

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 Krankenfahrzeugen (PG 18) und Liftern (PG 22) geschlossen. Diesem Rahmenvertrag können andere Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen beitreten. Der Vertrag hat eine unbefristete Laufzeit.

Für den Beitritt verwenden Sie bitte die beigelegte Beitrittserklärung inkl. Deckblatt. Senden Sie bitte nur die vollständig ausgefüllte Beitrittserklärung inkl. Deckblatt¹ mit Ihrem Präqualifizierungszertifikat für die Versorgungsbereiche 18A, 18B und 22B8 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 Krankenfahrzeugen (PG 18) und Liftern (PG 22)

Sehr geehrte Frau Schulze,

anbei erhalten Sie die unterzeichnete Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Krankenfahrzeugen (PG 18) und Liftern (PG 22) in Mecklenburg-Vorpommern.

Mit freundlichen Grüßen

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

**Rahmenvertrag über
die Versorgung der Versicherten der KKH mit Krankenfahrzeugen (PG 18)
und Liftern (PG 22)
in Mecklenburg-Vorpommern**

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19.99.L40

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. Mit Abgabe dieser Beitrittserklärung beabsichtigen wir den *[Zutreffendes bitte ankreuzen]*:

- vollständigen Beitritt
- teilweisen Beitritt zu folgenden Produktgruppen *[Zutreffendes bitte ankreuzen]*:
 - Produktgruppe 18 Krankenfahrzeuge
 - Produktgruppe 22 Lifter

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

- das gesamte Bundesland Mecklenburg-Vorpommern
- 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.]*

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

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

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

6. Wir bestätigen, dass wir gemäß § 3 des Rahmenvertrages die Versorgung der Versicherten der KKH mit Wohnsitz im **Bundesland Mecklenburg-Vorpommern** 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.

7. Wir bestätigen hiermit, dass:

- die Versicherten die Auswahlmöglichkeit zwischen einer hinreichenden Anzahl von aufzahlungsfreien, für die Versorgung geeigneten Hilfsmitteln haben.
- 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 telefonische Erreichbarkeit unter einer Servicehotline werktags (Montag bis Freitag) von 08:00 bis 18:00 Uhr und Samstag von 08:00 bis 13:00 Uhr sichergestellt ist.

Nachweis

Servicehotline:

_____ *[Angabe erforderlich]*

- ein Online-Kontaktformular auf unserer Website zur Kontaktaufnahme Ihrer Versicherten mit unserem Unternehmen zur Verfügung steht.

Nachweis

Link zum Online-Kontaktformular:

_____ *[Angabe erforderlich]*

- wir für die Vertragserfüllung hinsichtlich eines Beschwerdemanagements:
 - ein qualifiziertes und zertifiziertes Beschwerdemanagement nach DIN ISO 10002:2010-05 und/oder ISO 9001:2015 oder einer anderen ISO-Norm führen.

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

- ein hausinternes Beschwerdemanagement führen, welches vollumfänglich die Anforderungen gem. Ziffer 17 der Anlage 01: „Leistungsbeschreibung“ erfüllt.

8. 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.

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

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift und Stempel Leistungserbringer

Rahmenvertrag
gemäß § 127 Abs. 1 SGB V

**über die Versorgung der Versicherten der KKH mit
Kranken-/Behindertenfahrzeugen (PG 18) und
fahrbaren Liftern (PG 22)**

zwischen

Leistungserbringer:

IK: _____

und

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

- nachfolgend KKH genannt -

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19.99.L40

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:

- 18.46.01.0 Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen
- 18.46.01.2 Dusch-/Toilettenschieberrollstühle
- 18.46.02.0 Toilettenrollstühle
- 18.46.03.0 Duschrollstühle mit Greifreifen
- 18.46.03.1 Dusch-Schieberrollstühle
- 18.50.02.2 Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle
- 18.50.02.3 Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung
- 18.50.02.7/
50.45.07.2 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit
- 18.50.03.0 Adaptivfaltrollstühle
- 18.50.03.5 Adaptivstarrahmenrollstühle
- 18.50.04.0 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich
mit indirekter Lenkung
- 18.51.05.1 Elektromobile, 4-rädrig
- 18.99.04.1 Rollstuhl-Schubgeräte, abnehmbar
- 18.99.05.0 Rollstuhl-Aufsteckantriebe
- 18.99.05.1 Rollstuhl-Radnabenantriebe
- 18.99.08.1 Motorische, restkraftunterstützende Greifreifenantriebe
- 22.40.01.0 Lifter, fahrbar

Unter einer Neuversorgung/Erstversorgung ist das generell erstmalige Beliefern eines Versicherten durch den Leistungserbringer mit einem vertragsgegenständlichen Kranken-/Behindertenfahrzeug oder fahrbaren Lifter 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 SGB V
 - Anlage 07 Mehrkostendokumentation nach § 127 Abs. 5 Satz 5 SGB V
 - 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:

im Bundesland Mecklenburg-Vorpommern (ausgenommen der Insel Hiddensee)

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 vertragsgegen-

ständlichen 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 den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) im Einzelfall beauftragen.

§ 6 Vertragslaufzeit

- (1) Der Rahmenvertrag tritt am 01.04.2024 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,

¹ wenn zutreffend.

- 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) 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 darüberhinausgehende 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 der Krankenversicherung (MDK) beratend prüfen lassen, ob das Hilfsmittel medizinisch erforderlich ist. Die abschließende Entscheidung über die Auswahl eines Einzelproduktes trifft auf Basis des MDK-Gutachtens die KKH. Kommt die KKH zu dem Ergebnis, dass die Versorgung mit dem 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 aufbereiteten 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 Hilfsmittelverzeichnis 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 Produktlistung/-Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis während der Vertragslaufzeit können vom Leistungserbringer zur Versorgung eingesetzte Hilfsmittel weiterhin verwendet werden. Dies gilt nicht für Hilfsmittel, die sich nicht bereits im Einsatz beim Versicherten befinden und die erstmalig beim Versicherten eingesetzt werden sollen. Wenn sich lediglich die Hilfsmittelpositionsnummer geändert hat (Umgruppierung im Hilfsmittelverzeichnis), bleibt das Versorgungsrecht für das betroffene Hilfsmittel für die Zukunft unter der neuen Hilfsmittelpositionsnummer bestehen.
- (4) Die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel fallen bei verbindlicher Änderung der Produktlistung/-Anforderungen mit Ausnahme der Hilfsmittel, die sich bereits beim Versicherten im Einsatz befinden, nicht mehr unter das vertragliche Versorgungsrecht und die vertragliche Versorgungspflicht des Leistungserbringers.
- (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. § 17 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 Hilfsmittel bezogenen 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 Hilfsmittel bezogenen 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 Hilfsmittelleigentumsvorbehalt

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 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 bzw. im Kaufpreis enthalten.

Sonderzubehör (in der Pauschale bzw. im Kaufpreis enthalten) – Dieses Zubehör stellt der Auftragnehmer bei medizinisch notwendigem individuellem Bedarf zur Verfügung. Dieses Zubehör ist mit der Pauschale bzw. dem Kaufpreis abgegolten. Es fallen keine weiteren Kosten an.

Nicht von der Pauschale bzw. vom Kaufpreis umfasstes Sonderzubehör – Dieses Sonderzubehör ist nicht in der Pauschale bzw. im Kaufpreis enthalten. Die Vergütung erfolgt gemäß den Vertragspreisen.

Dieses Sonderzubehör ist gesondert im Kostenvorschlag mit Kennzeichen „12“ nebst Preisangabe aufzuführen und therapeutisch zu begründen. Die therapeutische Begründung ist dem KVA beizufügen. Eine durch den Leistungserbringer selbst erstellte Begründung der therapeutischen Notwendigkeit ist ausreichend. Die KKH behält sich jedoch vor, die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und im Einzelfall eine medizinische Verordnung anzufordern.

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	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.46.01.0	Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: Sitzbreite: 42 – 46 cm Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg
18.46.01.2	Dusch-/Toilettenschieberrollstühle
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: Sitzbreite: 42 – 46 cm Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg
Zubehör	
Regelzubehör	
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	
Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	

Produktgruppe	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.46.02.0	Toilettenrollstühle
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: Sitzbreite: 42 – 46 cm Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg
Zubehör	
Regelzubehör	
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	
Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	

Produktgruppe	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.46.03.0	Duschrollstühle mit Greifreifen
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: Sitzbreite: 40 – 48 cm Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg
18.46.03.1	Dusch-Schieberollstühle
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: Sitzbreite: 40 – 46 cm Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg
Zubehör	
Regelzubehör	
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	- Sitzpolster/Softsitz
Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	

Produktgruppe	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.50.02.2	Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle
Qualitätsanforderungen	<p>gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leergewicht bis 17,5 kg - pannensichere oder pannengeschützte Bereifung, im Einzelfall auch Luftbereifung - Sitzkissen mind. 3 cm, einschl. Bezug, verrutschsicher - Steckachse <p>Sitzbreite: 38 – 52 cm Sitzhöhe: 42 – 53 cm Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg</p>
18.50.02.3	Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung
Qualitätsanforderungen	<p>gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pannensichere oder pannengeschützte Bereifung, im Einzelfall auch Luftbereifung - Sitzkissen mind. 3 cm, einschl. Bezug, verrutschsicher - Steckachse <p>Sitzbreite: 52 – 60 cm Sitzhöhe: 43 – 55 cm Nutzergewicht: mehr als 125 kg - 190 kg</p>
Zubehör	
Regelzubehör	<ul style="list-style-type: none"> - passive Beleuchtung - Luftpumpe (bei Luftbereifung) - Kippstützen
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	<ul style="list-style-type: none"> - hochschwenkbare Fußstützen - anpassbarer Rücken - Stockhalter - Sicherheitsgurt (Beckengurt) - höhenverstellbare Armlehnen - Fußplatten winkelverstellbar - Bremshebelverlängerung - Speichenschutz - Ankippbügel - Trommelbremse - Therapietisch

Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	<ul style="list-style-type: none">- Greifreifenüberzüge- Sitzhose Gr. S – XL- Schlupfsack Gr. S – XL- Fußschale mit Fußfixierung
--	---

Produktgruppe	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.50.02.7 / 50.45.07.2	Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit / Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung
Qualitätsanforderungen	<p>gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rückenverstellung mind. 30° über Gasdruckfeder - mit Steckachsen - Sitz- und Rückenpolster, anatomisch geformt - abnehmbare Sitzpolster - Sitzwinkelverstellung über Gasdruckfeder - höhen- und tiefenverstellbare Armlehnen - Anbaubarkeit/ Montagemöglichkeit von elektrischen Brems- und Schiebehilfen <p>Sitzbreite: 38 – 50 cm Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg</p>
Zubehör	
Regelzubehör	<ul style="list-style-type: none"> - Kippschutz - Therapietisch - Becken- / Sicherheitsgurt - Trommelbremsen für Begleitperson - passive Beleuchtung - Waden-/ Fußfixationsband
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	<ul style="list-style-type: none"> - Sitzhose - Inkontinenzbezug - Speichenschutz - Infusionsständer - Amputationsbeinstütze - Seiten- / Rumpfpelotten Stück - Abduktionskeil
Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	<ul style="list-style-type: none"> - Armschale (drehbar und fixierbar) - Kopfstütze mit Seitenanlage - Schlupfsack
Bei Kauf: Sonderzubehör (nicht im Kaufpreis enthalten)	<ul style="list-style-type: none"> - Sitzhose - Inkontinenzbezug - Speichenschutz - Infusionsständer - Amputationsbeinstütze - Armschale (drehbar und fixierbar) - Kopfstütze mit Seitenanlage - Seiten- / Rumpfpelotten Stück - Abduktionskeil - Schlupfsack

Produktgruppe	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.50.03.0	Adaptivfaltrollstühle
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg
18.50.03.5	Adaptivstarrahmenrollstühle
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: Nutzergewicht: mind. 100 kg - 125 kg
Zubehör	
Regelzubehör	<ul style="list-style-type: none"> - Ankipphilfe - Armlehnen abklappbar - Fußstützen abnehmbar - Griffe höhenverstellbar - Kippstützen - Räder - Rahmen - Rückenlehne - Standard-Rückenkissen einschließlich Bezug - Standard-Sitzkissen mindestens 3 cm einschließlich Bezug - Speichenschutz - Spritzschutz - Sicherheitsgurt - Bremsen
Sonderzubehör (bei Bedarf im Kaufpreis enthalten)	
Sonderzubehör (nicht im Kaufpreis enthalten)	

Produktgruppe	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.50.04.0	Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <ul style="list-style-type: none"> - Standardsitz und -rücken - mechanische Rückenwinkelverstellung bis mind. 15° - Bediengerät, abschwenkbar rechts oder links - Steuerungseinheit mit der Möglichkeit mind. zwei elektrische Verstellungen anzusteuern - pannensichere oder pannengeschützte Reifen Sitzbreite: 40 – 60 cm Nutzergewicht: mind. 100 kg - 140 kg
Zubehör	
Regelzubehör	<ul style="list-style-type: none"> - Stockhalter - Beckengurt
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	<ul style="list-style-type: none"> - Kopfstütze - Therapietisch mit Mittelsteuerung - Rückspiegel
Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	<ul style="list-style-type: none"> - winkelverstellbare Beinstützen

Produktgruppe	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.51.05.1	Elektromobile, 4-rädrig
Qualitätsanforderungen	<p>gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reichweite bis 35 km - max. Steigfähigkeit 18% - Wartungsfreie Trockenbatterien und externes Ladegerät - Hinterradantrieb und Freilauf-Vorrichtung - Automatische Magnetbremse - Lenksäule stufenlos verstellbar - Beleuchtung vorn und hinten, Blinkanlage mit Signalton - Luftbereifung - bequem gepolsterter Sitz mit Kopfstütze - Breitenverstellbare Armlehnen <p>Nutzergewicht: mind. 100 kg - 160 kg</p>
Zubehör	
Regelzubehör	<ul style="list-style-type: none"> - Rückspiegel - Frontkorb
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	
Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	

Produktgruppe	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
18.99.04.1	Rollstuhl-Schubgeräte, abnehmbar
Qualitätsanforderungen	<p>gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bestehend aus Antriebseinheit und Griff - Rollstuhlabhängige Halterung inkl. Montage (für alle handelsüblichen Rollstühle aus dem Produktbereich 18.50.02.) - Kippstützen - Gesamtbelastbarkeit (Versicherter, Rollstuhl, Hilfsmittel): mind. 125 kg - 200 kg
18.99.05.0	Rollstuhl-Aufsteckantriebe
Qualitätsanforderungen	<p>gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - für Antriebsräder mit 24-Zoll-Rädern - geeignet für den Innen- und Außenbereich - Feststell- oder Betriebsbremse gemäß StVZO - Rollstuhlabhängige Halterung inkl. Montage (für alle handelsüblichen Rollstühle aus dem Produktbereich 18.50.02) - abschwenkbares Bedienteil rechts oder links - Akkukontrollanzeige - Gesamtbelastbarkeit (Versicherter, Rollstuhl, Hilfsmittel): mind. 120 kg - 200 kg
18.99.05.1	Rollstuhl-Radnabenantriebe
Qualitätsanforderungen	<p>gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - für Antriebsräder mit 24-Zoll-Rädern - geeignet für den Innen- und Außenbereich - Feststell- oder Betriebsbremse gemäß StVZO - Rollstuhlabhängige Halterung inkl. Montage (für alle handelsüblichen Rollstühle aus dem Produktbereich 18.50.02 und 18.50.03) - abschwenkbares Bedienteil rechts oder links - Akkukontrollanzeige <p>Nutzergewicht 120 - 160 kg</p>

18.99.08.1	Motorische, restkraftunterstützende Greif- reifenantriebe
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <ul style="list-style-type: none"> - max. 6 km/h - Rollstuhlabhängige Halterung inkl. Montage (für alle handelsüblichen Rollstühle aus den Produktbereichen 18.50.02 und 18.50.03) Nutzergewicht mindestens 130 kg
Zubehör	
Regelzubehör	
Sonderzubehör (bei Bedarf in der Pauschale enthalten)	
Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	18.99.04.1 <ul style="list-style-type: none"> - Zusatzschiebegriffe 18.99.08.1 <ul style="list-style-type: none"> - Kippstützen

Produktgruppe	22 Mobilitätshilfen
Produktart und -bezeichnung	22.40.01.0 Lifter, fahrbar
Qualitätsanforderungen	gem. den Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, insbesondere und darüber hinaus: <ul style="list-style-type: none"> - Akkus - Ladegerät - Standardhebebügel - Hublast: mind. 150 - 180 kg
Zubehör	
Regelzubehör	- Hebetuch/Hebegurt Gr. S - L
Sonderzubehör (in der Pauschale enthalten)	
Sonderzubehör (nicht in der Pauschale enthalten)	<ul style="list-style-type: none"> - Hebetuch Gr. XL - Hebetuch mit integrierter Kopfstütze Gr. S - L - Hebetuch Gr. S – L für Beinamputierte - Badegurt Gr. S – L - Hygienegurt Gr. S – L - Aufrichtgurt Gr. S – L - Aufrichtgurt Gr. L - XL

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis netto (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale) ab 01.05.2024
18.46.01.0	Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	nein	ja	ja	350,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	170,00 €
18.46.01.2	Dusch-/Toilettenschieberrollstühle	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	nein	ja	ja	300,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	140,00 €
18.46.02.0	Toilettenrollstühle	Vergütungspauschale	2 Jahre	08	nein	ja	ja	90,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	50,00 €
18.46.03.0	Duschrollstühle mit Greifreifen	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	nein	ja	ja	350,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	170,00 €
18.46.03.1	Dusch-Schieberrollstühle	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	nein	ja	ja	300,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	150,00 €

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis netto (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale, Mietpauschale, Kaufpreis) ab 01.05.2024	
18.50.02.2	Leichtgewicht- Standardgreifreifenrollstühle	Vergütungspauschale	3 Jahre	08	nein	ja	ja	285,00 €	
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	170,00 €	
		Mietpauschale	12 Wochen	03	nein	ja	ja	132,00 €	
	Zubehör zum Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstuhl:								
	Therapietisch	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive	
	Greifreifenüberzüge	Kauf	-	12	ja	nein	nein	55,00 €	
	Sitzhose Gr. S - XL	Kauf	-	12	ja	nein	nein	44,00 €	
	Schlupfsack Gr. S - XL	Kauf	-	12	ja	nein	nein	138,00 €	
	Fußschale mit Fußfixierung	Kauf	-	12	ja	nein	nein	55,00 €	
18.50.02.3	Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung	Vergütungspauschale	3 Jahre	08	ja	ja	ja	420,00 €	
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	270,00 €	
		Mietpauschale	12 Wochen	03	ja	ja	ja	185,00 €	
	Zubehör zum Standardgreifreifenrollstuhl, verstärkte Ausführung:								
	Therapietisch	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive	
	Greifreifenüberzüge	Kauf	-	12	ja	nein	nein	55,00 €	
	Sitzhose Gr. S - XL	Kauf	-	12	ja	nein	nein	44,00 €	
	Schlupfsack Gr. S - XL	Kauf	-	12	ja	nein	nein	138,00 €	
	Fußschale mit Fußfixierung	Kauf	-	12	ja	nein	nein	55,00 €	

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis netto (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale, Kaufpreis) ab 01.05.2024
18.50.02.7/ 50.45.07.2	Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit / Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung	Vergütungspauschale	2 Jahre	08	ja	ja	ja	1.390,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	1.000,00 €
	Zubehör zum Greifreifenrollstuhl mit multifunktionaler Sitzeinheit / Greifreifenrollstuhl mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung:							
	Sitzhose	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
	Inkontinenzbezug	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
	Speichenschutz	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
	Infusionsständer	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
	Amputationsbeinstütze	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
	Armschale (drehbar und fixierbar)	Kauf	-	12	ja	nein	nein	190,00 €
	Kopfstütze mit Seitenanlage	Kauf	-	12	ja	nein	nein	75,00 €
	Seiten-/Rumpfpelotten Stück	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
	Abduktionskeil	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
Schlupfsack	Kauf	-	12	ja	nein	nein	95,00 €	

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis netto (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale, Kaufpreis) ab 01.05.2024	
Alternativ:									
18.50.02.7/ 50.45.07.2	Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit / Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung	Kauf	-	00	ja	ja	ja	850,00 €	
		Reparatur	-	01	nein	nein	nein	bis 250,00 € brutto	
	Zubehör zum Greifreifenrollstuhl mit multifunktionaler Sitzeinheit / Greifreifenrollstuhl mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung:								
	Sitzhose	Kauf	-	12	ja	nein	nein	70,00 €	
	Inkontinenzbezug	Kauf	-	12	ja	nein	nein	70,00 €	
	Speichenschutz	Kauf	-	12	ja	nein	nein	85,00 €	
	Infusionsständer	Kauf	-	12	ja	nein	nein	75,00 €	
	Amputationsbeinstütze	Kauf	-	12	ja	nein	nein	140,00 €	
	Armschale (drehbar und fixierbar)	Kauf	-	12	ja	nein	nein	190,00 €	
	Kopfstütze mit Seitenanlage	Kauf	-	12	ja	nein	nein	90,00 €	
	Seiten-/Rumpfpelotten Stück	Kauf	-	12	ja	nein	nein	75,00 €	
	Abduktionskeil	Kauf	-	12	ja	nein	nein	75,00 €	
Schlupfsack	Kauf	-	12	ja	nein	nein	95,00 €		

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis netto (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale, Kaufpreis) ab 01.05.2024
18.50.03.0	Adaptivfaltrollstühle	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	ja	ja	ja	3.250,00 €
		Folgevergütungspauschale	4 Jahre	09	ja	nein	ja	3.000,00 €
	sonstiges Zubehör/Zurüstungen	Kauf	-	12	ja	nein	nein	KV
18.50.03.5	Adaptivstarrahmenrollstühle	Kauf	-	00	ja	ja	ja	3.000,00 €
	sonstiges Zubehör/Zurüstungen	Kauf	-	12	ja	nein	nein	KV
	Reparaturkosten	Reparatur	-	01	nein	nein	nein	bis 250 € brutto

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale oder Kaufpreis) ab 01.05.2024
18.50.04.0	Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	ja	ja	ja	2.800,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	1.500,00 €
	Zubehör zum Elektrorollstuhl für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung:							
	Kopfstütze	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
	Therapietisch mit Mittelsteuerung	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive
	winkelverstellbare Beinstützen	Kauf	-	12	ja	nein	nein	210,00 €
	Rückspiegel	inklusive	-	12	ja	nein	nein	bei Bedarf inklusive

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale) ab 01.05.2024
18.51.05.1	Elektromobile, 4-rädrig	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	ja	ja	ja	1.850,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	1.100,00 €

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale oder Kaufpreis) ab 01.05.2024
18.99.04.1	Rollstuhl-Schubgeräte, abnehmbar	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	ja	ja	ja	2.100,00 €
		Folgevergütungspauschale	4 Jahre	09	nein	nein	ja	1.300,00 €
	Zubehör zum Rollstuhl-Schubgerät, abnehmbar:							
	Zusatzschiebegriffe	Kauf	-	12	ja	nein	nein	230,00 €
18.99.05.0	Rollstuhl-Aufsteckantriebe	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	ja	ja	ja	3.825,00 €
		Folgevergütungspauschale	4 Jahre	09	nein	nein	ja	2.100,00 €
18.99.05.1	Rollstuhl-Radnabenantriebe	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	ja	ja	ja	3.825,00 €
		Folgevergütungspauschale	4 Jahre	09	nein	nein	ja	2.500,00 €
18.99.08.1	Motorische, restkraftunterstützende Greifreifenantriebe	Vergütungspauschale	4 Jahre	08	ja	ja	ja	3.300,00 €
		Folgevergütungspauschale	4 Jahre	09	nein	nein	ja	2.200,00 €
	Zubehör zum Motorische, restkraftunterstützende Greifreifenantriebe:							
	Kippstützen	Kauf	-	12	ja	nein	nein	230,00 €

Produktart	Bezeichnung	Versorgungsform	Versorgungszeitraum	Kennzeichen	Genehmigungspflicht	Verordnungspflicht	Zuzahlungspflicht	Preis (Vergütungspauschale, Folgevergütungspauschale oder Kaufpreis) ab 01.05.2024
22.40.01.0	Lifter, fahrbar	Vergütungspauschale	2 Jahre	08	ja	ja	ja	750,00 €
		Folgevergütungspauschale	2 Jahre	09	nein	nein	ja	590,00 €
	Zubehör zum Lifter, fahrbar:							
	Hebetuch Gr. XL	Kauf	-	12	ja	nein	nein	15% auf Herstellerpreisliste
	Hebetuch mit integrierter Kopfstütze Gr. S - L	Kauf	-	12	ja	nein	nein	
	Hebetuch Gr. S – L für Beinamputierte	Kauf	-	12	ja	nein	nein	
	Badegurt Gr. S - L	Kauf	-	12	ja	nein	nein	
	Hygienegurt Gr. S - L	Kauf	-	12	ja	nein	nein	
	Aufrichtgurt Gr. S - L	Kauf	-	12	ja	nein	nein	
	Aufrichtgurt Gr. L - XL	Kauf	-	12	ja	nein	nein	

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 Abrechner-IK eine Anmeldung vorgenommen werden.
- (5) Nimmt der Leistungserbringer erstmalig am maschinellen Abrechnungsverfahren mit einer Ersatzkasse teil, ist zunächst eine Erprobungsphase mit der KKH durchzuführen. In der Erprobungsphase erfolgt eine parallele Übermittlung von maschinellen Abrechnungsdaten sowie Papierabrechnungen. Dabei sind die maschinellen Daten mit der Kennung "TSOL" als Testdaten zu kennzeichnen. Die maschinellen Abrechnungsdaten und die Papierabrechnungen müssen identisch und vergleichbar sein.
- (6) Die Erprobungsphase mit der KKH ist beendet, wenn der Leistungserbringer der datenannehmenden Stelle der KKH dreimal hintereinander technisch und inhaltlich einwandfreie maschinelle Daten übermittelt hat. Dies gilt dann als erfüllt, wenn die KKH dem Zugelassenen keine Rückmeldung über Fehler in den Daten gibt.
- (7) Nach der Beendigung der Erprobungsphase werden vom Leistungserbringer ausschließlich Abrechnungen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern im Sinne der Technischen Anlage zu den Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen übermittelt. Die Daten sind durch die Kennung "ESOL" als "Echtdaten" zu kennzeichnen.
- (8) Die Rechnungslegung erfolgt je Zugelassenen für alle Versorgungs-/ Abrechnungsfälle monatlich bis zu zweimal. Die maschinell verwertbaren Daten sind an die von der KKH benannten Stellen zu liefern (s. VdAK/AEV- Kostenträgerdatei unter der Adresse www.vdak-aev.de, 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 **Vertragspartner¹** der KKH: _____

folgendes Hilfsmittel: _____

Hersteller: _____

Hilfsmittelpositionsnummer: ____ . ____ . ____ . ____ . ____

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

Für dieses Hilfsmittel sind regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen oder Wartungen erforderlich:

ja nein

Vereinbarung:

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

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

Der/die Versicherte verpflichtet sich:

1. für eine ordnungsgemäße und sorgfältige Behandlung des Hilfsmittels zu sorgen,
2. Beschädigungen, die vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführt wurden, auf eigene Kosten zu beheben,
3. elektrisch betriebene Hilfsmittel vor unsachgemäßer Wässerung zu schützen,
4. das Hilfsmittel gegen Schaden durch Dritte, Verlust oder Diebstahl hinreichend zu sichern,
5. das Hilfsmittel nicht an andere Personen zu übereignen, zu verleihen oder zu verpfänden,
6. das Hilfsmittel dem o.g. Vertragspartner der KKH oder einem von der KKH mit der Rückholung des Hilfsmittels beauftragten Vertragspartner zurückzugeben, wenn die Gründe für die Verwendung entfallen bzw. die Versorgung endet,
7. ausschließlich den o.g. Vertragspartner zu informieren, soweit Service-/Reparaturleistungen notwendig werden,
8. den Vertragspartner der KKH über einen Kassen- und/oder Wohnortwechsel unverzüglich zu informieren.

Das Hilfsmittel bleibt Eigentum des o.g. Vertragspartners der KKH bzw. 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 Versicherter²

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

² Unterschrift des gesetzlichen Vertreters bei Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

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.