

Vor einer Lieferung der vertraglich geregelten Hilfsmittel ist der Versicherte oder dessen betreuende Person unter Berücksichtigung des § 12 Abs. 1 SGB V dahingehend zu beraten, welche Hilfsmittel im Einzelfall geeignet sind.

Der Leistungserbringer hat die Beratung schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift vom Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 04: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ oder ein inhaltsgleiches Dokument verwenden. Wird ein von der Anlage 04: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ abweichendes Dokument verwendet, ist dieses der KKH nach Vertragsabschluss zur Kenntnis vorzulegen. Die schriftliche Bestätigung der Beratung muss spätestens bei Lieferung des Hilfsmittels vom Versicherten eingeholt werden.

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

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

Sofern ein Kostenvoranschlag nach den Maßgaben des Vertrages und der Leistungsbeschreibung erforderlich ist, ist dieser der KKH unverzüglich nach erfolgter Beratung und Bedarfsfeststellung zu übermitteln, siehe Ziffer 4.4 ff. Die Kosten für die Beratung und Bedarfsfeststellung sind mit den angebotenen Versorgungspauschalen abgegolten.

Das Risiko, dass eine Bedarfsfeststellung ergeben sollte, dass das Hilfsmittel nicht zur Versorgung geeignet ist, trägt der Leistungserbringer.

Die Beratung und Bedarfsfeststellung sind innerhalb von zwei Werktagen (Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage) nach Eingang der Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) gemäß Ziffer 4.6 oder Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer gemäß Ziffer 4.7 durchzuführen.

Die Beratung und Bedarfsfeststellung kann telefonisch vorgenommen werden.

Ist jedoch auf Grund der individuellen Versorgung bzw. des Krankheitsbildes des Versicherten eine Beratung und Bedarfsfeststellung vor Ort beim Versicherten zwingend erforderlich, ist die Beratung und Bedarfsfeststellung in der Häuslichkeit des Versicherten persönlich durchzuführen.

Für die Beratung und Bedarfsfeststellung in der Häuslichkeit des Versicherten hat der Leistungserbringer unverzüglich, spätestens jedoch am ersten Werktag nach:

- der Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) oder
- der Verordnung beim Leistungserbringer

mit dem Versicherten einen Termin abzustimmen.

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“**

Die Beratung und Bedarfsfeststellung hat grundsätzlich werktags (Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage) zwischen 08:00 Uhr und 18:00 Uhr zu erfolgen.

**4.6 Direktgenehmigung durch die KKH**

Sofern die medizinische Unterlage direkt bei der KKH eingeht, wird der Leistungserbringer direkt, ohne dass der Leistungserbringer einen Kostenvoranschlag einreichen muss, durch die KKH zur Versorgung gemäß dieser Leistungsbeschreibung beauftragt (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung).

Die Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) erfolgt grundsätzlich auf 7-Steller-Ebene (Produktart) und unter Angabe des Versorgungszeitraumes der Erst- bzw. Folgevergütungspauschale. Die Hilfsmittelauswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Beratung und Bedarfsfeststellung durch den Leistungserbringer.

Stellt der Leistungserbringer bei der Beratung und Bedarfsfeststellung nach der Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) fest, dass die von der KKH genehmigte Produktart zur Versorgung nicht medizinisch ausreichend und zweckmäßig ist, hat der Leistungserbringer innerhalb von 2 Werktagen nach Eingang der Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) einen Kostenvoranschlag unter Angabe des Hilfsmittels zu erstellen.

**4.7 Leistungserbringer erhält medizinische Unterlage**

Sofern eine medizinische Unterlage über ein vertragsgegenständliches Hilfsmittel beim Leistungserbringer eingeht, prüft er, ob eine Erst- oder Folgeversorgung vorliegt.

Unter einer Erstversorgung ist zum einen das generell erstmalige Beliefern eines Versicherten durch den Leistungserbringer mit einem Elektrostimulationsgerät sowie mit dem medizinisch erforderlichen Zubehör zu verstehen und zum anderen jede Versorgung, die keine Folgeversorgung darstellt.

Unter einer Folgeversorgung wird eine Versorgung des Versicherten verstanden, die in einem unmittelbar zeitlichen Zusammenhang zu einer bereits durchgeführten Erstversorgung durch den Leistungserbringer folgt; ein unmittelbar zeitlicher Zusammenhang besteht bis maximal vier Wochen nach Ablauf des Erstversorgungszeitraums von 6 Monaten. Eine Folgeversorgung kann erstmals nach Ablauf des Erstversorgungszeitraums erfolgen.

Anschließend hat der Leistungserbringer die Beratung und Bedarfsfeststellung gem. Ziffer 4.5 ff. durchzuführen. Auf dieser Grundlage hat der Leistungserbringer einen Kostenvoranschlag gem. Ziffer 4.4 für das medizinisch notwendige Hilfsmittel zu erstellen und diesen der KKH elektronisch zu übermitteln. Es sind die vertraglich vereinbarten Konditionen zugrunde zu legen.

Der Leistungserbringer hat der KKH innerhalb von 48 Stunden nach Eingang der Verordnung **und** erfolgter Beratung und Bedarfsfeststellung den Kostenvoranschlag unter Angabe des erforderlichen vertragsgegenständlichen Hilfsmittels zu den vereinbarten Konditionen sowie eine Kopie der Verordnung zu übermitteln.

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

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“**

Der von der jeweils angebotenen Erst- und Folgepauschale umfasste Leistungsumfang erfasst die nachfolgenden Leistungen.

**5. Lieferung des Hilfsmittels****5.1 Auslieferung des Hilfsmittels**

Der Leistungserbringer liefert das vertragsgegenständliche Hilfsmittel im medizinisch notwendigen Umfang gemäß medizinischer Unterlage und Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH inklusive des kompletten Zubehörs.

Der Leistungserbringer entscheidet im Einzelfall, ob die Versicherten mit einem neuen oder mit einem wieder aufbereiteten Gerät versorgt werden. Der Leistungserbringer liefert ausschließlich funktionsgerechte sowie technisch, optisch und hygienisch einwandfreie Geräte. Zubehöre und Verbrauchsmaterialien sind immer neu zu liefern.

Um evtl. Lieferschwierigkeiten auszugleichen, hat der Leistungserbringer einen ausreichenden Sicherheitsbestand der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel und des Zubehörs vorzuhalten.

**5.2 Lieferfrist**

Der Leistungserbringer hat das vertragsgegenständliche Hilfsmittel innerhalb von 2 Werktagen (Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage) nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung durch die KKH an den Versicherten auszuliefern, es sei denn, eine spätere Lieferung wurde ausdrücklich vom Versicherten gewünscht. Bei Anschlussversorgungen stellt der Leistungserbringer sicher, dass der Versicherte ohne Verzögerung durchgängig mit dem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel und dem entsprechend notwendigem Zubehör versorgt ist.

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

**5.3 Lieferbestätigung/Lieferdokumentation**

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

Der Leistungserbringer dokumentiert die Bereitstellung/Lieferung des Hilfsmittels sowie die von ihm erbrachten Leistungen nach Ziff. 4.5 und 5.6 (Beratung, Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels) einschließlich Funktionsprüfung auf einer Lieferbestätigung gemäß Anlage 04: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ oder einem anderen inhaltsgleichen Dokument und bestätigt dieses durch Unterschrift. Wird ein von der Anlage 04: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ abweichendes Dokument verwendet, ist dieses der KKH nach Vertragsabschluss zur Kenntnis vorzulegen. Das inhaltsgleiche Dokument ist der KKH auf Verlangen vorzulegen.

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“**

Dem Versicherten ist eine Kopie der Empfangsbestätigung/des Lieferscheins auszuhändigen.

Der Leistungserbringer hat der KKH spätestens am darauffolgenden Werktag nach der Auslieferung eine elektronischen Lieferbestätigung gem. Anlage 03: „Datenübermittlung“ Ziff. 1.4 zu übermitteln. Einzelheiten zur elektronischen Übermittlung der Lieferbestätigung sind in der Anlage 03: „Datenübermittlung“ geregelt.

**5.4 Nachbetreuung / Beratung**

Der Leistungserbringer beliefert den Versicherten mit den erforderlichen Verbrauchsmaterialien und berät den Versicherten bei Bedarf bezüglich des Hilfsmiteleinsatzes und führt die erforderliche Nachbetreuung (insbesondere Klärung ggf. auftretender Fragen des Versicherten, Angehörigen, Betreuer oder Pflegenden) durch.

Der Leistungserbringer hat bei Bedarf den Versicherten persönlich „vor Ort“ bezüglich des Hilfsmiteleinsatzes zu beraten. Der Leistungserbringer hat die persönlichen Beratungen „vor Ort“ schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift des Versicherten oder Angehörigen bestätigen zu lassen. Dem Leistungserbringer steht es frei, wie er die Dokumentation führt.

**5.5 Zubehör**

Das von der Versorgungspauschale umfasste Zubehör gemäß Ziff. 1.1 stellt der Leistungserbringer im Rahmen einer entsprechenden Bedarfsfeststellung bzw. der medizinischen Unterlage für den entsprechenden Versorgungszeitraum zur Verfügung. Darüber hinausgehende Anforderungen durch den Versicherten sind an die unter Ziff. 10 aufgeführte zuständige Stelle zu melden. Über die Versorgung in diesen Fällen stimmen sich die Parteien ab.

Der Leistungserbringer hält die für die Versorgung erforderlichen Ersatzteile und die von ihm angebotenen Zubehöerteile in ausreichender Menge vor bzw. gewährleistet deren Verfügbarkeit über die Dauer der Versorgungspauschalen.

**5.6 Kontaktdaten des Leistungserbringers**

Bei Lieferung des Hilfsmittels informiert der Leistungserbringer den Versicherten bzw. dessen Pflegeperson in geeigneter Form über seine Kontaktdaten (einschließlich der Servicehotline zu Ziff. 6.) sowie darüber, dass er für das erforderliche Zubehör, die Wartungen, sicherheitstechnische Überprüfungen / Kontrollen und Reparaturen des Hilfsmittels zuständig ist.

**5.7 Beratung, Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels**

Der Leistungserbringer weist den Versicherten, Angehörigen, Betreuer oder Pflegenden persönlich „vor Ort“ in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Hilfsmittels ein. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die sachgerechte Pflege und Reinigung. Hierüber ist der Versicherte zu informieren.

Die Einweisung, Durchführung der Funktionsprüfung und Information über die sachgerechte Reinigung und Pflege sind durch fachkundiges Personal durchzuführen, das mindestens über die Qualifikation als Medizinprodukteberater i.S.v. § 31 MPG für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel verfügt. Ein Nachweis über die Qualifikationen des Personals ist der

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“**

KKH vom Leistungserbringer nach Vertragsschluss auf Verlangen unverzüglich in geeigneter Form vorzulegen.

Der Leistungserbringer hat die Beratung/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 04: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ oder ein inhaltlich vergleichbares Dokument zu verwenden. Wird ein von der Anlage 04: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ abweichendes Dokument verwendet, ist dieses der KKH nach Vertragsabschluss zur Kenntnis vorzulegen. Die Einweisung in die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel hat spätestens mit der Auslieferung zu erfolgen.

Die Einweisung hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Außerdem ist dem Versicherten bei Lieferung eine schriftliche Gebrauchsanweisung des Hilfsmittels bevorzugt in dessen Muttersprache, mindestens jedoch in deutscher Sprache auszuhändigen.

Die medizinische Einweisung (insbesondere die Platzierung der Elektroden und der Einstellungsparameter) erfolgt durch den Arzt.

**5.8 Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und Überprüfungen**

Der Leistungserbringer führt sämtliche, insbesondere zur Aufrechterhaltung von Garantieansprüchen, erforderliche Wartungen (einschließlich Ersatzteile/Material) und sicherheitstechnischen Kontrollen und Überprüfungen eigenverantwortlich gemäß Herstellervorgaben, des Medizinproduktegesetzes (MPG) zusammen mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) am Hilfsmittel und dem von ihm gelieferten Zubehör durch. Dieses ist mit der Versorgungspauschale abgegolten.

Der Nachweis der Wartungen und sicherheitstechnischen Kontrollen ist zu dokumentieren und der KKH auf Verlangen vorzulegen.

**5.9 Reparaturen**

Der Leistungserbringer führt im Rahmen der Versorgungspauschale alle erforderlichen Reparaturen an dem von ihm gelieferten Hilfsmittel und an dem von ihm gelieferten Zubehör kostenfrei durch, sofern die Reparaturbedürftigkeit nicht nachweislich vom Versicherten vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführt wurde. Besteht der Verdacht der vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Beschädigung des Hilfsmittels, so ist die KKH darüber in Kenntnis zu setzen und die weitere Vorgehensweise gemeinsam abzustimmen.

Der Leistungserbringer erhält Kenntnis von einer Reparaturbedürftigkeit des von ihm zur Versorgung eingesetzten Hilfsmittels entweder unmittelbar durch den Versicherten oder durch die KKH. Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die erforderlichen Reparaturen im Regelfall binnen 2 Werktagen nach Eingang der Meldung des Reparaturfalls durchgeführt werden.

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

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



**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“****5.10 Interimsversorgung bei Reparatur, Wartung und Überprüfung**

Sofern eine Reparatur, Wartung, sicherheitstechnische Kontrolle oder Überprüfung erforderlich ist und diese nicht sofort von dem Leistungserbringer vor Ort beim Versicherten durchgeführt werden kann, ist dem Versicherten das gleiche Hilfsmittel (aus dem Sicherheitsbestand) mindestens aber ein gleichwertiges zur Interimsversorgung geeignetes Hilfsmittel für die Dauer der Reparatur/Wartung/Überprüfung kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Dies erfolgt zeitgleich im Austausch mit dem vorhandenen Hilfsmittel.

Die Kosten der Interimsversorgung, der Abholung des Hilfsmittels beim Versicherten und der Rückgabe des Hilfsmittels an den Versicherten nach der Durchführung der Reparatur, Wartung, sicherheitstechnischen Kontrolle oder Überprüfung sind in der Versorgungspauschale des jeweiligen Hilfsmittels enthalten.

**5.11 Rückholung des Hilfsmittels**

Im System der Versorgungspauschalen bleibt der Leistungserbringer Eigentümer der von ihm zur Versorgung eingesetzten und an die Versicherten abgegebenen Hilfsmittel. Nach Beendigung der Versorgung sind die Hilfsmittel vom Leistungserbringer zurückzunehmen und eigenverantwortlich abzuholen. Die Kosten für die Rückholung sind mit der Pauschale abgegolten.

Bei der Abholung von Hilfsmitteln stellt der Leistungserbringer sicher, dass nur die Hilfsmittel zurückgeholt werden, die sich in seinem Eigentum befinden.

Sollte ein anderer Vertragspartner der KKH eine Abholung eines im Eigentum des Leistungserbringers stehenden Hilfsmittels durchgeführt haben, sichert die KKH Unterstützung bei der Durchsetzung etwaiger Forderungen des Leistungserbringers zu.

Sollte die KKH ihrerseits Kenntnis davon erlangen, dass ein Hilfsmittel vom Versicherten nicht mehr benötigt wird, z.B. auf Grund eines Todesfalls, informiert sie den Leistungserbringer hiervon unverzüglich.

**6. Telefonische Erreichbarkeit**

Der Leistungserbringer gewährleistet eine telefonische Erreichbarkeit gegenüber den Versicherten und der KKH für die Auftragsannahme, Beratung, Erteilung von Auskünften und die Annahme von (Reparatur-) Aufträgen. Der Leistungserbringer stellt der KKH eine Ansprechpartnerliste mit Kontaktdaten für Rückfragen und Beschwerden zur Verfügung.

Der Leistungserbringer hat hierzu eine Servicehotline (mindestens werktags Montag bis Freitag von 08:00 bis 18:00 Uhr, Samstag von 08:00 bis 13:00 Uhr sowie darüber hinaus während seiner darüber hinausgehenden Geschäftszeiten) einzurichten und in ausreichendem Umfang zu besetzen, d.h. von allen eingehenden Anrufen sind mindestens 90 % persönlich anzunehmen (keine Warteschleife/kein Sprachtext). 80 % der angenommenen Anrufe sind in einem Zeitraum von höchstens 20 Sekunden anzunehmen. Eine Gesprächszeitlimitierung darf nicht erfolgen. Die für die Versicherten kostenfreie Telefonnummer - mit Ausnahme der üblichen Telefonkosten im deutschen Festnetz - ist dem Versicherten bereits bei dem ersten Kontakt mitzuteilen.

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, entsprechende Nachweise über das Erreichen der genannten Prozentwerte nach Aufforderung durch die KKH beizubringen.

## **Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“**

### **7. Dokumentation der erbrachten Leistungsbestandteile**

Der Leistungserbringer legt nach der erstmaligen Kontaktaufnahme eine Dokumentation an. Die Dokumentation ist so zu führen, dass die Erbringung der einzelnen Leistungsbestandteile nach Ziff. 2 ff. nachvollziehbar festgehalten werden. Der Leistungserbringer aktualisiert im weiteren Verlauf der Versorgung diese Dokumentation und übermittelt diese auf Anforderung an die in der Anlage 03: „Datenübermittlung“ genannte Stelle der KKH.

### **8. Beschwerdemanagement**

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

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

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

Die Beschwerdedokumentation enthält nachfolgende Felder:

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

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

Auf Anforderung der KKH ist im Einzelfall der gesamte Inhalt der Dokumentation zum Versorgungsablauf gem. Ziff. 7 zur Verfügung zu stellen.

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

### **9. Datenschutzrechtliche Anforderungen**

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

Name, Vorname

**Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“**

Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)

Geburtsdatum

Telefonnummer

Krankenversichertenkartennummer

ggf. abweichende Kontaktdaten der Pflegeperson/des gesetzlichen Betreuers

**10. Zuständige Stelle / Ansprechpartnerliste**

Die KKH wird dem Leistungserbringernach Vertragsabschluss eine Ansprechpartnerliste der KKH für Rückfragen/ Abstimmungsbedarf zur Verfügung stellen.

Soweit gemäß dieser Leistungsbeschreibung im Rahmen der Vertragsdurchführung eine Datenübermittlung an die KKH zu erfolgen hat, hat diese an die in der Anlage 03: „Datenübermittlung“ genannte Stelle unter Einhaltung der dort geregelten Anforderungen an die Datenübermittlung zu erfolgen.

**11. Weitere Leistungspflichten**

Weitere Leistungspflichten des Leistungserbringers ergeben sich aus dem Vertrag.

**Anlage 02: „Abrechnungsregelung“****Abrechnungsmodalitäten****Grundsätzliches**

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

**Zuständige Stelle für Abrechnungsregelung**

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

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

**Rechnungslegung/Abrechnungsregelung**

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

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

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

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

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

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

- (17) In der Abrechnung ist der in der vereinbarten Vergütungsliste festgelegte 7-stellige Schlüssel "Leistungserbringergruppe" anzugeben. Unter diesem Schlüssel dürfen ausschließlich die von der Vergütungsliste umfassten Leistungen abgerechnet werden.
- (18) Bei der Abrechnung ist für die Leistung ausschließlich die vereinbarte 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer der abgegebenen Leistung zu verwenden.
- (19) Bei Differenzen bzw. begründeten Beanstandungen der Abrechnung kann die KKH dem Zugelassenen die eingereichten Unterlagen oder die Datensätze unbezahlt zur Prüfung bzw. Korrektur zurückgeben. Sollten maschinell übermittelte Abrechnungsdaten oder Daten auf maschinell verwertbaren Datenträgern und die zugehörigen Urbelege nicht innerhalb von fünf Arbeitstagen (nach Eingang des ersten Bestandteils der Abrechnung) bei den von der KKH benannten Stellen vorliegen, können die vorhandenen Datenlieferungen oder Urbelege zur Neueinreichung an den Rechnungssteller zurückgegeben werden. Verzögerungen bei der Rechnungsprüfung und -bezahlung gehen nicht zu Lasten der KKH. Eine Abweisung der Gesamtabrechnung ist nur bei folgenden Fehlern möglich:
- Nichtbeachtung der Regelungen zur Kennzeichnung und Sortierung der Urbelege,
  - Nicht ordnungsgemäße oder fehlerhafte Angaben auf den Urbelegen.
  - Nichtbeachtung der inhaltlichen Mindestanforderungen an den Begleitzettel für Urbelege (Anlage 4 der Richtlinien nach § 302 SGB V)
- (20) Abrechnungen auf anderen als nach den Richtlinien definierten Wegen darf die KKH zurückweisen.
- (21) Überträgt ein Zugelassener die Abrechnung einer Abrechnungsstelle, so hat der Zugelassene die KKH unverzüglich schriftlich hierüber zu informieren. Der KKH ist der Beginn und das Ende des Auftragsverhältnisses, der Name der beauftragten Abrechnungsstelle und das Institutionskennzeichen, unter dem die Abrechnungsstelle die Rechnungslegung vornimmt, sowie die Erteilung und der Entzug einer Inkasso-Vollmacht, mitzuteilen.
- (22) Das Abrechnungszentrum ist verpflichtet, sich ebenfalls gemäß Abs. 2 zum maschinellen Datenaustausch anzumelden. Abrechnungszentren liefern die Abrechnung ausschließlich auf dem Wege der elektronischen Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern nach Abs. 1.
- (23) Der Zugelassene ist für die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durch das Abrechnungszentrum verantwortlich.
- (24) Hat der Zugelassene dem Abrechnungszentrum eine Inkasso-Vollmacht erteilt, erfolgt die Zahlung an das Abrechnungszentrum für die KKH mit schuldbefreiender Wirkung. Wird dem Abrechnungszentrum die Inkasso-Vollmacht entzogen, ist dies der KKH durch Einschreiben-Rückschein zur Kenntnis zu bringen. Die schuldbefreiende Wirkung der Zahlung der KKH an das Abrechnungszentrum entfällt 3 Arbeitstage nach Eingang der Mitteilung über den Entzug der Inkasso-Vollmacht.
- (25) Sofern die Rechnungslegung einer Abrechnungsstelle gemäß Ziffer 20 übertragen werden soll, ist der Leistungserbringer unter besonderer Berücksichtigung der von ihm getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Maßgaben dieses Vertrages und des § 6 Abs. 1 BDSG durch den Zugelassenen

auszuwählen. Die getroffene Vereinbarung über Datenschutz und Datensicherung mit dem Leistungserbringer (Abrechnungsstelle) ist der KKH vorzulegen.

- (26) Für Anspruchsberechtigte nach dem Asylbewerberleistungsgesetz (AsylBLG), dem Bundesvertriebenengesetz (BVFG), dem Bundesentschädigungsgesetz (BEG), dem Bundesversorgungsgesetz (BVG), dem Bundessozialhilfegesetz (BSHG), dem Häftlingshilfegesetz (HHG), dem Opferentschädigungsgesetz (OEG), dem Bundesinfektionsschutzgesetz (BInfSchG), dem Soldatenversorgungsgesetz (SVG) sowie Personen, die nach zwischenstaatlichem Krankenversicherungsrecht im Auftrag ausländischer Krankenversicherungsträger betreut werden, ist der KKH eine zusätzliche Einzelrechnung in Papierform zu erstellen. Die Verordnung(en) ist/ sind der monatlichen Abrechnung stets gesondert beizufügen.

## **Verwendung des Institutionskennzeichens**

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



## Anlage 03: „Datenübermittlung“

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

### 1. Elektronischer Datenaustausch

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

**medicomp**  
**Gesellschaft für neue Medien und Computer mbH**  
 Hoheloogstr. 14  
 67065 Ludwigshafen  
 Telefon: 0621.67 17 82-79  
 E-Mail: [support@medicomp.de](mailto:support@medicomp.de)  
 Internet: [www.medicomp.de](http://www.medicomp.de)

Die Übermittlung des elektronischen Kostenvoranschlags 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 Kostenvoranschlags, Anpassung/Reparatur/sicherheitstechnische Kontrolle/Wartung/Rückholung eines Hilfsmittels,
- Versand des Kostenvoranschlags,
- Empfang des Entscheidungsdatensatzes (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung, Ablehnung),
- Empfang und Versand von Nachrichten,
- Versand einer Lieferbestätigung.

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

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

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

Eine Übermittlung von fallbezogenen Daten, wie Verordnungen, Kostenvorschlägen, 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 Kostenvorschlägen 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 Kostenvorschlag/Angebot zu erstellen, eine Anpassung/Reparatur/Sicherheitstechnische Kontrolle oder Wartung vorzunehmen oder ein/mehrere vorhandene/s Hilfsmittel beim Versicherten abzuholen.

### **1.2 Kostenvorschlag und Entscheidungsdaten**

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

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

### **1.3 Nachrichten**

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

### **1.4 Lieferbestätigung**

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

Wenn lediglich eine Teillieferung möglich war (z.B. das Bett wurde zum jetzigen Zeitpunkt ohne Seitengitter ausgeliefert), ist eine sogenannte teilweise Lieferbestätigung durch den Leistungserbringer zu übermitteln. In diesen Fällen ist zwingend eine Begründung und ggf. ein Termin für die Lieferung der ausstehenden Lieferbestandteile anzugeben.

Der Lieferbestätigung ist ein vom Versicherten unterzeichneter Lieferschein beizufügen und zu übermitteln.

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

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

### **1.5 Rückholbestätigung**

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

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

## **2. Notwendige Inhalte des Kostenvoranschlags (KVA)**

Der Kostenvoranschlag enthält die folgenden Inhalte:

- Name, Anschrift und IK des Leistungserbringers,
- Versichertendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum und Versicherten-Nr., *ersatzweise*: Anschrift des Versicherten),
- Kennzeichen Hilfsmittel,
- die entsprechende Nummern des Hilfsmittelverzeichnisses (10-steller) der gelisteten Hilfsmittel bzw. Zubehörteile der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel, im Einzelfall ist mindestens jedoch der 7-Steller des vertragsgegenständlichen Hilfsmittels anzugeben, welcher an den Stellen 8 bis 10 auszunullen ist (Bsp.: 19.40.03.0.000),
- die Nummer für Produktbesonderheiten gemäß der Leistungsbeschreibung,
- genaue Hilfsmittelbezeichnung gemäß Hilfsmittelverzeichnis sowie Hersteller und genauer Typenbezeichnung,
- Gruppierungsnummer (Darstellung, welche Positionen des KVAs zu einer Hilfsmittelversorgung gehören - analog der technischen Anlage nach § 302 SGB V),
- Betrag der gesetzlichen Zuzahlung des Versicherten je Hilfsmittelversorgung,
- gültiger ICD-Schlüssel aus dem aktuell gültigem ICD-10-Verzeichnis,
- die vertragsärztliche Verordnung in Kopie,
- Im Kostenvoranschlag ist der in der vereinbarten Vergütungsliste bzw. des Versorgungsvertrages festgelegte 7-stellige Schlüssel "Leistungserbringergruppe" (LEGS) anzugeben. Im Kostenvoranschlag sind ausschließlich 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummern oder ggf. die in der Vergütungsliste geregelten Abrechnungspositionsnummern zu verwenden.

### 3. Zuständige Stellen für Rückfragen

**Hilfsmittelzentrum Bremen**  
 Tel. 04 21.16 33 95-10 12  
 Fax 04 21.16 33 95-33 99  
 E-Mail: [serviceteam.kh1@kkh.de](mailto:serviceteam.kh1@kkh.de)

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

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

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

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

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

## Anlage 04: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“

Versicherten-Nr.: \_\_\_\_\_

Herr/Frau: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

### Bestätigung der Beratung

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

am \_\_\_\_\_

durch den **Vertragspartner** der KKH: \_\_\_\_\_

beraten.

### Bestätigung des Empfangs, der Einweisung und der Funktionsprüfung

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

hat am \_\_\_\_\_

durch den **Vertragspartner<sup>1</sup>** der KKH: \_\_\_\_\_

folgendes Hilfsmittel: \_\_\_\_\_

Hersteller: \_\_\_\_\_

Hilfsmittelpositionsnummer: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

als Sachleistung für die Dauer vom \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ bis \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ (Versorgungszeitraum) erhalten.

Für dieses Hilfsmittel sind regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen oder Wartungen erforderlich:

ja  nein

Vereinbarung:

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

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Muss nur ausgefüllt werden, wenn abweichend vom beratenden Leistungserbringer.

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 des o.g. Vertragspartners der KKH. Es findet kein Eigentumsübergang zum Versicherten statt.

Wenn die Gründe für die Versorgung entfallen, ist das Hilfsmittel an den o.g. Vertragspartner zurückzugeben. In diesem Fall setzen Sie sich bitte mit dem o.g. Vertragspartner in Verbindung.

Einen Durchschlag/eine Kopie dieser Empfangsbestätigung erhalten zu haben.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_  
Unterschrift Versicherter<sup>2</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.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel Lieferant

\_\_\_\_\_  
<sup>2</sup> Unterschrift des gesetzlichen Vertreters bei Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

## Anlage 05: „Eigenerklärung über die Eignung zur Versorgung“

Ich/wir erkläre/n, dass wir die Voraussetzungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der verfahrensgegenständlichen Hilfsmittel erfüllen. Der Präqualifizierungsbescheid einer geeigneten Stelle über den ausgeschriebenen Versorgungsbereiches gemäß § 126 Absatz 1 a SGB V

.....  
Angabe der Präqualifizierungsstelle

vom .....

ist 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 Versorgungsleistungen kein Vergütungsanspruch besteht.

Die Angaben sind vollständig und richtig.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift, Stempel

Hinweis: Der o.g. Nachweis ist für jede Betriebsstätte vorzulegen, aus der die vertragsgegenständliche Versorgung erfolgen soll.



## Anlage 06: „Erklärung zum Produktportfolio“

Folgende niederfrequente Inkontinenztherapiegeräte, Mittelfrequenztherapiegeräte und Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität sind Bestandteil unseres Produktportfolios und werden zu den vertraglich vereinbarten Vergütungspauschalen abgegeben.

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

### Versorgungsbereich "09A"

Hilfsmittelnummer

Produktbezeichnung

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

--- . --- . --- . ---

.....

.....

.....

Ort und Datum

Unterschrift des Leistungserbringers

Versorgungsbereich "15B"

Hilfsmittelnummer

Produktbezeichnung

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

---'---'---'---

.....

.....

.....

Ort und Datum

Unterschrift des Leistungserbringers

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53 175 Bonn  
  
Telefax: 0228 / 207 - 5300

Paul-Ehrlich-Institut  
Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63 225 Langen  
  
Telefax: 06103 / 77 – 1268

Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)	
Strasse	
PLZ	Ort
Bundesland	
Kontaktperson	
Telefon	
Fax	
E-Mail	
Datum der Meldung	Unterschrift

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

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

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

### § 3 Meldepflichten

(1) .....

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

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

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

(5) .....

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

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

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

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

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

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

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und weitere Informationen zum Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem sind im Internet unter [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) zu finden.

## Anhang 01: „Vergütungsvereinbarung“

Der Leistungserbringer erhält für die Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln (Produktbeschreibung gemäß Hilfsmittel) einschließlich des Zubehörs und allen notwendigen Leistungen gemäß Vertrag/Leistungsbeschreibung die nachstehend genannten Versorgungspauschalen.

Die Preise verstehen sich jeweils zuzüglich der gesetzlich gültigen Mehrwertsteuer.

Hilfsmittelpositionennummer	Bezeichnung	Versorgungsart	Kennzeichen Hilfsmittel*	Versorgungspauschale (netto)	Zeitraum	Genehmigungspflicht	Zuzahlung
09.37.03.0.xxx	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher	Erstpauschale	08	180,00 €	1. – 6. Monat	Ja	10 €
09.37.03.0.xxx	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher	Folgepauschale	09	50,00 €	7. – 12. Monat	Ja	-
09.37.03.0.xxx	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher	Folgepauschale	09	35,00 €	13. – 24. Monat	Ja	-

\* Schlüssel Kennzeichen für Hilfsmittel gemäß Richtlinie über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens nach § 302 SGB V

## Anhang 01: „Vergütungsvereinbarung“

Hilfsmittelpositionsnummer	Bezeichnung	Versorgungsart	Kennzeichen Hilfsmittel*	Versorgungspauschale (netto)	Zeitraum	Genehmigungspflicht	Zuzahlung
09.37.03.1.xxx	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback	Erstpauschale	08	290,00 €	1. – 6. Monat	Ja	10 €
09.37.03.1.xxx	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback	Folgepauschale	09	75,00 €	7. – 12. Monat	Ja	-
09.37.03.1.xxx	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback	Folgepauschale	09	60,00 €	13. – 24. Monat	Ja	-
09.37.05.0.xxx	Mittelfrequenztherapiegeräte	Erstpauschale	08	390,00 €	1. – 6. Monat	Ja	10 €
09.37.05.0.xxx	Mittelfrequenztherapiegeräte	Folgepauschale	09	180,00 €	7. – 12. Monat	Ja	-
09.37.05.0.xxx	Mittelfrequenztherapiegeräte	Folgepauschale	09	90,00 €	13. – 24. Monat	Ja	-

\* Schlüssel Kennzeichen für Hilfsmittel gemäß Richtlinie über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens nach § 302 SGB V

## Anhang 01: „Vergütungsvereinbarung“

Hilfsmittelpositionsnummer	Bezeichnung	Versorgungsart	Kennzeichen Hilfsmittel*	Versorgungspauschale (netto)	Zeitraum	Genehmigungspflicht	Zuzahlung
15.25.19.2.xxx	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität	Erstpauschale	08	260,00 €	1. – 6. Monat	Ja	10 €
15.25.19.2.xxx	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität	Folgepauschale	09	55,00 €	7. – 12. Monat	Ja	-
15.25.19.2.xxx	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität	Folgepauschale	09	55,00 €	13. – 24. Monat	Ja	-

\* Schlüssel Kennzeichen für Hilfsmittel gemäß Richtlinie über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens nach § 302 SGB V