

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

Die KKH hat mit Wirkung zum 01.12.2019 eine Vereinbarung gemäß § 127 Abs. 1 SGB V über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus (Matratzen, Auflagen und Systeme der PG 11) geschlossen. Dieser Vertrag hat eine unbefristete Laufzeit.

Für den Beitritt verwenden Sie bitte die beigegefügte Beitrittserklärung inkl. Deckblatt. Senden Sie bitte nur die vollständig ausgefüllte Beitrittserklärung inkl. Deckblatt¹ mit Ihrem Präqualifizierungszertifikat für die Versorgungsbereiche 11A bevorzugt per **E-Mail** an folgenden Empfänger:

zhm@kkh.de

oder per Post an folgende Adresse:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Referat Hilfsmittel
30125 Hannover

Achten Sie bitte darauf, dass, wenn der Beitritt für mehrere Unternehmen/Betriebsstätten erklärt wird, alle Unternehmen/Betriebsstätten unter Angabe der IK aufgelistet werden und die Bestätigung der PQS über die erfolgreiche Durchführung der Präqualifizierung für alle Unternehmen/Betriebsstätten, für die der Beitritt erklärt wird, als Kopie beigelegt wird.

Sobald Ihre Beitrittserklärung vorliegt, wird geprüft, ob die Voraussetzungen zum Vertragsbeitritt erfüllt sind. Sofern im Rahmen der Prüfung noch Fragen hinsichtlich des Beitritts zu klären sind, werden wir Sie kontaktieren. Sobald nachweislich alle Voraussetzungen zum Vertragsbeitritt erfüllt sind, erhalten Sie ein Bestätigungsschreiben. **Beachten Sie bitte, dass der Beitritt erst mit Zugang des Bestätigungsschreibens der KKH wirksam wird.**

Unabhängig von einer Beitrittsmöglichkeit haben Leistungserbringer, Verbände oder sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer die Möglichkeit der Vertragsverhandlung nach §127 Abs. 1 SGB V mit der KKH.

Für Fragen zu dem Vertrag wenden Sie sich bitte direkt an:

- Frau Schulze (E-Mail: stefanie.schulze@kkh.de – Tel.: 0511 2802-3343) oder
- Frau Fahlbusch (E-Mail: andrea.fahlbusch@kkh.de – Tel.: 0511 2802-3309)

aus dem Referat Hilfsmittel.

¹ Für eine zweifelsfreie Zuordnung des Vertrages ist die Verwendung des Deckblattes unbedingt erforderlich.

Absender:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Referat Hilfsmittel
30125 Hannover

Beitrittserklärung der Leistungserbringer gemäß § 127 Abs. 2 SGB V

Hier: Beitrittserklärung gemäß § 127 Abs. 2 SGB V zum Rahmenvertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus (Matratzen, Auflagen und Systeme der PG 11) in Rheinland-Pfalz und dem Saarland

Sehr geehrte Frau Schulze,

anbei erhalten Sie die unterzeichnete Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus (Matratzen, Auflagen und Systeme der PG 11) in Rheinland-Pfalz und dem Saarland.

Mit freundlichen Grüßen

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

**Rahmenvertrag über
die Versorgung der Versicherten der KKH mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus (Matratzen,
Auflagen und Systeme der PG 11) in Rheinland-Pfalz und dem Saarland**

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19.99 K14

Leistungserbringer

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

Erklärung:

1. Wir erklären hiermit den Beitritt zu dem o. g. Vertrag gem. § 127 Abs. 2 SGB V. Der Beitritt wird nach positiver Prüfung der eingereichten Unterlagen mit Zugang der Bestätigung der Kaufmännischen Krankenkasse - KKH wirksam.

Der Beitritt wird für mehrere Unternehmen/Betriebsstätten erklärt:

- Nein, der Beitritt wird nur für die o.g. Betriebsstätte erklärt.
- Ja, der Beitritt wird für folgende Betriebsstätten erklärt *[Bitte geben Sie hier die Institutionskennzeichen an, für die der Beitritt erklärt wird]:*

2. Der Beitritt erfolgt für *[Zutreffendes bitte ankreuzen]*:

- das gesamte Bundesland Rheinland-Pfalz und dem Saarland
- folgende Postleitzahlen-Regionen *[Bitte geben Sie hier die Postleitzahlen an, in denen Sie versorgen können. Als Region können sowohl einzelne PLZ mit Komma getrennt aufgelistet werden als auch PLZ-Gebiete in den Formaten X-X, oder XX-XX oder auch XXXXX-XXXXX.]*

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 Versorgung kein Vergütungsanspruch besteht.

4. Wir erkennen die sich aus dem o. g. Vertrag einschließlich der Anlagen ergebenden Rechte und Pflichten an und lassen diese gegen uns gelten.
5. Wir bestätigen, dass wir gemäß § 3 des Rahmenvertrages die Versorgung der Versicherten der KKH mit Wohnsitz im **Bundesland Rheinland-Pfalz und dem Saarland** sicherstellen können, sofern:
- der Versicherte sein Wahlrecht zwischen den Vertragspartnern der KKH wahrnimmt und unser Unternehmen für seine Versorgung auswählt, oder
 - wir von der KKH mit der Versorgung beauftragt werden.

6. Wir bestätigen hiermit:

- dass die Versicherten die Auswahlmöglichkeit zwischen einer hinreichenden Anzahl von aufzahlungsfreien, für die Versorgung geeigneten Hilfsmitteln haben,
- dass für die Versorgung nur solche aufbereiteten Hilfsmittel und Zubehör wiedereingesetzt werden, die:
 - gemäß Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes und/oder Herstellerangaben für einen Wiedereinsatz geeignet sind,
 - nach den Richtlinien zur Aufbereitung von Medizinprodukten des Robert-Koch-Institutes (RKI) aufbereitet wurden,
 - rückstandsfrei, gesundheitlich unbedenklich und optisch einwandfrei sind,

- voll funktionstüchtig sind,
 - dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.
- die Sicherstellung der telefonischen Erreichbarkeit unter einer Servicehotline werktags (Montag bis Freitag) von 08:00 bis 18.00 Uhr und Samstag von 08:00 bis 13:00 Uhr.

Nachweis

Servicehotline: _____

[Angabe erforderlich]

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

Nachweis

Link zum Online-Kontaktformular: _____

[Angabe erforderlich]

Wir bestätigen das Vorliegen

- eines qualifizierten und zertifizierten Beschwerdemanagements nach DIN ISO 10002:2010-05 und/oder ISO 9001:2015 oder anderer ISO-Normen im Rahmen der Vertragserfüllung,

Nachweis

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

- eines hausinternen Beschwerdemanagements.

7. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die Angaben der Wahrheit entsprechen. Uns ist bekannt, dass ein Vergütungsanspruch für die Versorgung nicht besteht, wenn nicht alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden.
8. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, eine Ausfertigung des o. g. Vertrages von der KKH ausgehändigt bekommen zu haben.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift und Stempel Leistungserbringer

(Rahmen-) Vertrag

gemäß § 127 Abs. 1 SGB V

**über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Hilfsmitteln
gegen Dekubitus (Auflagen, Matratzen und Systeme
der PG 11)**

zwischen

Leistungserbringer:

IK: _____

- nachfolgend Leistungserbringer genannt -

und

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

- nachfolgend KKH genannt -

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19.99 K14

Präambel

In einer älter werdenden Gesellschaft wird die Versorgung mit Hilfsmitteln immer wichtiger. Versicherte müssen die richtigen Hilfen erhalten, um ihren Alltag trotz Einschränkung möglichst selbstbestimmt bewältigen zu können.

Die KKH sorgt für eine gute, qualitative und zeitgemäße Hilfsmittelversorgung. Der KKH sind Beratungs- und Betreuungsangebote für ihre Versicherten wichtig. Sie setzt sich dafür ein, dass die Versicherten immer zwischen verschiedenen Hilfsmitteln die Auswahlmöglichkeit für eine aufzahlungsfreie Hilfsmittelversorgung haben.

Dieser Vertrag wird als Einzelvertrag mit dem Leistungserbringer geschlossen.

Dem Rahmenvertrag können andere Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen beitreten.

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

§ 1 Gegenstand

Gegenstand des Vertrages ist die Neuversorgung/Erstversorgung der Versicherten der KKH mit folgenden Hilfsmitteln (7-stellige Produktart gem. GKV-Hilfsmittelverzeichnis) und dem entsprechenden Zubehör einschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Leistungen gem. Leistungsbeschreibung:

- 11.29.04.0 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt
- 11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt
- 11.29.04.2 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt
- 11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche
 - Schaummatratzen mit Belastbarkeit bis 130 kg
 - Schaummatratzen mit erhöhter Belastbarkeit ab 130 kg
- 11.29.05.1 Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche
 - Schaummatratzen mit Belastbarkeit bis 130 kg
 - Schaummatratzen mit erhöhter Belastbarkeit ab 130 kg
- 11.29.08.0 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt
- 11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt

Unter einer Neuversorgung/Erstversorgung ist das generell erstmalige Beliefern eines Versicherten durch den Leistungserbringer mit einem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel gegen Dekubitus (Auflagen, Matratzen und Systeme) sowie mit dem medizinisch erforderlichen Zubehör zu verstehen.

Der Vertrag umfasst außerdem die Folgeversorgungen, die ausschließlich unmittelbar lückenlos an die Neuversorgungen/Erstversorgungen, die im Rahmen dieses Vertrages erfolgen, anschließen. Diese Folgeversorgungen gelten solange die Versorgungsnotwendigkeit des Versicherten besteht.

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

Kinder- und Jugendlichen-Versorgungen sind nicht Bestandteil dieses Vertrages, außer ein Kind oder Jugendlicher kann/muss mit einem der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel versorgt werden.

§ 2 Vertragsbestandteile

Bestandteile dieses Vertrages sind:

- der Rahmenvertrag
- die Anlagen:
 - Anlage 01 Leistungsbeschreibung
 - Anlage 02 Anforderungen an Qualität und Ausführung der Hilfsmittel
 - Anlage 03 Preisblatt
 - Anlage 04 Abrechnungsregelung
 - Anlage 05 *nn*
 - Anlage 06 Beratungsdokumentation nach § 127 Absatz 5 Satz 1 und 2 SGBV
 - Anlage 07 Mehrkostendokumentation nach § 127 Absatz 5 Satz 5 SGBV
 -
 - Anlage 08 Bestätigung Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung
 - Anlage 09 Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Geltungsbereich

- (1) Der Rahmenvertrag berechtigt und verpflichtet - unter Berücksichtigung ggf. bestehender Wahlrechte der Versicherten - den Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten der KKH, die eine vertragsärztliche Verordnung für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel mit Wirkung ab Vertragsbeginn besitzen und ihren Wohnsitz:

in den Bundesländern Rheinland-Pfalz und Saarland

haben.

- (2) Verlegt der Versicherte während des Versorgungszeitraums seinen Wohnsitz in ein anderes Bundesland/anderen Regierungsbezirk, ist der Leistungserbringer nicht mehr zur Versorgung verpflichtet und kann die Versorgung beenden. Beendet der Leistungserbringer die Versorgung, gewährt der Leistungserbringer der KKH eine 4-wöchige Frist, innerhalb derer die KKH die Versorgung des Versicherten durch einen anderen Leistungserbringer sicherstellen kann. Bezüglich der Rückholung des Hilfsmittels stimmen sich die Parteien im Einzelfall ab.

§ 4 Leistungsvoraussetzungen

- (1) Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen gemäß § 126 SGB V an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln zu erfüllen, die gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Anforderungen an die Versorgung einzuhalten und die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften zu beachten.
- (2) Es gelten die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln (Hilfsmittel-Richtlinie/Hilfsm-RL) in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.

- (3) Die medizinische Notwendigkeit der Hilfsmittelversorgung ist durch eine vertragsärztliche Verordnung („Muster 16“) nachzuweisen (vgl. Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL). Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Hilfsmittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Unklarheiten sind durch Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu beseitigen.
- (4) Der Leistungserbringer hat über die gesamte Vertragslaufzeit ausreichend Personal einzusetzen, das die erforderliche Fachkunde gemäß § 17 und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der vertraglichen Leistung besitzt.
- (5) Die erforderlichen Geräte, sonstigen Arbeitsmittel und Räumlichkeiten, die nach ihrer Anzahl, Beschaffenheit und Ausstattung geeignet und erforderlich sind, eine fach- und fristgerechte Versorgung, Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und Reparaturen gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ durchzuführen, sind vorzuhalten. Gleiches gilt für die hierfür erforderlichen Ersatz- und Zubehörteile.
- (6) Der Leistungserbringer hat das Vorliegen der vorstehenden Leistungsvoraussetzungen über den gesamten Vertragszeitraum sicherzustellen. Sollte eine der genannten Voraussetzungen entfallen, ist die KKH unverzüglich schriftlich zu informieren.

§ 5 Prüfrechte

- (1) Der Leistungserbringer hat auf Anforderung der KKH während der Vertragslaufzeit das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen durch geeignete Nachweise der KKH prüffähig darzulegen.
- (2) Die KKH ist berechtigt, die Qualität der Versorgung und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in geeigneter Weise zu überprüfen. Sie kann hierzu unangemeldete Testversorgungen und Besichtigungen der Betriebsstätten des Leistungserbringers durchführen.

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

Die KKH behält sich vor, zu den geschäftsüblichen Zeiten Testanrufe durchzuführen, um sich von der Leistungsfähigkeit des Leistungserbringers und den in der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ unter Punkt 14 aufgeführten Vorgaben zur telefonischen Erreichbarkeit zu überzeugen.

Die KKH kann in Fragen der Qualitätssicherung den Medizinischen Dienst der Krankenkassen hinzuziehen.

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

§ 6 Vertragslaufzeit

- (1) Der Rahmenvertrag tritt am 01.12.2019 in Kraft und gilt unbefristet.

- (2) Der Abruf aus diesem Rahmenvertrag (Einzelauftrag) wird auf unbestimmte Zeit geschlossen. Der Einzelauftrag endet, ohne dass es einer Kündigung bedarf, mit dem Wegfall des Versorgungsanspruches des Versicherten nach § 33 Abs. 1 SGB V.

§ 7 Kündigung

- (1) Beide Parteien haben das Recht, den vollständigen Vertrag mit seinen Anlagen und Anhängen mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende ordentlich zu kündigen. Eine Kündigung des Hauptvertrages schließt die Kündigung der Anlagen und Anhänge ein.
- (2) Erfolgt eine Kündigung des Vertrages durch den Leistungserbringer, hat er diese an folgende zuständige Stelle zu übermitteln:

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Referat Hilfsmittel
30125 Hannover

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

- (3) Hiervon unberührt bleibt das Recht beider Parteien zur außerordentlichen fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund.
- (4) Der Einzelauftrag, der durch den Abruf aus diesem Rahmenvertrag geschlossen wird, kann von beiden Parteien jederzeit mit einer Frist von 4 Wochen zum Monatsende ordentlich gekündigt werden. Die Kündigung bedarf der Schrift- oder Textform.

§ 8 Sonderkündigungsrecht

- (1) Auf Seiten der KKH liegt ein Grund zur außerordentlichen Kündigung vor, wenn:
- a) die Leistungsvoraussetzungen nach § 4 nicht mehr gegeben sind,
 - b) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund einer bereits erfolgten oder bevorstehenden Aufsichtsordnung durch die zuständige Aufsichtsbehörde unzulässig ist,
 - c) sie mit einer anderen Krankenkasse fusioniert.
- (2) Die KKH kann 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 Vertragspartner sind zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, wenn die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte durch Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert werden. Die Kündigung wirkt mit einer Frist von vier Wochen zum Monatsende. Maßgeblich für die Berechnung der Frist ist das Datum der Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) über die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zu den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln.

§ 9 Folgen von Vertragsverstößen

- (1) Erfüllt der Leistungserbringer seine Vertragspflichten nicht oder fügt er der KKH in sonstiger Weise Schaden zu, so kann ihn die KKH unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit abmahnen.
- (2) Die KKH ist bei einer Nichtversorgung oder nicht fristgerechten Versorgung durch den Leistungserbringer dazu berechtigt, im Rahmen einer Ermessensentscheidung eine Nachbesserungsfrist zu setzen oder die Versorgung durch Dritte sicherzustellen. Kommt der Leistungserbringer seiner Verpflichtung innerhalb der Nachbesserungsfrist nicht nach, so kann der Auftrag durch die KKH ebenfalls entzogen werden. Bei Auftragsentzug hat der Leistungserbringer die entstehenden Mehrkosten der Ersatzversorgung zu tragen. Die Kosten sind der KKH nach Rechnungsstellung zu begleichen. Abs. 2 Satz 2 gilt nicht, wenn der Leistungserbringer die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat. Es gelten im Übrigen die Bestimmungen der Leistungsbeschreibung.
- (3) Hält der Leistungserbringer die in der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ definierten Lieferfristen nicht ein und stellt dem Versicherten innerhalb dieser Fristen auch keine Interimsversorgung nach Maßgabe der Leistungsbeschreibungen zur Verfügung¹, so verwirkt er eine Vertragsstrafe, es sei denn, er hat der KKH mitgeteilt, dass der Versicherte nicht erreichbar ist, oder er kann durch Vorlage der in den Leistungsbeschreibungen geforderten 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 500,00 EUR je Versorgungsfall, in dem die Versorgungsfrist nicht eingehalten wurde. Die Summe aller Vertragsstrafen, die innerhalb eines Kalenderjahres verwirkt werden können, ist begrenzt auf maximal 5% des Jahresumsatzes, den der Leistungserbringer mit der Versorgung der Versicherten über diesen Vertrag in dem Kalenderjahr erzielt. Gemessen an der Höchstgrenze zu viel gezahlte Vertragsstrafen werden nach Ablauf des Kalenderjahres von der KKH unverzüglich erstattet.

- (4) Die KKH ist dazu berechtigt, den Vertrag bei schwerwiegenden Vertragsverstößen aus wichtigem Grund fristlos zu kündigen. § 314 BGB gilt entsprechend.

Als schwerwiegender Vertragsverstoß und Grund für eine außerordentliche Kündigung gilt insbesondere:

- a) Berechnung nicht ausgeführter oder abweichender Leistungen und Lieferungen,
- b) wiederholter oder schwerer Verstoß gegen die gesetzlichen Datenschutzregelungen,
- c) die Erhebung von Aufzahlungen gegenüber den Versicherten, die nicht den gesetzlichen oder vertraglichen Regelungen entsprechen,
- d) rufschädigende Äußerungen über die KKH gegenüber den Versicherten.

§ 10 Preise und Vergütung

¹ wenn zutreffend.

- (1) Die Preise sind jeweils exklusiv der gesetzlichen Mehrwertsteuer (netto). Es gilt der aktuelle zum Abgabezeitpunkt gültige gesetzliche Mehrwertsteuersatz. Die Preise gelten für die Dauer der Vertragslaufzeit.
- (2) Die Vergütung ergibt sich aus der Anlage 03: „Preisblatt“.
- (3) Mit der Zahlung der vereinbarten Vertragspreise sind alle nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten.
- (4) Die Vergütung des Leistungserbringer ist innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der prüfbaren Abrechnung gem. der Anlage 04: „Abrechnungsregelung“ zur Zahlung fällig.
- (5) Sofern ein Versorgungs-/Genehmigungszeitraum planmäßig über das Ende des Vertrages hinausgeht, ist der Leistungserbringer dennoch verpflichtet diese Leistung gem. der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ und dieses Rahmenvertrages zu erbringen.
- (6) Der Vergütungsanspruch entsteht nur, wenn alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden.

§ 11 Gesetzliche Zuzahlung

- (1) Der Vergütungsanspruch des Leistungserbringers verringert sich um die Zuzahlung nach § 33 Abs. 8 SGB V. Der Leistungserbringer hat gemäß den gesetzlichen Bestimmungen die Zuzahlung zur Versorgung vom Versicherten einzubehalten und kostenfrei zu quittieren. Eine darüber hinausgehende Kostenbeteiligung des Versicherten neben der gesetzlichen Zuzahlung ist unzulässig und darf weder gefordert noch angenommen werden.
- (2) Dem Leistungserbringer ist es nicht gestattet, ein Entgelt für die Nichtteilnahme am Lastschriftverfahren zu verlangen.
- (3) Bei Fälligkeit einer Folgevergütungspauschale für Hilfsmittel, die in Vergütungspauschalen geregelt sind, ist eine neue Zuzahlung vom Versicherten bei Beginn eines jeden Folgeversorgungszeitraums einzuziehen.

§ 12 Aufzahlungen

- (1) Verlangt der Versicherte eine über das Maß des medizinisch Notwendigen und damit über die Leistungspflicht der Krankenkasse hinausgehende Versorgung, hat er nach § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V die Mehrkosten (Aufzahlung) selbst zu tragen. Dies betrifft auch dadurch bedingte höhere Folgekosten, wie z.B. Zubehör, Folgeleistungen und Reparaturen.
- (2) Die entstehenden Mehrkosten können dem Versicherten in Rechnung gestellt werden. Voraussetzung ist, dass der Versicherte die Mehrleistung ausdrücklich gewünscht und schriftlich bestätigt hat.
- (3) Der Leistungserbringer hat den Versicherten vorher 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.

- (4) Die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Abs. 1 Satz 9 ist bei der Abrechnung der Leistung anzugeben.

§ 13 Wirtschaftlichkeit/Auswahl des Hilfsmittels

- (1) Die Auswahl des zweckmäßigen Hilfsmittels hat entsprechend der ärztlichen Verordnung unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes gem. §§ 12, 70 SGB V zu erfolgen.
- (2) Hat der Vertragsarzt ein konkretes Hilfsmittel verordnet, entbindet das den Leistungserbringer und die KKH gemäß § 12 SGB V nicht, die Versorgung mit einem wirtschaftlicheren Hilfsmittel zu prüfen.
- (3) Die KKH kann durch den Medizinischen Dienst (MD) beratend prüfen lassen, ob das Hilfsmittel medizinisch erforderlich ist. Die abschließende Entscheidung über die Auswahl eines Einzelproduktes trifft auf Basis des MD-Gutachtens die KKH. Kommt die KKH zu dem Ergebnis, dass die Versorgung mit dem Hilfsmittel eines vom Leistungserbringer angebotenen Herstellers ausreichend und zweckmäßig ist, hat der Leistungserbringer die Versorgung mit diesem Hilfsmittel zum Vertragspreis vorzunehmen. Die KKH ist dazu berechtigt, den Versicherten darauf hinzuweisen, wenn ein anderer Vertragspartner das vertragsärztlich verordnete Produkt bzw. das vom Versicherten gewünschte Produkt mehrkostenfrei/günstiger im Sortiment hat.
- (4) Stellt sich im Rahmen der Bedarfsfeststellung durch den Leistungserbringer heraus, dass der Versicherte nicht mit einem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel versorgt werden kann, besteht kein Versorgungsrecht des Leistungserbringers. Die KKH ist hierüber unverzüglich zu informieren. Eine Vergütung für die Bedarfsfeststellung erfolgt nicht.
- (5) Der Leistungserbringer bietet dem Versicherten eine hinreichende Auswahl (mindestens zwei) an mehrkostenfreien Hilfsmitteln an.

§ 14 Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) und Kostenvoranschlag (KVA)

- (1) Der Leistungserbringer hat die Versorgung nach vorheriger schriftlicher Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH durchzuführen, soweit keine abweichende Regelung getroffen wurde. Abweichende Regelungen für Reparaturen sind in der Leistungsbeschreibung zu finden. Kosten, die dem Leistungserbringer vor Erteilung der Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH entstehen, können nicht geltend gemacht werden.
- (2) Medizinisch notwendige Zubehörteile/Zurüstungen, die nicht mit den Vertragspreisen abgegolten oder die nicht im Rahmen dieses Vertrages geregelt sind, sind grundsätzlich genehmigungspflichtig.
- (3) Soweit der Leistungserbringer gemäß Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ einen Kostenvoranschlag (KVA) zu erstellen und einzureichen hat, ist der Kostenvoranschlag (KVA) grundsätzlich in elektronischer Form (eKV) zu übermitteln.

Dem Kostenvoranschlag ist eine Kopie der ärztlichen Verordnung beizufügen, sofern die Verordnung der KKH noch nicht vorgelegen hat. Auf Verlangen der KKH ist die ärztliche Verordnung im Original vorzulegen.

- (4) Die KKH prüft die per elektronischen Kostenvoranschlag (eKV) übermittelten Daten und entscheidet über die Kostenübernahme der beantragten Versorgung. Sie behält sich vor, unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen an den Leistungserbringer zurückzusenden und die Genehmigung zu verweigern. Anderenfalls erhält der Leistungserbringer die für die Abrechnung notwendige Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung sowie ggf. Unterlagen, die für die Versorgung relevant sind, im eKV-Verfahren. Soweit nicht ausdrücklich anders vermerkt, gilt die Genehmigung zu Lasten der KKH.
- (5) Die KKH hat das Recht, während der Vertragslaufzeit Genehmigungsfreigrenzen zu ändern oder neu zu definieren, oder die Genehmigungspflicht in eine Genehmigungsfreiheit umzustellen. Dies gilt auch im umgekehrten Fall. Diesbezügliche Änderungen werden spätestens einen Monat vor ihrem Wirksamwerden dem Leistungserbringer angekündigt.

§ 15 Versorgungsumform und -dauer

- (1) Die Hilfsmittel werden im Rahmen von Pauschalen (Vergütungspauschale Kn08 und Folgevergütungspauschale Kn09) oder im Kaufverfahren (Kaufpauschale Kn00) abgegeben. Nähere Angaben sind der Anlage 03: „Preisblatt“ zu entnehmen.
- (2) Dem Leistungserbringer ist es bei den in Vergütungspauschalen abgegebenen Hilfsmitteln freigestellt, ob er neue Hilfsmittel oder wiederaufbereitete Hilfsmittel zur Versorgung einsetzt. Für die Versorgung dürfen jedoch nur solche aufbereitete Hilfsmittel eingesetzt werden, die hygienisch und optisch einwandfrei und voll funktionstüchtig sind, sowie dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, siehe auch Punkt 12 der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“.

Im Rahmen des Kaufverfahrens dürfen grundsätzlich nur neue, unbenutzte Hilfsmittel eingesetzt werden.

- (3) Von den Pauschalen (Kaufpauschale Kn00, Vergütungspauschale Kn08 und Folgevergütungspauschale Kn09) umfasst sind darüber hinaus alle im Zusammenhang mit der Versorgung erforderlichen Versorgungsleistungen gemäß der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“.
- (4) Die Versorgungs- und Abrechnungszeiträume für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel, die in Vergütungspauschalen geregelt sind, sind ebenfalls in der Anlage 03: „Preisblatt“ aufgeführt.

§ 16 Medizinisch/technische Mindestanforderungen an Qualität und Ausführung der Hilfsmittel

- (1) Die medizinischen und technischen Mindestanforderungen an die Qualität und die Ausführung der Hilfsmittel in den Produktuntergruppen ergeben sich aus den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gem. § 139 SGB V für die betreffende Produkt-(unter-)Gruppe in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Es sind ausschließlich Hilfsmittel zur Versorgung einzusetzen, die zum Zeitpunkt der Versorgung im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind.
- (3) Bei Änderungen der Produktleistung/-Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis während der Vertragslaufzeit können vom Leistungserbringer zur Versorgung eingesetzte Hilfsmittel weiterhin verwendet werden. Dies gilt nicht für Hilfsmittel, die sich nicht bereits im Einsatz beim Versicherten befinden und die erstmalig beim Versicherten eingesetzt werden sollen. Wenn sich lediglich die Hilfsmittelpositionsnummer geändert hat (Umgruppierung im Hilfsmittelverzeichnis), bleibt das Versorgungsrecht für das betroffene Hilfsmittel für die Zukunft unter der neuen Hilfsmittelpositionsnummer bestehen.
- (4) Die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel fallen bei verbindlicher Änderung der Produktleistung/Anforderungen mit Ausnahme der Hilfsmittel, die sich bereits beim Versicherten im Einsatz befinden, nicht mehr unter das vertragliche Versorgungsrecht und die vertragliche Versorgungspflicht des Leistungserbringers.
- (5) Für Hilfsmittel (auf 10-Steller-Ebene) der vertragsgegenständlichen Produktarten, die während der Vertragslaufzeit neu in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, und die im Rahmen dieses Vertrages für die Versorgung der Versicherten der KKH eingesetzt werden sollen, gelten grundsätzlich die Regelungen der Produktart.

§ 16a Weitere Anforderungen an die Versorgung und die Hilfsmittel, die über die Anforderungen gemäß Hilfsmittelverzeichnis hinausgehen

- (1) Weitere Anforderungen an die Qualität und Ausführung der Hilfsmittel, die über die medizinischen und technischen Mindestanforderungen an die Qualität und die Ausführung der Hilfsmittel gem. § 16 Abs. 1 hinausgehen, sind in der Anlage 02: „Anforderungen an Qualität und Ausführung der Hilfsmittel“ zur jeweiligen Produktart (7-Steller) aufgeführt und zu erfüllen.
- (2) In der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ sind die weiteren Anforderungen an den Versorgungsablauf, die über die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses hinausgehen, beschrieben. Diese sind vollumfänglich zu erfüllen.

§ 17 Personelle Anforderungen

- (1) Der Leistungserbringer setzt zur Versorgung der Versicherten ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal ein.
- (2) Die Mitarbeiter des Leistungserbringers, die mit den Versicherten in Kontakt treten, müssen die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen.
- (3) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass jeder Mitarbeiter, der im Rahmen der Versorgung der Versicherten der KKH zur hilfsmittelbezogenen Beratung und Betreuung eingesetzt wird, mindestens 16 Stunden im Jahr fachspezifisch fortgebildet wird. Als Schwerpunkte sind dabei zu berücksichtigen:
 - a) fachspezifische medizinische Fortbildung,

- b) Inhalte und Standards für die in den Anlagen geregelten Produkte,
 - c) Handhabung von neuen Produkten,
- (4) Die Teilnahme an Fortbildungen ist personenbezogen zu dokumentieren und der KKH auf Verlangen nachzuweisen.
- (5) Die Anforderungen gemäß Absatz 1 bis 4 gelten auch für externe Personen, die der Leistungserbringer zur hilfsmittelbezogenen Beratung und Betreuung einsetzt.
- (6) Der Leistungserbringer hat zu gewährleisten, dass im Verhinderungsfall der Fachkraft, die Vertretung durch eine andere Fachkraft mit denselben Qualifikationen sichergestellt ist.

§ 18 Hilfsmittleigentumsvorbehalt

Die in Pauschalen abgegebenen Hilfsmittel verbleiben im Eigentum des Leistungserbringers. Hilfsmittel im Kaufverfahren gehen entweder ins Eigentum der KKH oder des Versicherten über.

§ 19 Abrechnungsregelung

Die Abrechnung erfolgt gemäß den Richtlinien nach § 302 SGB V in der jeweils gültigen Fassung, siehe auch Anlage 04: „Abrechnungsregelung“.

§ 20 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 für Versorgungen im Kaufverfahren 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.

§ 21 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.

§ 22 Insolvenz des Leistungserbringers

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

§ 23 Abtretung/Aufrechnung

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

§ 24 Schriftform

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

§ 25 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.

Anlage 01: „Leistungsbeschreibung Hilfsmittel gegen Dekubitus (Auflagen, Matratzen und Systeme der PG 11)“

Inhaltsverzeichnis:

1.	Leistungsumfang	2
2.	Leistungsort.....	2
3.	Versorgungsanzeige	2
4.	Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung Dekubitus.....	4
4.1.	Beratung	5
4.2.	Bedarfsfeststellung.....	6
4.3.	Erhebung des Dekubitusstatus.....	6
5.	Antragsverfahren.....	6
5.1.	Grundsätzliches zum KVA.....	6
5.2.	Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer.....	7
5.3.	Produktbesonderheiten	7
5.4.	Beauftragung zur Beratung und Bedarfsfeststellung.....	7
5.5.	Kostenvoranschläge außerhalb dieses Vertrages.....	8
5.6.	Direktgenehmigung durch die KKH	8
5.7.	Prüfung der Unterlagen und Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung.....	8
6.	Lieferung des Hilfsmittels	8
6.1.	Auslieferung des Hilfsmittels	8
6.2.	Lieferfrist	9
6.3.	Abstimmung Liefertermin mit dem Versicherten	9
6.4.	Abgabe des Hilfsmittels	10
6.5.	Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels.....	10
6.6.	Eilversorgung/Notfallversorgung.....	10
6.7.	Interimsversorgung.....	11
6.8.	Lieferbestätigung/Lieferdokumentation.....	11
7.	Nachbetreuung.....	12
8.	Reparaturen, Umversorgungen, Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen	12
8.1.	Reparaturen	12
8.2.	Umversorgungen.....	13
8.3.	Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und Überprüfungen.....	13
8.4.	Interimsversorgung bei Reparaturen, Wartungen und Überprüfungen.....	13
9.	Leistungsumfang Folgeversorgung	14
9.1.	Beantragung der Folgevergütungspauschale	14
9.2.	Überprüfung der vorhandenen Versorgung	15
10.	Rückholung des Hilfsmittels	16
11.	Wiedereinsatz von Hilfsmitteln.....	17
12.	Umzug des Versicherten	18
13.	Telefonische Erreichbarkeit und Kontaktdaten des Leistungserbringers.....	18
14.	Dokumentation der erbrachten Leistungsbestandteile	19
15.	Beschwerdemanagement.....	19

Leistungsbeschreibung

Diese Leistungsbeschreibung ist Bestandteil des Vertrags

1. Leistungsumfang

Der Leistungserbringer stellt dem Versicherten das verordnete Hilfsmittel nach Maßgabe dieser Leistungsbeschreibung zur Verfügung.

Mit umfasst sind alle im Zusammenhang damit erforderlichen Dienst-, Service- und Versorgungsleistungen wie z.B.:

- Auftragsannahme,
- Beratung des Versicherten,
- Bedarfsfeststellung,
- Erhebung des Dekubitus-Status bei Erstversorgungen sowie bei der Umversorgung und/oder der Weiterführung der Versorgung im Rahmen der Folgevergütungspauschale,
- Lieferung,
- Montage,
- Mitnahme und Entsorgung von Verpackungsmaterialien,
- Anpassung und Einweisung,
- Durchführung von Reparaturen,
- kostenfreie Umversorgung bei vorheriger Falschwahl des Hilfsmittels,
- kostenfreie Umversorgung bei unwirtschaftlicher Reparatur des vorhandenen Hilfsmittels,
- Wartungsarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen gemäß Herstellervorgaben,
- Interimsversorgung während Wartung/Reparatur,
- Eilversorgungen,
- Nachbetreuung,
- Dokumentation der erbrachten Leistungsbestandteile,
- Demontage und Abholung,
- Vorhaltung einer Servicehotline.

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

2. Leistungsort

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

3. Versorgungsanzeige

Die Versorgung erfolgt in der Regel auf der Grundlage eines vollständig und ordnungsgemäß ausgestellten Arzneverordnungsblattes (Muster 16, vgl. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V) oder einer Empfehlung des Medizinischen Dienstes

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

der Krankenkasse (MDK) im Rahmen der Pflegebegutachtung gemäß Pflegestärkungsgesetz § 18 Abs. 6a SGB XI.

Grundsätzlich reichen die Versicherten das Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) direkt bei der KKH ein. Hilfsmittelverordnungen im Rahmen des Krankenhausentlassmanagements werden ebenfalls in der Regel direkt bei der KKH eingereicht. Die Hilfsmittelpfehlungen der Pflegebegutachter werden der KKH von der bei ihr ansässigen Pflegekasse benannt.

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

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

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

Wird die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen² nach Ausstellung der Verordnung aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Wenn der Leistungsantrag innerhalb dieses Zeitraums bei der Krankenkasse eingeht, gilt die Frist als gewahrt.

Erhält der Leistungserbringer zuerst die Verordnung, leitet der Leistungserbringer diese mit einem Kostenvoranschlag an die KKH weiter, siehe Punkt 5.

Es ist ausreichend, wenn die Verordnung dem KVA als Kopie beigelegt wird. Auf Verlangen der KKH ist dieser die Verordnung im Original vorzulegen.

Neben dem Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) zugelassener Vertrags- oder Krankenhausärzte akzeptiert die KKH 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.

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

Handelt es sich um eine Krankenhausverordnung, ist vom Leistungserbringer möglichst das Institutionskennzeichen (IK) des verordnenden Krankenhauses auf dem Kostenvoranschlag (KVA) anzugeben.

4. Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung Dekubitus

Die Beratung, Bedarfsfeststellung und die Erhebung des Dekubitusstatus kann telefonisch vorgenommen werden. Die telefonische Beratung, Bedarfsfeststellung und die Erhebung des Dekubitusstatus sind bereits mit der ersten Kontaktaufnahme beim Versicherten durchzuführen. Die Kontaktaufnahme mit dem Versicherten hat taggleich, spätestens am folgenden Werktag³, nach Eingang der Genehmigung, Beauftragung zur Beratung und Bedarfsfeststellung oder nach Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer zu erfolgen.

Ist jedoch auf Grund der individuellen Versorgung bzw. des Krankheitsbildes des Versicherten eine Beratung, Bedarfsfeststellung und die Erhebung des Dekubitusstatus vor Ort beim Versicherten zwingend erforderlich, ist die Beratung, Bedarfsfeststellung und die Erhebung des Dekubitusstatus in der Häuslichkeit des Versicherten persönlich, innerhalb von 3 Werktagen, nach Eingang der Genehmigung, Beauftragung zur Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung des Dekubitusstatus oder nach Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer, durchzuführen.

Für die Beratung und Bedarfsfeststellung in der Häuslichkeit des Versicherten hat der Leistungserbringer taggleich, spätestens am folgenden Werktag mit dem Versicherten einen Termin abzustimmen. Dem Versicherten ist hierfür ein Fixtermin, höchstens jedoch ein maximales Zeitfenster von 2 Stunden vorzuschlagen.

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

Erreicht der Leistungserbringer den Versicherten unter den von der KKH benannten Kontaktdaten nach 3 Versuchen nicht, gibt er taggleich eine Rückmeldung, bevorzugt per Datenaustausch ansonsten telefonisch, an den zuständigen Sachbearbeiter der KKH. Der Leistungserbringer schreibt den Versicherten außerdem an, um ihn über den Versorgungsauftrag zu informieren und benennt hier seine vollständigen Kontaktdaten sowie die Kontaktdaten einer persönlich für den jeweiligen Versicherten zuständigen Fachkraft.

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

Wünscht der Versicherte eine Beratung, Bedarfsfeststellung und die Erhebung des Dekubitusstatus zu einem späteren Zeitpunkt, ist diesem Wunsch Rechnung zu tragen. In diesem Fall hat der Leistungserbringer den abweichenden Terminwunsch des Versicherten nachvollziehbar zu dokumentieren und der KKH das Dokument auf Verlangen vorzulegen. Hausbesuche dürfen nur nach vorheriger Terminabsprache mit dem Versicherten erfolgen.

Die Beratung, Bedarfsfeststellung und die Erhebung des Dekubitusstatus haben in deutscher Sprache zu erfolgen.

³ Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage

Um eine schnelle Versorgung zu gewährleisten, wird empfohlen, ein/mehrere voraussichtlich für die Versorgung geeignete/s Hilfsmittel zur Beratung, Bedarfsfeststellung und zur Erhebung des Dekubitusstatus in der Häuslichkeit des Versicherten mitzunehmen. Wurde der Auftragsnehmer bereits durch eine Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) zur Versorgung beauftragt, und das genehmigte Hilfsmittel ist zur Versorgung geeignet, ist das Hilfsmittel beim Versicherten zu belassen.

Hat der Leistungserbringer noch keine Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung für die Versorgung erhalten, und wird bei der Beratung, Bedarfsfeststellung und bei der Erhebung des Dekubitusstatus festgestellt, dass ein zur Beratung, Bedarfsfeststellung und zur Erhebung des Dekubitusstatus zum Versicherten mitgenommenes Hilfsmittel zur Versorgung geeignet ist, kann das Hilfsmittel beim Versicherten verbleiben, ggf. nach Rücksprache mit dem zuständigen Mitarbeiter der KKH. Der Kostenvoranschlag mit dem Hinweis, dass bereits ein Hilfsmittel beim Versicherten belassen wurde, ist gemäß Punkt 5 anschließend zu stellen.

4.1. Beratung

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

In dem Beratungsgespräch hat der Leistungserbringer den Versicherten⁴ insbesondere dahingehend zu beraten, dass der Versicherte die Wahl zwischen mehreren, zur Versorgung im medizinischen notwendigen Umfang geeigneten, aufzahlungsfreien Hilfsmitteln hat. Das vom Versicherten ausgewählte Hilfsmittel ist vorrangig zur Versorgung einzusetzen.

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

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

- Vorbereitungen in der Häuslichkeit getroffen werden müssen,
- der Transfer des Versicherten gesichert sein muss,
- Platz geschaffen werden muss,
- die vorhandene Matratze entfernt wird,
- ggf. ein Stromanschluss vorhanden sein muss,
- es Vor- und Nachteile des Hilfsmittels gibt und diese dem Versicherten aufgezeigt werden.

Der Leistungserbringer hat die Beratung schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift vom Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 06: „Bestätigung Beratung, Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches Dokument. Die schriftliche Bestätigung der Beratung muss spätestens bei Lieferung des Hilfsmittels vom Versicherten eingeholt werden.

Gem. § 127 Abs. 5 Satz 4 und 5 SGB V sind die Versicherten vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren. Der Leistungserbringer hat in diesen

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

Fällen die Beratung schriftlich (oder elektronisch) zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür kann er die Anlage 07: „Mehrkostendokumentation nach § 127 Abs. 5 Satz 5 SGB V“ verwenden, ansonsten mindestens ein inhaltsgleiches Dokument.

4.2. Bedarfsfeststellung

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

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

Sofern ein Kostenvoranschlag nach den Maßgaben dieses Vertrages erforderlich ist, ist dieser der KKH unverzüglich nach erfolgter Beratung und Bedarfsfeststellung zu übermitteln, siehe Punkt 5. Die Kosten für die Bedarfsfeststellung sind mit den angebotenen Pauschalen abgegolten.

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

4.3. Erhebung des Dekubitusstatus

Vor der Versorgung mit einem Hilfsmittel gegen Dekubitus ist zwingend der Dekubitusstatus des Versicherten zu erheben. Hierfür ist ein standardisierter Bogen zu verwenden.

Die Erhebung des Dekubitusstatus hat zwingend unter Berücksichtigung folgender Gesichtspunkte zu erfolgen:

- Schweregrad des Dekubitus,
- individueller Risikograd gemäß Braden-Skala,
- individuelle Fähigkeitsstörungen,
- Therapieziel des Versicherten.

Die Erhebung ist vom Leistungserbringer zu dokumentieren, und der Erhebungsbogen ist 3 Jahre aufzubewahren. Ihm wird freigestellt, wie er diese Dokumentation führt.

Auf Anforderung der KKH ist der Erhebungsbogen in einem verschlossenen Umschlag direkt an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) weiterzuleiten, sofern die KKH den MDK zur Begutachtung der Hilfsmittelversorgung beauftragt hat. Der Erhebungsbogen ist nicht an die KKH weiterzuleiten.

5. Antragsverfahren

5.1. Grundsätzliches zum KVA

Soweit der Leistungserbringer gemäß Leistungsbeschreibung einen Kostenvoranschlag (KVA) zu erstellen und einzureichen hat, ist dieser in elektronischer Form (eKV) zu übermitteln.

Kostenvoranschläge ohne Verordnung sind nicht gestattet, es sei denn, der Vertrag inkl. seiner Anlagen regelt etwas Abweichendes.

5.2. Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer

Geht eine Verordnung über ein vertragsgegenständliches Hilfsmittel beim Leistungserbringer ein, so hat dieser die Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung des Dekubitusstatus gemäß Punkt 4 durchzuführen und auf Grundlage dessen einen Kostenvoranschlag für das medizinisch notwendige Hilfsmittel zu erstellen und diesen der KKH elektronisch zu übermitteln. Es sind die vertraglich vereinbarten Konditionen zugrunde zu legen.

Der Leistungserbringer hat der KKH innerhalb von 24 Stunden nach Eingang der Verordnung und erfolgter Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung des Dekubitusstatus 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.

5.3. Produktbesonderheiten

Mit dem Kostenvoranschlag sind zwingend die unterschiedlichen Produktbesonderheiten anzugeben. Die KKH unterscheidet hierbei wie folgt:

Hilfsmittelpositionsnummer	Hilfsmittelspezifikation	Produktbesonderheit
11.29.05.0xxx	Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche und erhöhter Belastbarkeit, mind. 130 kg	0799310000
11.29.05.1xxx	Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche und erhöhter Belastbarkeit, mind. 130 kg	0799310000

5.4. Beauftragung zur Beratung und Bedarfsfeststellung

Die KKH behält sich vor, den Leistungserbringer für die Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung des Dekubitusstatus zu beauftragen, wenn aus der Verordnung oder der Hilfsmittelempfehlung der Pflegegutachter nicht eindeutig zu erkennen ist, welche konkrete Produktart beim Versicherten zur Versorgung eingesetzt werden soll.

In diesen Fällen hat der Leistungserbringer der KKH innerhalb von 24 Stunden nach Eingang der Beauftragung zur Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung des Dekubitusstatus einen Kostenvoranschlag unter Angabe des erforderlichen vertragsgegenständlichen Hilfsmittels zu den vereinbarten Konditionen zu übermitteln.

Endet die Frist an einem Samstag, Sonntag oder Feiertag, ist der Kostenvoranschlag am darauffolgenden Werktag zu übermitteln. Maßgebend für den pünktlichen Eingang ist das Datum der Absendung durch den Leistungserbringer.

Ist kein vertragsgegenständliches Hilfsmittel zur Versorgung des Versicherten geeignet, gelten die Regelungen gemäß Punkt 5.5.

5.5. Kostenvoranschläge außerhalb dieses Vertrages

Wird bei der Bedarfsfeststellung ermittelt, dass kein vertraglich geregeltes Hilfsmittel zur Versorgung geeignet ist, ist der zuständige Mitarbeiter der KKH zu informieren.

In diesen Fällen kann der Leistungserbringer jedoch einen Kostenvoranschlag über das erforderliche Hilfsmittel unter Begründung der Notwendigkeit einreichen. Die KKH behält sich jedoch vor, die Wirtschaftlichkeit zu prüfen, um ggf. einen Wiedereinsatz zu veranlassen oder einen anderen Leistungserbringer mit der Versorgung zu beauftragen.

5.6. Direktgenehmigung durch die KKH

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

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

Stellt der Leistungserbringer bei der Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung des Dekubitusstatus nach der Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) fest, dass das von der KKH genehmigte Hilfsmittel 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, welches abweichend von der Direktgenehmigung (Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung) für die Versorgung erforderlich ist, zu erstellen.

Kann die Versorgung mit einem anderen vertragsgegenständlichen Hilfsmittel vorgenommen werden, ist der Kostenvoranschlag nach den Konditionen gemäß der Anlage 03: „Preisblatt“ einzureichen. Der Leistungserbringer hat die Notwendigkeit des von der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung abweichenden Hilfsmittels zu begründen. Ist kein vertragsgegenständliches Hilfsmittel zur Versorgung des Versicherten geeignet, gilt Punkt 5.5.

5.7. Prüfung der Unterlagen und Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung

Die Versorgung durch den Leistungserbringer erfolgt ausschließlich bei Vorliegen einer vorherigen schriftlichen Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH. Punkt 6.6 dieser Leistungsbeschreibung bleibt hiervon unberührt.

Die KKH prüft die eingereichten Unterlagen und erteilt mit der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung dem Leistungserbringer den Versorgungsauftrag für die jeweilige Versorgung im darin festgelegten Umfang. Bei Hilfsmitteln, die in der Pauschale geregelt sind, wird außerdem der Versorgungszeitraum angegeben.

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

6. Lieferung des Hilfsmittels

6.1. Auslieferung des Hilfsmittels

Der Leistungserbringer liefert das vertragsgegenständliche Hilfsmittel im medizinisch notwendigen Umfang gemäß Verordnung und Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der

KKH inklusive Montage, Inbetriebnahme und der erforderlichen Anpassung. Die Auslieferung des Hilfsmittels inkl. des Zubehörs erfolgt grundsätzlich komplett.

6.2. Lieferfrist

Wird der Leistungserbringer von der KKH zur Versorgung beauftragt, so hat er das vertragsgegenständliche Hilfsmittel innerhalb von 3 Werktagen⁵ nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung durch die KKH an den Versicherten auszuliefern, es sei denn, eine spätere Lieferung wurde ausdrücklich vom Versicherten gewünscht.

In den Versorgungsfällen, in denen der Leistungserbringer die Verordnung erhalten hat, er daraufhin die Beratung und Bedarfsfeststellung vorgenommen hat und bei der KKH einen Kostenvoranschlag eingereicht hat, hat die Lieferung entweder:

- innerhalb von 3 Werktagen nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung durch die KKH, oder
- zeitgleich mit der Beratung, Bedarfsfeststellung und Erhebung des Dekubitusstatus in der Häuslichkeit des Versicherten, wenn das zum Versicherten mitgenommene Hilfsmittel zur Versorgung geeignet ist,

zu erfolgen.

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

Die Auslieferung der Hilfsmittel hat grundsätzlich zwischen 08:00 Uhr und 20:00 Uhr zu erfolgen. Abweichendes ist unter Punkt 6.6 für Eilversorgungen geregelt. Sofern eine Auslieferung an einem Samstag angeboten wird und der Versicherte dies wünscht, kann eine Auslieferung auch samstags erfolgen.

Der maßgebende Zeitpunkt für den Beginn der Lieferfrist ist der Werktag nach Eingang der Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung der KKH) beim Leistungserbringer und wird daher bei der Berechnung der Lieferfrist (außer Samstag) mitgezählt.

6.3. Abstimmung Liefertermin mit dem Versicherten

Der Leistungserbringer hat bei Genehmigungen/Kostenübernahmeerklärungen der KKH, am Tag der Genehmigung, spätestens am Folgetag mit dem Versicherten einen Liefertermin abzustimmen. Dies gilt für Werktage von Montag bis Freitag, ausgenommen davon sind gesetzliche Feiertage.

Ist der Versicherte innerhalb dieses Zeitraums nicht zu erreichen, hat er den zuständigen Mitarbeiter der KKH über den erfolglosen Kontaktversuch zu informieren. Außerdem hat der Leistungserbringer weiterhin regelmäßig zu versuchen, den Versicherten zu kontaktieren, um einen Liefertermin abzustimmen.

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

⁵ Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage

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

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

6.4. Abgabe des Hilfsmittels

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

Das Hilfsmittel ist durch den Leistungserbringer in der Häuslichkeit des Versicherten in das vorhandene Bett einzulegen und ggf. an den elektrischen Stromkreis anzuschließen. Es ist eine Funktionsprüfung durchzuführen.

Sofern bei der Lieferung eines Hilfsmittels gegen Dekubitus bereits ein Kranken- oder Pflegebett vorhanden ist, sind die entsprechenden Hinweise/Anforderungen des Herstellers zu beachten, und der Betrieb beider Hilfsmittel zum gemeinsamen Einsatz muss geprüft werden.

Der Leistungserbringer hat das zu liefernde Hilfsmittel auf ein ggf. vorhandenes Hilfsmittel anzupassen (z. B. durch eine Seitengittererhöhung, Verlängerung/Verkürzung, Austausch der vorhandenen Standardmatratze, etc.) und dafür Sorge zu tragen, dass beide Hilfsmittel zusammen eingesetzt werden können.

Ist weder der Leistungserbringer noch die KKH Eigentümer des vorhandenen Hilfsmittels, ist die Anpassung in Absprache mit dem ursprünglichen Leistungserbringer zu veranlassen. Die KKH sichert hierbei Unterstützung zu.

6.5. Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels

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

Die Einweisung, Durchführung der Funktionsprüfung und Information über die sachgerechte Reinigung und Pflege sind durch ausgebildetes Fachpersonal durchzuführen, das mindestens über die Qualifikation als Medizinprodukteberater i.S.v. § 31 MPG für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel verfügt.

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

6.6. Eilversorgung/Notfallversorgung

Abweichend von der grundsätzlichen Lieferung innerhalb von 3 Werktagen nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung verpflichtet sich der Leistungserbringer in eiligen

Fällen ein geeignetes vertragsgegenständliches Hilfsmittel werktags innerhalb von 24 Stunden nach Beauftragung durch die KKH bzw. nach Eingang der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH zu liefern. Als geeignet gelten funktionsähnliche Modelle, z.B. kann der Versicherte mit einer Schaummatratze mit einteiliger Liegefläche (11.29.05.0xxx) versorgt werden, auch wenn eine Schaummatratze mit unterteilter Liegefläche (11.29.05.1xxx) beauftragt/genehmigt wurde. Sofern eine Auslieferung an einem Samstag angeboten wird und der Versicherte dies wünscht, kann eine Auslieferung auch samstags erfolgen.

Eilige Fälle/Notfälle werden von der KKH u.a. durch die Hinweise „Krankenhausentlassung“, „Notfallversorgung“ oder „SAPV“/ „palliative Versorgung“ gekennzeichnet.

Maßgeblich ist der Zeitpunkt des Eingangs der Beauftragung bzw. der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung beim Leistungserbringer.

Wurde der Versicherte mit einem von der Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung abweichenden Hilfsmittel versorgt, so hat der Leistungserbringer unverzüglich die KKH per Datenaustausch darüber zu informieren, um eine Änderung der vorliegenden Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung zu veranlassen.

Geht die Verordnung für eine Eilversorgung direkt beim Leistungserbringer ein, kann die Übermittlung des Kostenvoranschlages (KVA) für die Eilversorgung nachträglich erfolgen.

6.7. Interimsversorgung

Grundsätzlich sollte es keine Interimsversorgungen geben. Sollte dennoch eine Interimsversorgung in absoluten Ausnahmefällen erforderlich sein, so stellt der Leistungserbringer dem Versicherten eine mindestens gleichwertige Alternativversorgung (ein Hilfsmittel desselben 7-Stellers) ohne weitere Vergütung und nach Zustimmung der KKH bis zur endgültigen Lieferung seines Hilfsmittels zur Verfügung.

Möchte der Versicherte das Hilfsmittel, welches ihm interimweise zur Verfügung gestellt wurde, auch weiterhin nutzen und würde dieses somit als Endversorgung beim Versicherten verbleiben, so hat der Leistungserbringer unverzüglich die KKH darüber zu informieren, um die Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung zum Verbleib einzuholen. Ein interimweise abgegebenes Hilfsmittel darf nur nach Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH beim Versicherten verbleiben.

Für die interimweise abgegebenen Hilfsmittel, die als Endversorgung beim Versicherten verbleiben, gelten die Vertragspreise. Es fallen keine weiteren Kosten an. Weiterhin gelten die Regelungen dieses Vertrages.

Der Wunsch des Versicherten ist zu dokumentieren und auf Verlangen der KKH nachzuweisen.

6.8. Lieferbestätigung/Lieferdokumentation

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

Ebenfalls kann der Versicherte den Empfang des Hilfsmittels elektronisch bestätigen. Bei der Unterzeichnung des elektronischen Dokuments muss für den Versicherten der vollständige Inhalt des Lieferscheins auf dem Endgerät erkennbar sein.

Der Leistungserbringer dokumentiert die Bereitstellung/Lieferung des Hilfsmittels sowie die von ihm erbrachten Leistungen in einer Lieferbestätigung gemäß Anlage 08: „Bestätigung Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“ oder einem anderen inhaltsgleichen Dokument und bestätigt dies durch Unterschrift. Dieses Dokument ist der KKH auf Verlangen vorzulegen. Dem Versicherten ist ein/e Durchschlag/Kopie der Empfangsbestätigung/des Lieferscheins auszuhändigen, wahlweise in Papierform oder per Mail.

Zur Dokumentation und als rechnungsbegründende Unterlage für die Abrechnung ist ein Lieferschein, eine Lieferbestätigung (auch mit digitaler Unterschrift des Versicherten) oder die Original-Unterschrift des Versicherten als Lieferbestätigung auf der Rückseite des Arzneiverordnungsblattes (Muster 16) ausreichend.

Ohne Lieferschein und/oder Liefernachweis darf eine Abrechnung nicht erfolgen, sofern keine anderen abweichende Regelungen diesbezüglich getroffen wurden.

Der Leistungserbringer hat der KKH spätestens am darauffolgenden Werktag nach der Auslieferung eine elektronischen Lieferbestätigung zu übermitteln.

7. Nachbetreuung

Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

Der Leistungserbringer führt die erforderliche Nachbetreuung (insbesondere Klärung ggf. auftretender Fragen des Versicherten, Nachanpassung des Hilfsmittels) durch.

Sollte bei der Nachbetreuung oder aufgrund einer Reklamation eine erneute Bedarfsfeststellung oder erneute Erhebung des Dekubitusstatus erforderlich sein, so erfolgt diese erneut gemäß Punkt 4.2f.

Der Leistungserbringer führt hierzu die erneute Bedarfsfeststellung oder Erhebung des Dekubitusstatus durch. Die Bedarfsfeststellung/Erhebung des Dekubitusstatus kann telefonisch vorgenommen werden. Ist jedoch auf Grund der individuellen Versorgung bzw. des Krankheitsbildes des Versicherten eine Bedarfsfeststellung/Erhebung des Dekubitusstatus vor Ort beim Versicherten zwingend erforderlich, ist diese nach vorheriger Terminabsprache in der Häuslichkeit des Versicherten persönlich durchzuführen. Hausbesuche bzw. persönliche Beratungen „vor Ort“ sind nicht durchzuführen, wenn der Versicherte keinen Besuch wünscht.

Der Leistungserbringer ist zur Dokumentation der Beratungsgespräche verpflichtet. Ihm wird freigestellt, wie er diese Dokumentation führt.

8. Reparaturen, Umversorgungen, Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen

8.1. Reparaturen

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

Er stellt sicher, dass die erforderlichen Reparaturen im Regelfall werktags (Montag bis Freitag, ausgenommen gesetzliche Feiertage) binnen 24 Stunden nach Eingang der Meldung des Reparaturfalls durchgeführt werden. Der Leistungserbringer stellt darüber hinaus sicher,

dass Reparaturen von Hilfsmitteln gegen Dekubitus auch an Wochenenden und Feiertagen sichergestellt werden.

Der Leistungserbringer führt im Rahmen der Pauschalen 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.

Sollte die Reparatur des vorhandenen Hilfsmittels unwirtschaftlich sein, so nimmt der Leistungserbringer eine kostenfreie Umversorgung vor, sofern eine Pauschale vereinbart ist. Dem Versicherten ist ein gleichwertiges vertragsgegenständliches Hilfsmittel derselben 7-stelligen Produktart (wie zuvor genehmigt) zur Verfügung zu stellen.

Stellt der Leistungserbringer im Rahmen einer Reparatur fest, dass weiteres nicht von der Pauschale umfasstes Sonderzubehör, welches in diesem Vertrag geregelt ist, erforderlich ist, so ist dafür ein Kostenvorschlag auf der Grundlage der Vertragspreise für Sonderzubehör einzureichen und nur nach Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH zu versorgen. Die KKH behält sich jedoch vor, die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und im Einzelfall eine medizinische Verordnung anzufordern.

8.2. Umversorgungen

Sollte sich herausstellen, dass das vorhandene Hilfsmittel gegen Dekubitus zur Versorgung des vorliegenden Dekubitus oder zur Erreichung des Behandlungsziels nicht mehr ausreicht oder sich Änderungen ergeben haben, hat der Leistungserbringer einen vollständigen Austausch des Hilfsmittels vorzunehmen. In diesen Fällen hat der Leistungserbringer einen Kostenvorschlag für das medizinisch notwendige Hilfsmittel zu erstellen und diesen der KKH elektronisch zu übermitteln. Es sind die vertraglich vereinbarten Konditionen zugrunde zu legen. Die KKH behält sich vor, die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und im Einzelfall eine medizinische Verordnung anzufordern. Es beginnt ein neuer Versorgungs- und Abrechnungszeitraum.

8.3. Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und Überprüfungen

Der Leistungserbringer führt sämtliche erforderlichen Wartungen (einschließlich Ersatzteile/Material) und sicherheitstechnischen Kontrollen und Überprüfungen eigenverantwortlich gemäß Herstellervorgaben und MPBetreibV am Hilfsmittel und dem von ihm gelieferten Zubehör durch. Dies ist mit der Pauschale abgegolten.

Für elektrische Hilfsmittel gilt, dass die Prüfung der elektrischen Sicherheit nach den Normen DIN VDE 0701-0702 bzw. IEC 62353 vorgenommen wird. Der Nachweis der Wartungen und sicherheitstechnischen Kontrollen ist zu dokumentieren und der KKH auf Verlangen vorzulegen.

8.4. Interimsversorgung bei Reparaturen, Wartungen und Überprüfungen

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, mindestens aber ein gleichwertiges zur Interimsversorgung geeignetes Hilfsmittel kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Dies erfolgt zeitgleich im Austausch mit dem vorhandenen Hilfsmittel, jedoch spätestens innerhalb einer Frist von 24 Stunden nach Bekanntwerden des Wartungs-/Reparaturfalls für die Dauer der Reparatur, Wartung, sicherheitstechnischen Kontrolle oder Überprüfung.

Grundsätzlich sind alle Kosten der Interimsversorgung, der Abholung des Hilfsmittels beim Versicherten und der Rückgabe des Hilfsmittels an den Versicherten nach der Durchführung der Reparatur, Wartung, sicherheitstechnische Kontrolle oder Überprüfung in der Pauschale enthalten. Es fallen keine zusätzlichen Kosten an.

9. Leistungsumfang Folgeversorgung

Eine Folgevergütungspauschale (Kn09) liegt vor, wenn der Leistungserbringer den Versicherten bereits zuvor im Rahmen dieses Vertrages mit einem Hilfsmittel, welches in der Vergütungspauschale (Kn08) geregelt ist, nach Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH versorgt hat und sich die weitere Versorgung unmittelbar lückenlos an die bisherige Versorgung anschließt.

Die Versorgung mit dem Hilfsmittel erfolgt, solange der Versicherte das Hilfsmittel benötigt und endet erst mit dem Wegfall der Voraussetzungen nach § 33 Abs. 1 SGB V. Es wird diesbezüglich auf die Regelungen im § 6 Abs. 2 des Rahmenvertrags verwiesen.

9.1. Beantragung der Folgevergütungspauschale

Für die Beantragung und Abrechnung der Folgevergütungspauschale ist eine Verordnung erforderlich.

Die Folgevergütungspauschale ist abhängig vom Hilfsmittel genehmigungsfrei oder genehmigungspflichtig. Die Angaben sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Produktart	Bezeichnung	Genehmigungspflicht
11.29.04.0	Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt	ja
11.29.04.1	Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt	ja
11.29.04.2	Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt	ja
11.29.05.0	Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche	nein
11.29.05.1	Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche	nein
11.29.08.0	Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt	ja
11.29.08.3	Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt	ja

Soll die genehmigungspflichtige Folgeversorgung mit dem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel über den zuvor genehmigten Versorgungszeitraum fortgesetzt werden, hat der Leistungserbringer frühestens 14 Tage vor sowie spätestens 14 Tage nach Ablauf des genehmigten Versorgungszeitraumes der KKH dieses schriftlich mitzuteilen.

Hierzu übermittelt der Leistungserbringer der KKH einen Kostenvorschlag auf Grundlage der von ihm angebotenen Folgevergütungspauschale für das beim Versicherten befindliche Hilfsmittel.

Die genehmigungsfreien Folgevergütungspauschalen können direkt abgerechnet werden, siehe Punkt 9.3.

9.2. Überprüfung der vorhandenen Versorgung

Vor der Erstellung des Kostenvoranschlages der genehmigungspflichtigen Folgevergütungspauschale oder vor Abrechnung der Folgevergütungspauschale der genehmigungsfreien Folgevergütungspauschalen ist durch den Leistungserbringer zu prüfen, ob:

- dass bei dem Versicherten vorhandene Hilfsmittel weiterhin benötigt wird,
- es noch ausreichend und zweckmäßig im Sinne des § 12 SGB V ist,
- ggf. Reparaturen, Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen und/oder Überprüfungen erforderlich sind,
- ggf. eine Umversorgung notwendig ist und
- ob es Änderungen bei den Versichertenstammdaten (z.B. Name, Adresse, Tel.-Nr.) gegeben hat.

Des Weiteren hat der Leistungserbringer den Dekubitusstatus des Versicherten erneut zu erheben. Dies kann, wenn möglich, telefonisch vorgenommen werden. Dazu hat er den Versicherten zu kontaktieren und die ggf. notwendigen Leistungen zu erbringen, damit das Hilfsmittel weiterhin eingesetzt werden kann.

Wünscht der Versicherte eine Bedarfsfeststellung persönlich „vor Ort“, ist dem Wunsch nachzukommen und diese in seiner Häuslichkeit durchzuführen. Die erneute Bedarfsfeststellung ist zu dokumentieren und der KKH auf Verlangen vorzulegen. Ihm wird freigestellt, wie er diese Dokumentation führt.

Hat sich der Dekubitusstatus des Versicherten nicht verändert, hat der Leistungserbringer die Folgevergütungspauschale (Kn09) zur Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung einzureichen oder kann genehmigungsfrei abrechnen.

Stellt der Leistungserbringer bei der erneuten Bedarfsfeststellung fest, dass der Dekubitus nicht ausgeheilt ist oder sich verschlechtert hat, und sich der Hilfsmittelbedarf des Versicherten geändert hat, ist zwingend ein Kostenvoranschlag für die Versorgung mit einem geeigneten Hilfsmittel einzureichen. Die KKH behält sich vor, im Einzelfall eine Verordnung anzufordern. Es beginnt ein neuer Versorgungszeitraum (Vergütungspauschale Kn08), sollte die Versorgung weiterhin mit einem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel erfolgen. Nach Genehmigung/Kostenübernahmeerklärung der KKH für das neue Hilfsmittel ist das vorhandene Hilfsmittel abzuholen und zeitgleich durch das neue Hilfsmittel zu ersetzen.

Wird bei der Bedarfsfeststellung ermittelt, dass kein vertraglich geregeltes Hilfsmittel zur Versorgung geeignet ist, ist der zuständige Mitarbeiter der KKH zu informieren.

In diesen Fällen kann der Leistungserbringer jedoch einen Kostenvoranschlag über das erforderliche Hilfsmittel unter Begründung der Notwendigkeit einreichen. Die KKH behält sich vor, die Wirtschaftlichkeit zu prüfen, um ggf. einen Wiedereinsatz zu veranlassen oder einen anderen Leistungserbringer mit der Versorgung zu beauftragen.

Stellt der Leistungserbringer bei der erneuten Bedarfsermittlung fest, dass der Dekubitus des Versicherten vollständig ausgeheilt ist, ist das Hilfsmittel zurückzuholen und die KKH zu informieren. Die Versorgung ist beendet.

9.3. Abrechnung der Folgevergütungspauschale

Die Abrechnung der Folgevergütungspauschalen erfolgt gemäß Rahmenvertrag sowie der Anlage 04: „Abrechnungsregelung“. Für die Abrechnung der Folgevergütungspauschale ist keine Empfangsbestätigung des Versicherten erforderlich.

10. Rückholung des Hilfsmittels

Hilfsmittel, die im Rahmen der Pauschale an Versicherte abgegeben wurden, sind vom Leistungserbringer nach Beendigung der Versorgung zurückzunehmen und eigenverantwortlich abzuholen. Die Kosten für die Rückholung sind mit der Pauschale abgegolten.

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

Wird dem Leistungserbringer durch den Versicherten eine Rückholung eines Hilfsmittels angezeigt, kann die Rückholung des Hilfsmittels ohne Beauftragung durch die KKH erfolgen. Die KKH ist jedoch **zwingend** über die Rückholung zu informieren. Der Leistungserbringer kann den Versicherten aber auch an die KKH oder auf das Kontaktformular „Rückholung“ auf der KKH-Website verweisen.

Sollten Abholungen ohne Zustimmung der KKH erfolgen und werden dadurch Neuversorgungen innerhalb des bereits genehmigten Versorgungszeitraumes fällig, so geht dies zu Lasten des Leistungserbringers.

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, den ersten Kontaktversuch innerhalb von 24 Stunden nach Auftragseingang vorzunehmen und einen Termin für die Rückholung zu vereinbaren. Jeder Kontaktversuch zur telefonischen Terminabsprache darf ausschließlich in der Zeit von 08:00 Uhr bis 20:00 Uhr erfolgen. Ist der Versicherte oder der Hinterbliebene innerhalb von 48 Stunden nicht zu erreichen, ist der zuständige Mitarbeiter der KKH per E-Mail über den ergebnislosen Kontaktversuch zu informieren. Parallel ist der Versicherte oder der Hinterbliebene vorzugsweise per E-Mail ansonsten postalisch anzuschreiben und darüber zu informieren, dass vergeblich versucht wurde, einen Termin für die Rückholung zu vereinbaren.

Die für die Terminabsprache erforderlichen Versichertenkontaktdaten stellt die KKH zur Verfügung.

Die Rückholung ist innerhalb von 5 Werktagen nach Auftragseingang durchzuführen, es sei denn, der Versicherte oder der Hinterbliebene wünschen einen späteren Rückholtermin. Der maßgebende Zeitpunkt für den Beginn der Rückholfrist ist der Tag des Auftragseingangs und wird daher bei der Berechnung der Rückholfrist mitgezählt. Bei Nichteinhaltung dieser Frist behält es sich die KKH vor, einen anderen Dienstleister mit der Rückholung zu beauftragen. Die dadurch entstehenden Mehrkosten hat der Leistungserbringer zu tragen.

Die Rückholung der Hilfsmittel hat grundsätzlich werktags zwischen 08:00 Uhr und 20:00 Uhr zu erfolgen. Sofern eine Rückholung an einem Samstag angeboten wird und der Versicherte dies wünscht, kann diese auch samstags erfolgen.

Sollte ein externes Unternehmen mit der Rückholung beauftragt werden, ist dieser gegenüber dem Versicherten oder dem Hinterbliebenen unter Angabe des Namens und der Kontaktdaten bei der Terminabsprache zu benennen.

Sofern eine beauftragte Rückholung trotz Terminabsprache nicht durchgeführt werden kann (z.B. die Tür nicht geöffnet wird), hat der Leistungserbringer eine Kontaktmitteilung (mit Kontaktdaten und der Aufforderung zum Rückruf) bei dem Versicherten oder dem Hinterbliebenen zu hinterlassen. Die Kontaktaufnahmeversuche sind zu dokumentieren.

Ist eine erneute Terminvereinbarung mit dem Versicherten oder dessen Hinterbliebenen nicht möglich bzw. scheitert die Rückholung weiterhin, informiert der Leistungserbringer die KKH. Gemeinsam wird dann die weitere Vorgehensweise abgestimmt.

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

Sofern am zurückzuholenden Hilfsmittel Zubehör/Zurüstungen montiert ist/sind, die Eigentum der KKH sind, verpflichtet sich der Leistungserbringer, dieses ebenfalls abzuholen. Mit der KKH ist der weitere Verbleib im Einzelfall abzustimmen.

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.

11. Wiedereinsatz von Hilfsmitteln

Gemäß § 15 des Rahmenvertrages ist es dem Leistungserbringer freigestellt, ob er neue Hilfsmittel oder wiederaufbereitete Hilfsmittel zur Versorgung einsetzt.

Hilfsmittel, die jedoch laut des Hilfsmittelverzeichnisses des GKV-Spitzenverbandes und/oder Herstellerangaben für einen Wiedereinsatz nicht geeignet sind, dürfen für die Versorgung der Versicherten der KKH nicht erneut eingesetzt werden. Hierbei sind die Bestimmungen des Hilfsmittelverzeichnisses des GKV-Spitzenverbandes in der aktuellen Form sowie die Herstellervorgaben einzuhalten.

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

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

Schaummatratzen in der Dekubitusversorgung müssen gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts durch Vakuum- oder Dampfdesinfektionsverfahren vor einem Wiedereinsatz hygienisch aufbereitet werden. Das Aufbereitungsverfahren darf jedoch nicht die Material- und Leistungseigenschaften der Schaummatratze beeinträchtigen. Die Aufbereitung kann mittels Zertifikats für jedes wiederaufbereitete Hilfsmittel nachgewiesen werden.

Wechseldrucksysteme müssen vor einem Wiedereinsatz neben der hygienischen Aufbereitung auf die Leistungsparameter überprüft werden, mindestens auf Luftfilterleistung, Dichtigkeit, Druckmessung und Funktionalität. Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) der Aggregate gemäß § 6 MPBetreibV ist vor jedem Wiedereinsatz durchzuführen. Die Aufbereitung und die STK sind mittels Zertifikats und Plakette einzeln nachweisbar.

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

12. Umzug des Versicherten

Verlegt der Versicherte während des Versorgungszeitraums seinen Wohnsitz in den Bereich eines anderen Regionallozes, für das der Leistungserbringer nicht Vertragspartner der KKH ist, ist der Leistungserbringer nicht mehr zur Versorgung verpflichtet und kann die Versorgung beenden.

Der Leistungserbringer gewährt der KKH in diesem Fall eine 4-wöchige Frist, innerhalb derer die KKH die Versorgung des Versicherten durch einen anderen Leistungserbringer sicherstellen kann. Bezüglich der Rückholung des Hilfsmittels stimmen sich die Parteien im Einzelfall ab.

Verlegt der Versicherte während des Versorgungszeitraums seinen Wohnsitz hingegen innerhalb desselben oder eines anderen Regionallozes, für das der Leistungserbringer Vertragspartner der KKH ist, ist der Leistungserbringer weiterhin zur Versorgung berechtigt und verpflichtet. Hiervon ist ebenfalls der Umzug des Versicherten in ein stationäres Pflegeheim umfasst, wenn das mitzunehmende Hilfsmittel weiterhin in die Leistungspflicht der KKH gemäß des Abgrenzungskatalogs der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Hilfsmittelversorgung in stationären Pflegeeinrichtungen (Pflegeheime) fällt.

Er hat in diesem Fall folgende Leistungen sicherzustellen:

- fachgerechter Abbau des Hilfsmittels nach Abstimmung mit dem Versicherten,
- Transport zum neuen Wohnort,
- fachgerechter Aufbau des Hilfsmittels.

Die Pauschale endet in diesem Fall mit der Abholung des Hilfsmittels. Eine neue Vergütungspauschale (Kn08) beginnt mit dem Transport und dem Aufbau des Hilfsmittels am neuen Wohnort des Versicherten. Es gelten die Konditionen des Regionallozes, in welches der Versicherte seinen neuen Wohnsitz verlegt hat.

13. Telefonische Erreichbarkeit und Kontaktdaten des Leistungserbringers

Der Leistungserbringer gewährleistet eine telefonische Erreichbarkeit gegenüber den Versicherten und der KKH für die Auftragsannahme, Beratung, Erteilung von Auskünften und die Annahme von (Reparatur-) Aufträgen. Der Leistungserbringer 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 darüberhinausgehenden 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.

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

Außerdem teilt er dem Versicherten mit, dass er während des gesamten Versorgungszeitraums für alle erforderlichen Reparaturen und Wartungen sowie sicherheitstechnischen Überprüfungen/Kontrollen gemäß Herstellervorgaben unter Einhaltung des Medizinproduktegesetzes für das gelieferte Hilfsmittel zuständig ist.

14. Dokumentation der erbrachten Leistungsbestandteile

Der Leistungserbringer legt nach der erstmaligen Kontaktaufnahme eine Dokumentation an. Die Dokumentation ist so zu führen, dass die Erbringung der einzelnen Leistungsbestandteile nachvollziehbar festgehalten wird. Der Leistungserbringer aktualisiert im weiteren Verlauf der Versorgung diese Dokumentation und übermittelt diese auf Anforderung an die KKH.

Es wird an dieser Stelle ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der ausgefüllte Erhebungsbogen zu einer Versorgung mit einem Hilfsmittel gegen Dekubitus nicht an die KKH zu senden ist.

15. 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.

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

Anlage 02: „Anforderungen an Qualität und Ausführung der Hilfsmittel und des Zubehörs“

Diese Anlage enthält Angaben und Erläuterungen zu den Produkteigenschaften, zum Regelzubehör und Sonderzubehör.

Jedes zur Versorgung eingesetzte Hilfsmittel (10-Steller) muss die Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V erfüllen.

Weiterhin haben alle Hilfsmittel die in dieser Anlage aufgeführten Anforderungen an die Qualität und Ausführung des Hilfsmittels, die über die Anforderung gemäß Hilfsmittelverzeichnis hinausgehen, zu erfüllen, wenn nichts Abweichendes geregelt ist.

Erläuterungen:

Anforderungen an die Qualität und Ausführung des Hilfsmittels, die über die Anforderung gemäß Hilfsmittelverzeichnis hinausgehen - **Alle** zur Versorgung eingesetzten Hilfsmittel (10-Steller) müssen die vorgegebenen Anforderungen erfüllen.

Regelzubehör - Bei dem Regelzubehör handelt es sich um das Zubehör, welches grundsätzlich als Standardausrüstung mit dem Hilfsmittel mitzuliefern ist. Das Regelzubehör ist von der Pauschale¹ umfasst.

Sonderzubehör - Das Sonderzubehör ist bei Bedarf von der Pauschale umfasst.

Sonderzubehör, welches nicht in dieser Anlage aufgeführt ist, ist nicht vertragsgegenständlich. Die Versorgung erfolgt nach § 127 Abs. 3 SGB V.

¹ Aufgrund der besseren Leserlichkeit sind mit Pauschale sowohl die Vergütungspauschale Kn08 als auch die Folgevergütungspauschale Kn09 gemeint.

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Produktart und -bezeichnung	11.29.04.0 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <u>Abmessungen:</u> Breite: mind. 86,5 cm, max. 100 cm Länge: mind. 190 cm, max. 200 cm Höhe: mind. 12 cm, max. 13,5 cm <u>Druckentlastungsklasse:</u> bei 80 kg: mind. G bei 120 kg: mind. G <u>Mikroklimaklasse:</u> mind. K <u>Patientengewicht:</u> Untergrenze: max. 40 kg Höchstbelastung: mind. 120 kg <u>Betriebslautstärke:</u> max. 30 dB(A)
Regelzubehör	Untermatratze mind. 4 cm
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	Ausgleichs- oder Distanzpolster zum Größenausgleich zwischen Bett- und Systemmaßen

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Produktart und -bezeichnung	11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <u>Abmessungen:</u> Breite: mind. 88 cm, max. 90 cm Länge: mind. 190 cm, max. 200 cm Höhe: mind. 12 cm, max. 14 cm <u>Druckentlastungsklasse:</u> bei 80 kg: mind. D bei 120 kg: mind. G <u>Mikroklimaklasse:</u> mind. G <u>Patientengewicht:</u> Untergrenze: max. 40 kg Höchstbelastung: mind. 120 kg <u>Betriebslautstärke:</u> max. 30 dB(A)
Regelzubehör	Untermatratze mind. 4 cm
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	Ausgleichs- oder Distanzpolster zum Größenausgleich zwischen Bett- und Systemmaßen

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Produktart und -bezeichnung	11.29.04.2 Luftgefüllte Wechselladungsaufgaben, automatisch geregelt
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <u>Abmessungen:</u> Breite: mind. 90 cm, max. 95 cm Länge: mind. 190 cm, max. 200 cm Höhe: mind. 12 cm, max. 13 cm <u>Druckentlastungsklasse:</u> bei 80 kg: mind. D bei 120 kg: mind. K <u>Mikroklimaklasse:</u> mind. K <u>Patientengewicht:</u> Untergrenze: max. 40 kg Höchstbelastung: mind. 120 kg <u>Betrieblautstärke:</u> max. 30 dB(A)
Regelzubehör	Untermatratze mind. 4 cm
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	Ausgleichs- oder Distanzpolster zum Größenausgleich zwischen Bett- und Systemmaßen

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Produktart und -bezeichnung	11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <u>Liegeflächenmaße:</u> bis zu 100 x 200 cm <u>Höhe der Matratze:</u> mind. 12 cm, max. 18 cm <u>Druckentlastungsklasse:</u> bei 80 kg: H bei 120 kg: mind. D <u>Mikroklimaklasse:</u> mind. G <u>Patientengewicht:</u> Untergrenze: max. 40 kg Höchstbelastung: 130 kg erhöhte Belastbarkeit: >130 kg – mind. 160 kg
Regelzubehör	-
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	Ausgleichs- oder Distanzpolster zum Größenausgleich zwischen Bett- und Systemmaßen

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Produktart und -bezeichnung	11.29.05.1 Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <u>Liegeflächenmaße:</u> bis zu 100 x 200 cm <u>Höhe der Matratze:</u> mind. 12 cm, max. 18 cm <u>Druckentlastungsklasse:</u> bei 80 kg: H bei 120 kg: mind. D <u>Mikroklimaklasse:</u> mind. G <u>Patientengewicht:</u> Untergrenze: max. 40 kg Höchstbelastung: 130 kg erhöhte Belastbarkeit: >130 kg – mind. 160 kg
Regelzubehör	-
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	Ausgleichs- oder Distanzpolster zum Größenausgleich zwischen Bett- und Systemmaßen

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Produktart und -bezeichnung	11.29.08.0 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <u>Abmessungen:</u> Breite: mind. 87 cm, max. 100 cm Länge: mind. 190 cm, max. 200 cm Höhe: mind. 17 cm, max. 22 cm <u>Druckentlastungsklasse:</u> bei 80 kg: mind. G bei 120 kg: mind. G <u>Mikroklimaklasse:</u> mind. G <u>Patientengewicht:</u> Untergrenze: 40 kg Höchstbelastung: mind. 120 kg <u>Betrieblautstärke:</u> max. 30 dB(A)
Regelzubehör	-
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	Ausgleichs- oder Distanzpolster zum Größenausgleich zwischen Bett- und Systemmaßen

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Produktart und -bezeichnung	11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <u>Abmessungen:</u> Breite: mind. 88 cm, max. 90 cm Länge: mind. 190 cm, max. 200 cm Höhe: mind. 13 cm, max. 26 cm <u>Druckentlastungsklasse:</u> bei 80 kg: mind. D bei 120 kg: mind. G <u>Mikroklimaklasse:</u> mind. K <u>Patientengewicht:</u> Untergrenze: 40 kg Höchstbelastung: mind. 120 kg <u>Betrieblautstärke:</u> max. 30 dB(A)
Regelzubehör	-
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	Ausgleichs- oder Distanzpolster zum Größenausgleich zwischen Bett- und Systemmaßen

Erläuterungen

Druckentlastung

Die Werte der Druckentlastung sind in Klassen eingeteilt. Je höher der Prozentwert, desto besser ist die Druckentlastung.

Druckentlastungsklassen:

- H = hohe Druckentlastung über 20%
- D = durchschnittliche Druckentlastung 10 – 19,9%
- G = geringe Druckentlastung bis zu 9,9%
- K = keine Druckentlastung

Mikroklima

Die Werte des Mikroklimas sind in Klassen eingeteilt. Je geringer die Prozentzahl, desto besser ist das Mikroklima. Dabei wird die relative Luftfeuchtigkeit (rF) der Umgebung mit ca. 40% mit einbezogen.

Mikroklimaklassen:

- H = hoher (sehr guter) Feuchtigkeitstransport bis 59,9% rF
- D = durchschnittlicher Feuchtigkeitstransport 60 – 69,9% rF
- G = geringer Feuchtigkeitstransport 70 – 79,9% rF
- K = kein relevanter Feuchtigkeitstransport ab 80% rF

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Kennzeichen	Versorgungszeitraum	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale oder Kaufpreis)
11.29.04.0	Luffgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt	Vergütungspauschale	08	1 Jahr	ja	ja	ja	226,80 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Jahr	ja	ja	ja	125,00 €
11.29.04.1	Luffgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt	Vergütungspauschale	08	1 Jahr	ja	ja	ja	310,00 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Jahr	ja	ja	ja	125,00 €
11.29.04.2	Luffgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt	Vergütungspauschale	08	1 Jahr	ja	ja	ja	290,00 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Jahr	ja	ja	ja	187,50 €
11.29.05.0	Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche erhöhte Belastbarkeit mind. 130 kg (Produktbesonderheit 0799310000)	Vergütungspauschale	08	1 Jahr	ja	ja	ja	156,00 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Jahr	nein	nein	ja	118,75 €
11.29.05.1	Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche erhöhte Belastbarkeit mind. 130 kg (Produktbesonderheit 0799310000)	Vergütungspauschale	08	1 Jahr	ja	ja	ja	162,00 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Jahr	nein	nein	ja	118,75 €
11.29.08.0	Luffgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt	Vergütungspauschale	08	6 Monate	ja	ja	ja	294,00 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Jahr	ja	ja	ja	187,50 €
11.29.08.3	Luffgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt	Vergütungspauschale	08	6 Monate	ja	ja	ja	264,00 €
		Folgevergütungspauschale	09	1 Jahr	ja	ja	ja	137,50 €

Anlage 04: „Abrechnungsregelung“

Abrechnungsmodalitäten

Grundsätzliches

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

Rechnungslegung/Abrechnungsregelung

- (1) Für die Abrechnung gelten die Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit sonstigen Leistungserbringern nach § 302 Abs. 2 SGB V (im Folgenden Richtlinien genannt) in der jeweils aktuellen Fassung. Die Abrechnung hat folgende Bestandteile:
 - Abrechnungsdaten,
 - Kennzeichen Hilfsmittel,
 - 7-stelliger Schlüssel „Leistungserbringergruppe“ (LEGS),
 - Produktbesonderheiten,
 - Abrechnungspositionsnummer,
 - Versorgungszeitraum (von/bis),
 - Gesamtaufstellung der Abrechnung (Gesamtrechnung, 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 nachzuerfassen. 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 Abrechnungs-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. Die maschinell verwertbaren Daten sind an die von der KKH benannten Stellen zu liefern (s. VdAK/AEV- Kostenträgerdatei unter der Adresse www.vdak-aev.de, Stichwort "Datenaustausch").
- (9) Es werden nur syntaktisch einwandfreie Daten gemäß den Richtlinien angenommen. Fehlerhafte oder die Bedingungen der Richtlinien nach § 302 SGB V nicht erfüllende Abrechnungen sowie nicht korrekt vom Hilfsmittelanbieter ausgefüllte Urbelege/ Codierblätter werden an den Absender mit einem entsprechenden Fehlerhinweis zurückgesendet.
- (10) Die rechnungsbegründenden Unterlagen nach § 2 Abs. 1 Buchstaben b) (Urbelege) und d) (Kostenübernahmeerklärungen) der Richtlinien sind jeweils zeitgleich mit der Rechnungslegung (Übermittlung der maschinellen Abrechnungsdaten nach § 2 Abs. 1 Buchstaben a) und e) der Richtlinien) an die von der KKH benannten Stellen zu liefern. Die Unterlagen sind im Original in der in den Richtlinien beschriebenen Sortierreihenfolge zu übermitteln. Nicht ordnungsgemäße oder fehlerhafte Angaben auf den Urbelegen oder Codierblättern führen zur Abweisung der Rechnung. Die hieraus entstehenden Zeitverzögerungen bei der Rechnungsprüfung und -zahlungen sind nicht von der KKH zu verantworten.
- (11) Den rechnungsbegründenden Unterlagen ist bei maschineller Abrechnung ein Begleitzettel gem. § 2 Abs. 1 Buchstabe f) der Richtlinien beizufügen.

- (12) Der Versicherte hat die Abgabe der Leistungen am Tag der Leistungserbringung durch Unterschrift zu bestätigen. Quittierungen im Voraus sind unzulässig. Auf den vereinbarten Formularen ist an vorgesehener Stelle der Stempel der Firma anzubringen.
- (13) Der Zugelassene trägt 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 Gesamt-abrechnung 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 06: „Beratungsdokumentation nach § 127 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V“

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

Versorgender Leistungserbringer:

Firmenstempel und IK

Beratende/r Mitarbeiter/in:

Versicherte/r:

Name, Vorname

Versichertennummer oder Geburtsdatum

ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/ gesetzlicher Vertreter

Datum der Beratung:

Form des Beratungsgesprächs:

- persönliche Beratung in den Geschäftsräumen
 telefonische Beratung
 vor Ort Beratung (z. B. Hausbesuch, Krankenhaus, Pflegeheim)

Der o. g. Leistungserbringer hat

- mich persönlich und/oder
 meine Betreuungsperson (ges. Vertreter/Bevollmächtigten oder Angehörigen)

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

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

Konkret für mich notwendig ist/sind folgende Hilfsmittel:

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

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

Ja Nein

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r*

Beratende/r Mitarbeiter/in

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

Anlage 07: „Mehrkostendokumentation“

**Dokumentation gemäß § 127 Absatz 5 Satz 5 SGB V
Mehrkostenerklärung des Versicherten zur Versorgung mit Hilfsmitteln**

Versorgender Leistungserbringer:

Firmenstempel und IK

Beratende/r Mitarbeiter/in:

Versicherte/r:

Name, Vorname

Versichertennummer oder Geburtsdatum

ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/ gesetzlicher Vertreter

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

vor der Übergabe des Hilfsmittels/der Hilfsmittel umfassend beraten.

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

Die Mehrkosten betragen: _____ EUR

Mir ist bekannt, dass

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

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

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r*

Beratende/r Mitarbeiter/in

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

Anlage 08: „Bestätigung Empfang, Einweisung, Funktionsprüfung“

Versicherten-Nr.: _____

Herr/Frau: _____

Geburtsdatum: _____

Datum: _____

Bestätigung des Empfangs, der Einweisung und der Funktionsprüfung

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

hat am _____

durch den **Vertragspartner**¹ der KKH: _____

folgendes Hilfsmittel: _____

Hersteller: _____

Hilfsmittelpositionsnummer: ____ . ____ . ____ . ____ . ____

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

Die KKH-Broschüre „Dekubitus verhindern“ wurde dem Versicherten ausgehändigt²:

ja nein

Für dieses Hilfsmittel sind regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen oder Wartungen erforderlich:

ja nein

Vereinbarung:

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

Der/die Versicherte verpflichtet sich:

1. für eine ordnungsgemäße und sorgfältige Behandlung des Hilfsmittels zu sorgen,
2. Beschädigungen, die vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführt wurden, auf eigene Kosten zu beheben,
3. elektrisch betriebene Hilfsmittel vor unsachgemäßer Wässerung zu schützen,
4. das Hilfsmittel gegen Schaden durch Dritte, Verlust oder Diebstahl hinreichend zu sichern,
5. das Hilfsmittel nicht an andere Personen zu übereignen, zu verleihen oder zu verpfänden,

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

² Muss nur ausgefüllt werden, wenn auf Verlangen der KKH die Broschüre ausgehändigt werden soll.

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 oder an die KKH zurückzugeben. In diesem Fall setzen Sie sich bitte mit dem o.g. Vertragspartner oder Ihrer KKH Servicestelle in Verbindung. Oder Sie informieren die KKH über das Kontaktformular „Rückholung“ auf der KKH-Website <https://www.kkh.de/versicherte/a-z/hilfsmittel/kontaktformular-abholung>.

_____, den _____

Unterschrift Versicherter³

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

³ Unterschrift des gesetzlichen Vertreters bei Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

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

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

Telefax: 0228 / 207 - 5300

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

Telefax: 06103 / 77 – 1268

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

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

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

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

§ 3 Meldepflichten

(1)

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

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

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

(5)

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

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

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

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

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

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

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