

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

Die KKH hat die Versorgung ihrer Versicherten mit Hilfsmitteln der Produktgruppen 02 (Adaptionshilfen), 20 (Sitzringe), 22 (Mobilitätshilfen) und 26 (Arthrodesensitzkissen) als Kaufprodukte in einem Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V geregelt. Diesem Vertrag 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. Deckblatt<sup>1</sup> mit Ihrem Präqualifizierungszertifikat für die Versorgungsbereiche 02A, 20E, 22A8 und 26B3 bevorzugt per **E-Mail** an folgenden Empfänger:

[zhm@kkh.de](mailto: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 (unterschiedene Anlage beigelegen) 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 Stefanie Schulze (E-Mail: [stefanie.schulze@kkh.de](mailto:stefanie.schulze@kkh.de) – Tel.: 0511 2802-3343) oder
- Frau Andrea Fahlbusch (E-Mail: [andrea.fahlbusch@kkh.de](mailto:andrea.fahlbusch@kkh.de) – Tel.: 0511 2802-3309)

aus dem Referat Hilfsmittel.

---

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

Absender:

---

---

---

KKH Kaufmännische Krankenkasse  
Referat Hilfsmittel  
30125 Hannover

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

**Hier: Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten mit Adaptionshilfen, Sitzringen, Mobilitätshilfen und Arthrodesensitzkissen (Kaufprodukte)**

Sehr geehrte Frau Schulze,

anbei erhalten Sie die unterzeichnete Beitrittserklärung zum Vertrag über die Versorgung der Versicherten der KKH mit Adaptionshilfen (PG 02), Sitzringen (PG 20), Mobilitätshilfen (PG 22) und Arthrodesensitzkissen (PG 26) nebst Präqualifizierungsnachweis.

Mit freundlichen Grüßen

## Beitrittserklärung der Leistungserbringer

gemäß § 127 Abs. 2 SGB V  
zum

### Vertrag über die Versorgung der Versicherten mit Adaptionshilfen (PG 02), Sitzringen (PG 20), Mobilitätshilfen (PG 22) und Arthrodesensitzkissen PG 26 Kaufprodukte

**Leistungserbringergruppenschlüssel: siehe Punkt 2**

#### Leistungserbringer/Verband

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

#### Erklärung:

1. Wir erklären hiermit den Beitritt zu dem o. g. Vertrag gem. § 127 Abs. 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 – LEGS 19.99.H30
- teilweisen Beitritt zu folgenden Produktgruppen *[Zutreffendes bitte ankreuzen.]*:
  - Produktgruppe 02 Adaptionshilfen - LEGS 19.99.H31
  - Produktgruppe 02 Adaptionshilfen - LEGS 19.99.O75 (O wie Otto)
  - ➔ Ausschließlich für die Präqualifikation der Produktgruppe 31 Schuhe
  - Produktgruppe 20 Sitzringe - LEGS 19.99.H32
  - Produktgruppe 22 Mobilitätshilfen - LEGS 19.99.I73
  - Produktgruppe 26 Arthrodesensitzkissen - LEGS 19.99.J21

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

- bundesweit
- in folgenden Bundesländern:
  - Baden-Württemberg
  - Bayern
  - Berlin
  - Brandenburg
  - Bremen
  - Hamburg
  - Hessen
  - Mecklenburg-Vorpommern
  - Niedersachsen
  - Nordrhein-Westfalen
  - Rheinland-Pfalz
  - Saarland
  - Sachsen
  - Sachsen-Anhalt
  - Schleswig-Holstein
  - Thüringen

- teilweisen Beitritt zu folgenden Postleitzahl-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. Wir sind damit einverstanden, dass Änderungen und Ergänzungen des o. g. Vertrages uns gegenüber nach schriftlicher Bekanntgabe automatisch wirksam werden, es sei denn, wir widersprechen der Geltung der Änderungen schriftlich innerhalb einer Frist von 14 Tagen.
6. 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. 2 SGB V**

**über die Versorgung der Versicherten**  
**mit Adaptionshilfen (PG02), Sitzringen (PG 20), Mobilitätshilfen (PG 22)**  
**Arthrodesensitzkissen (PG 26)**  
**(Kaufprodukte)**  
**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.H30, 19.99.H31, 19.99.H32, 19.99.I73,  
19.99.J21**

## Präambel

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

## § 1 Gegenstand des Vertrages

Gegenstand des Vertrages ist aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten der KKH mit Adaptionshilfen, Sitzringen, Mobilitätshilfen und Arthrodesensitzkissen als Neukauf einschließlich aller damit im Zusammenhang stehender Leistungen, wie z.B. Bedarfsfeststellung, Einweisung/Beratung des Versicherten, Bereitstellung/Lieferung. Maßgebend für den Leistungsumfang/die Leistungsanforderungen sind die nachfolgenden Paragraphen.

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

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

### Adaptionshilfen - Produktgruppe 02

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

- 02.40.01 Anziehhilfen
  - 02.40.01.0 Anziehhilfe für Kleidungsstücke
  - 02.40.01.1 Knöpffhilfen
  - 02.40.01.2 Strumpf- bzw. Strumpfhosenanziehhilfen
  - 02.40.01.3 Strumpfanziehhilfen für Kompressionsstrümpfe
- 02.40.02 Ess-/Trinkhilfen
  - 02.40.02.0 Griffverdickungen für Essbesteck
  - 02.40.02.1 Griffverlängerungen für Essbesteck
  - 02.40.02.2 Halter für Essbesteck
  - 02.40.02.3 Halterung/Handspangen für Trinkgefäße/-becher
  - 02.40.02.4 Tellerranderhöhungen, aufsteckbar
- 02.40.03 Rutschfeste Unterlagen
  - 02.40.03.0 Rutschfeste Unterlagen
- 02.40.04 Greifhilfen
  - 02.40.04.0 Universalgriffe
  - 02.40.04.1 Greifzangen/Helfende Hand
  - 02.40.04.2 Greifhilfen für Wasserhahn
  - 02.40.04.3 Türgriffverlängerungen
- 02.40.05 Halter/Halterungen/Greifhilfen für Produkte zur Körperhygiene
  - 02.40.05.3 Toilettenpapiergreifhilfe
- 02.40.06 Schreibhilfen
  - 02.40.06.0 Schreibgriffe bzw. Schreibgriffverdickungen für Schreibgeräte

## **Lagerungshilfen – Produktgruppe 20**

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

- 20.39.01 Sitzringe
  - 20.39.01.0 Sitzringe, luftgefüllt
  - 20.39.01.1 Sitzringe aus Schaumstoff

## **Mobilitätshilfen – Produktgruppe 22**

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

- 22.29.01 Umsetz- und Hebehilfen
  - 22.29.01.0 Drehscheiben
  - 22.29.01.2 Umlager-/Wendehilfen
  - 22.29.01.3 Rutschbretter

## **Sitzhilfen – Produktgruppe 26**

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

- 26.46.01 Arthrodesensitzkissen
  - 26.46.01.0 Arthrodesensitzkissen

## **§ 2 Vertragsbestandteile**

Bestandteile dieses Vertrages sind:

- der Rahmenvertrag
- die Anlagen:
  - Anlage 01 Preisblatt
  - Anlage 02 *nn*
  - Anlage 03 Abrechnungsregelung
  - Anlage 04 Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

## **§ 3 Geltungsbereich**

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

## **§ 4 Vertragsteilnahme**

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

- (1) Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen gemäß § 126 SGB V an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln zu erfüllen, die gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Anforderungen an die Versorgung einzuhalten und die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, insbesondere das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. Der Leistungserbringer nimmt die Pflichten eines Betreibers nach der Medizinproduktebetreiberverordnung in der jeweils

gültigen Fassung wahr.

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

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

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

## **§ 5 Grundsätze der Leistungserbringung**

- (1) Der Leistungserbringer verpflichtet sich die einschlägigen rechtlichen Regelungen und Vorschriften einzuhalten und zu beachten.

---

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

- (2) Es gelten die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.
- (3) Der Leistungserbringer hat über die gesamte Vertragslaufzeit ausreichend Personal einzusetzen, das die erforderliche Fachkunde gemäß Leistungsbeschreibung und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der vertraglichen Leistung besitzt.
- (4) Die erforderlichen Geräte, sonstigen Arbeitsmittel und Räumlichkeiten, die nach ihrer Anzahl, Beschaffenheit und Ausstattung geeignet und erforderlich sind, eine fach- und fristgerechte Versorgung gemäß Leistungsbeschreibung durchzuführen, sind vorzuhalten.
- (5) Der Leistungserbringer hat das Vorliegen der vorstehenden Leistungsvoraussetzungen über den gesamten Vertragszeitraum sicherzustellen.
- (6) Sollte eine der genannten Voraussetzungen entfallen, ist die KKH unverzüglich schriftlich zu informieren. Der Leistungserbringer hat auf Anforderung während der Vertragslaufzeit das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen durch geeignete Nachweise der KKH prüffähig darzulegen.
- (7) Die KKH ist berechtigt, die Qualität der Versorgung und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in geeigneter Weise zu überprüfen. Sie kann hierzu Testversorgungen und Besichtigungen der Betriebsstätten des Leistungserbringers durchführen. Der Leistungserbringer gestattet der KKH innerhalb der Betriebszeiten den ungehinderten Zutritt zur Betriebsstätte und Einsichtnahme über das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sowie Dokumentation der erbrachten Leistungen.

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

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

## **§ 6 Vertragsbeginn, Laufzeit und Kündigung**

- (1) Der Vertrag tritt am 18.04.2017 in Kraft. Er gilt unbefristet.
- (2) Mit Abschluss dieses Vertrages treten für die KKH alle weiteren bisher für den Leistungserbringer geltenden Vereinbarungen über die Versorgung der Versicherten der KKH mit vertragsgegenständlichen Adaptionshilfen, Sitzringen, Mobilitätshilfen und

Arthrodesensitzkissen außer Kraft. Bereits genehmigte Versorgungsleistungen bleiben davon unberührt.

- (3) Diese Vereinbarung gilt für alle ab dem 18.04.2017 abgegebenen Adaptionshilfen, Sitzringen, Mobilitätshilfen und Arthrodesensitzkissen der in diesem Vertrag benannten Produkte. Maßgeblich für den Zeitpunkt ist das Ausstellungsdatum der vertragsärztlichen Verordnung.
- (4) Beide Parteien haben das Recht den vollständigen Vertrag mit seinen Anlagen und Anhängen mit einer Frist von 3 Monaten zum Monatsende ordentlich zu kündigen. Eine Kündigung des Hauptvertrages schließt die Kündigung der Anlagen und Anhänge ein.
- (5) 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.

- (6) Der Vertrag gilt vorbehaltlich einer aufsichtsrechtlichen Beanstandung nach § 71 Abs. 4 SGB V.
- (7) Hiervon unberührt bleibt das Recht beider Parteien zur außerordentlichen fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund. Ein wichtiger Grund liegt neben den in § 18 genannten Gründen insbesondere vor, wenn gesetzliche Änderungen sowie gerichtliche oder aufsichtsrechtliche Maßnahmen diesem Vertrag die rechtliche oder tatsächliche Grundlage entziehen.
- (8) Eine Kündigung aus wichtigem Grund ist insbesondere dann zulässig, wenn
  - a) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund gravierender Änderungen gesetzlicher Regelungen ihre Grundlage verliert oder wenn nach einer gerichtlichen Entscheidung diese Zusammenarbeit als wettbewerbswidrig oder sonst unzulässig beurteilt wird,
  - b) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund einer bereits erfolgten oder bevorstehenden Aufsichtsordnung durch die zuständige Aufsichtsbehörde unzulässig ist.
- (9) Sonstige gesetzliche Rechte und Ansprüche der KKH bleiben unberührt.

### **§ 7 Sonderkündigungsrecht**

- (1) Die KKH ist insbesondere zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, wenn:
  - a) die Leistungsvoraussetzungen nach § 5 nicht mehr gegeben sind,
  - b) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund einer bereits erfolgten oder bevorstehenden Aufsichtsordnung durch die zuständige Aufsichtsbehörde unzulässig ist,
  - c) die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund gravierender Änderungen gesetzlicher Regelungen ihre Grundlage verliert oder wenn nach einer gerichtlichen Entschei-

dung diese Zusammenarbeit als wettbewerbswidrig oder sonst unzulässig beurteilt wird,

- d) die geforderte Leistung nicht vertragsgemäß erbracht wird, weil die Qualität der erbrachten Leistung nicht der in der Leistungsbeschreibung geforderten Merkmale entspricht, bzw. vereinbarte Termine nicht eingehalten werden,
  - e) sie mit einer anderen Krankenkasse fusioniert. Die Kündigung kann ausschließlich innerhalb einer Ausübungsfrist von 6 Monaten ab Wirksamwerden der Fusion erklärt werden. Die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Monatsende. Schadenersatzansprüche des Leistungserbringers wegen der Ausübung dieses Sonderkündigungsrechtes bestehen nicht.
- (2) Die KKH kann vom Vertrag zurücktreten oder den Vertrag mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn über das Vermögen des Leistungserbringers das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt oder dieser Antrag mangels Masse abgelehnt worden ist oder die ordnungsgemäße Abwicklung des Vertrags dadurch in Frage gestellt ist, dass er seine Zahlungen nicht nur vorübergehend einstellt.
- (3) Die KKH hat bei schwerwiegenden Vertragsverstößen nach § 20 dieses Vertrages ein Sonderkündigungsrecht.
- (4) Der Leistungserbringer hat ein Sonderkündigungsrecht, wenn sich die Modalitäten zur Genehmigungsfreiheit/Genehmigungspflicht gemäß § 24 ändern sollten. Die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Monatsende.

## **§ 8 Art und Umfang der Leistungen**

Die Versorgung umfasst:

- die Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung (§ 12 SGB V) mit Adaptionshilfen, Sitzringen, Mobilitätshilfen und Arthrodesensitzkissen über den Neukauf für das jeweils vertragsgegenständliche Hilfsmittel
- Bereitstellung/Lieferung der Adaptionshilfen, Sitzringen, Mobilitätshilfen und Arthrodesensitzkissen
- die Beratung der Versicherten und Vorhaltung eines Servicetelefons
- Reparaturen im Rahmen der gesetzlichen Garantie/Gewährleistung

## **§ 9 Wirtschaftlichkeit/Qualität der Versorgung**

- (1) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit über die vereinbarte Vertragslaufzeit erfüllt werden. Art und Umfang der Versorgung mit Adaptionshilfen, Sitzringen, Mobilitätshilfen und Arthrodesensitzkissen richten sich indikationsbezogen nach dem jeweils notwendigen Bedarf. Die Versorgung muss dem Bedarf des Versicherten voll gerecht werden. Zudem gilt der Grundsatz, dass die Versorgung ausreichend, in der fachlich gebotenen Qualität und zweckmäßig zu erfolgen hat (§§ 12 und 70 SGB V).
- (2) Bei der Verordnung eines Hilfsmittels kann entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt werden oder die 7-stellige Positionsnummer angegeben werden. Der Leistungserbringer wählt das konkrete Produkt - unter Berücksichtigung der vertraglichen Regelungen - aus.

- (3) Hat der Vertragsarzt/Facharzt hingegen ein konkretes Produkt verordnet, entbindet das den Leistungserbringer und die KKH nicht nach § 12 SGB V, die Versorgung mit einem wirtschaftlicheren Produkt oder mit einem Produkt einer wirtschaftlicheren Produktuntergruppe zu prüfen.
- (4) Stellt sich im Rahmen der Bedarfsfeststellung durch den Leistungserbringer heraus, dass der Versicherte nicht mit einem Hilfsmittel der vertragsgegenständlichen Produktarten (7-Steller) versorgt werden kann, besteht kein Versorgungsrecht. Die KKH ist hierüber unverzüglich zu informieren. Der Leistungserbringer kann einen unverbindlichen Kostenvoranschlag zur Versorgung des Versicherten mit dem medizinisch notwendigen Produkt bei der KKH einzureichen. Die KKH ist in diesem Fall berechtigt, den Einzelauftrag im freien Wettbewerb zu vergeben bzw. dem Versicherten ein Wahlrecht einzuräumen.

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

- (1) Zur hilfsmittelbezogenen Beratung, Einweisung, Betreuung und Versorgung der Versicherten setzt der Leistungserbringer ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal ein, dass über die Fachkunde und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der vertraglichen Regelung verfügt und welches über eine Zertifizierung gemäß § 31 Medizinproduktegesetz verfügt.
- (2) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass während der gesamten Vertragsdauer nur qualifiziertes Personal, d.h. Medizinproduktberater gemäß § 31 MPG, an der Versorgung mitwirkt und dies durch geeignete Nachweise belegt werden kann. Außerdem wird gewährleistet, dass jeder Mitarbeiter, der zur hilfsmittelbezogenen Beratung und Betreuung eingesetzt wird, an den vorgeschriebenen Fortbildungsmaßnahmen und Produktschulungen teilnimmt und sich somit auf dem neuesten Stand bewegt. Dies ist entsprechend durch den Leistungserbringer zu dokumentieren.

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

- (1) Die medizinischen und technischen Mindestanforderungen an die Qualität und die Ausführung der Hilfsmittel ergeben sich aus den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V für die betreffende Produkt-(unter-)Gruppe in der jeweils gültigen Fassung und zum jeweiligen vertragsgegenständlichen Hilfsmittel.
- (2) Der Leistungserbringer gewährleistet, dass die von ihm gelieferten Produkte den jeweils geltenden Normen und gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Insbesondere darf der Leistungserbringer nur Hilfsmittel liefern und zum Einsatz bringen, die nach den maßgeblichen Bestimmungen des MPG und der Richtlinie 93/42/EWG in der jeweils gültigen Fassung über das erforderliche CE-Kennzeichen verfügen.
- (3) Sollte der Leistungserbringer während der Versorgung/Nutzung Kenntnis über auftretende Vorkommnisse oder beinahe Vorkommnisse erlangen, sind diese gemäß der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV) unter Verwendung der Anlage 04: „Formblatt Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ zu melden (Vgl. MPG).

### **§ 12 Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) und Kostenvoranschlag (KVA)**

- (1) Der Leistungserbringer hat die Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung bis zum Vertragspreis gem. der Anlage 01: „Preisblatt“ genehmigungsfrei vorzunehmen.

- (2) Die KKH hat das Recht, während der Vertragslaufzeit Genehmigungsfreigrenzen zu ändern oder neu zu definieren, oder die Genehmigungsfreiheit in eine Genehmigungspflicht umzustellen. Diesbezügliche Änderungen werden spätestens einen Monat vor ihrem Wirksamwerden dem Leistungserbringer angekündigt.
- (3) Soweit nach diesem Vertrag ein Kostenvoranschlag zu erstellen ist, ist dieser grundsätzlich in elektronischer Form (eKV) zu übermitteln. Die Übermittlung an die KKH hat grds. spätestens innerhalb von 24 Stunden ab Vorlage der Verordnung, spätestens am nächsten Werktag, wenn die Frist auf einem Sonn- oder Feiertag fällt, zu erfolgen.
- (4) Bei vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln, die über die Genehmigungsfreigrenze fallen, bedarf es einer vorherigen schriftlichen Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der KKH. Kosten, die vor Erteilung der Genehmigung der KKH entstehen, können nicht geltend gemacht werden.
- (5) Dem Kostenvoranschlag ist eine Kopie der vertragsärztlichen Verordnung beizufügen, sofern die medizinische Verordnung der KKH noch nicht vorgelegen hat. Auf Verlangen der KKH ist die vertragsärztliche Verordnung im Original vorzulegen.
- (6) Die KKH prüft die per elektronischen Kostenvoranschlag (eKV) übermittelten Daten bzw. die eingereichten Unterlagen und entscheidet über die Kostenübernahme der beantragten Versorgung. Sie behält sich vor, unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen an den Leistungserbringer zurückzusenden und die Genehmigung zu verweigern. Anderenfalls erhält der Leistungserbringer die für die Abrechnung notwendige Genehmigung im eKV-Verfahren bzw. die relevanten Unterlagen zusammen mit der Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung). Soweit nicht ausdrücklich anders vermerkt, gilt die Genehmigung zu Lasten der KKH.

### **§ 13 Ablauf der Versorgung**

- (1) Die Leistungserbringung/Durchführung der Versorgung erfolgt gemäß den Regelungen des Rahmenvertrages.
- (2) Die Versorgung erfolgt in der Regel auf der Grundlage einer vollständig und ordnungsgemäß ausgestellten vertragsärztlichen Verordnung nach Muster 16 (vgl. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V
- (3) Neben der Verordnung (Muster 16) zugelassener Vertragsärzte akzeptiert die KKH die Empfehlung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln durch Pflegefachkräfte (Anhang I der Richtlinien zur Empfehlung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln durch Pflegefachkräfte) und 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. Handelt es sich um eine Krankenhausverordnung, hat der Leistungserbringer das Institutionskennzeichen (IK) des verordnenden Krankenhauses auf dem Kostenvoranschlag (KVA) anzugeben.
- (4) Ordnungsgemäß ausgestellt ist eine vertragsärztliche Verordnung, wenn sie 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,
  - 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.
- (5) 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.
- (6) Wird die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen 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.
- (7) Erhält der Leistungserbringer eine vertragsärztliche Verordnung direkt vom Versicherten<sup>2</sup>, so ist unmittelbar oder spätestens innerhalb von 2 Werktagen eine Versorgung durchzuführen, es sei denn, der Versicherte wünscht einen späteren Bereitstellungs-/Liefertermin, dieses ist entsprechend zu dokumentieren.

Der Leistungserbringer hat bei nicht Sicherstellung der Bereitstellungs-/Lieferfrist dem Versicherten unverzüglich über die Möglichkeit des Wechsels zu einem anderen Leistungserbringer zu informieren und diesem die Originalverordnung auszuhändigen. Alternativ kann der erstgewählte Leistungserbringer die begonnene Versorgung auch binnen weiterer 5 Werktage zu Ende führen, wenn er bis zur abschließenden Versorgung sicherstellt, dass der Versicherte mit einer Übergangsvorsorgung ausreichend versorgt ist. In beiden Fällen hat der erstgewählte Leistungserbringer etwaige Mehrkosten selbst zu tragen.

- (8) Erhält der Leistungserbringer die vertragsärztliche Verordnung per Post, nimmt er innerhalb von 24 Stunden - spätestens am nächsten Werktag - nach Eingang der vertragsärztlichen Verordnung, Kontakt zum Versicherten auf, um einen Termin für die Bereitstellung/Lieferung abzusprechen.

Dieselbe Vorgehensweise ist auch anzuwenden, wenn ein Versicherter eine vertragsärztliche Verordnung direkt bei der KKH einreicht. In diesen Fällen beauftragt die KKH direkt einen beigetretenen wohnortnahen Vertragspartner mit der Versorgung. Der Versicherte ist auch hier spätestens innerhalb von 2 Werktagen nach Beauftragung durch die KKH mit dem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel zu versorgen, es sei denn, der Versicherte wünscht einen späteren Bereitstellungs-/Liefertermin, dieses ist entsprechend zu dokumentieren.

---

<sup>2</sup> Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird der Einfachheit halber nur vom Versicherten gesprochen, schließt aber ggf. dessen gesetzlichen Vertreter oder dessen pflegende Personen/Angehörige ein.

Kann der Leistungserbringer die Bereitstellungs-/Lieferfrist nicht sicherstellen, ist der zuständige Mitarbeiter der KKH unverzüglich zu informieren.

Vor Inanspruchnahme der Leistung hat der Leistungserbringer den Versicherten zu beraten, welches Hilfsmittel geeignet und medizinisch notwendig ist. Der Leistungserbringer hat die Beratung schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift des Versicherten bestätigen zu lassen. Hierfür können die Dokumente verwendet, die der GKV SV auf seine Homepage zum Download zur Verfügung stellt, Link:  
[https://www.gkvspitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/richtlinien\\_und\\_empfehlungen/richtlinien\\_und\\_empfehlungen.jsp](https://www.gkvspitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/richtlinien_und_empfehlungen/richtlinien_und_empfehlungen.jsp).  
Bei Bedarf ist die Beratungsdokumentation der KKH vorzulegen.

- (9) Sollte das vertragsgegenständliche Hilfsmittel preislich über der Genehmigungsgrenze liegen, was eine Ausnahme darstellt, ist ein Kostenvoranschlag gemäß § 12 des Vertrages mit einer Begründung, warum eine Versorgung mit einem genehmigungsfreien Hilfsmittel nicht erfolgen kann, einzureichen.
- (10) Der Leistungserbringer versorgt den Versicherten mit dem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel und weist bei der Bereitstellung/Lieferung den Versicherten persönlich in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Hilfsmittels analog § 5 MPBetreibV ein. Der Leistungserbringer führt eine Funktionsprüfung durch und informiert den Versicherten über die sachgerechte Reinigung und Pflege des Hilfsmittels.
- (11) Einweisung, Funktionsprüfung und Information über die sachgerechte Reinigung und Pflege sind durch ausgebildetes Fachpersonal durchzuführen, das mindestens über die Qualifikation als Medizinproduktberater i.S.v. § 31 MPG für die vertraglich geregelten Hilfsmittel verfügt. Ein Nachweis über die Personalqualifikation ist der KKH vom Leistungserbringer nach Vertragsschluss auf Verlangen unverzüglich in geeigneter Form vorzulegen.
- (12) Der Leistungserbringer dokumentiert die Beratung des Versicherten, die Bereitstellung/Lieferung des Hilfsmittels sowie die von ihm erbrachten Leistungen (Einweisung in Handhabung, Anwendung und Betrieb des Hilfsmittels) einschließlich Funktionsprüfung auf einer Empfangsbestätigung oder dem Lieferschein und bestätigt dies durch Unterschrift.

Zur Dokumentation und als rechnungsbegründende Unterlage für die Abrechnung ist ein Lieferschein, eine Empfangsbestätigung (auch digitale Unterschrift des Versicherten) oder die Original-Unterschrift des Versicherten als Empfangsbestätigung auf der Rückseite der medizinischen Verordnung ausreichend. Als Lieferschein ist auch der Nachweis (z.B. Barcode, Paketnummer) für die Lieferung durch Kurierdienste (DPD, UPS, Post etc.) zulässig. Diese muss den Abrechnungsunterlagen beigelegt werden.

Sofern nur ein Lieferschein vorliegt, hat der Leistungserbringer ggf. auf Anforderung den Nachweis des Kurierdienstes beizubringen, aus welchem hervor geht, wann das Hilfsmittel zugestellt wurde und durch welche Person (Unterschrift) das Hilfsmittel angenommen wurde.

- (13) Die KKH behält sich vor, den Leistungserbringer während der Vertragslaufzeit zu der Übermittlung einer elektronischen Lieferbestätigung zu verpflichten.
- (14) Dem Versicherten ist eine schriftliche Gebrauchsanweisung des Hilfsmittels bevorzugt in dessen Muttersprache, mindestens jedoch in deutscher Sprache auszuhändigen.

- (15) Der Leistungserbringer teilt den Versicherten seine Kontaktdaten einschließlich der Nummer des Servicetelefons mit.

#### **§ 14 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 im Rahmen der gesetzlichen Garantie/Gewährleistung.

Der Leistungserbringer hat hierzu ein Servicetelefon (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 (max. 6-mal klingeln) anzunehmen. Eine Gesprächszeitlimitierung erfolgt nicht. Die für die Versicherten - mit Ausnahme der üblichen Telefonkosten im deutschen Festnetz - kostenfreie Telefonnummer ist dem Versicherten bei Bereitstellung/Lieferung des Hilfsmittels bekanntzugeben.

#### **§ 15 Gewährleistung, Garantie**

- (1) Bei Versorgungen mit Adaptionshilfen, Sitzringen, Mobilitätshilfen und Arthrodesensitzkissen als Neukauf durch den Leistungserbringer beträgt die gesetzliche Gewährleistungsfrist zwei Jahre. Die Laufzeit beginnt jeweils mit Unterzeichnung des Lieferscheins oder der Empfangsbestätigung durch den Versicherten. Gewährt der Hersteller des Hilfsmittels eine längere Herstellergarantie, weist der Leistungserbringer den Versicherten schriftlich auf die Herstellergarantie hin und unterstützt den Versicherten im Garantiefall bei der Geltendmachung seiner Rechte aus der Herstellergarantie.
- (2) Bei Reparaturen gilt die gesetzliche Gewährleistungsfrist. Reparaturen außerhalb der Gewährleistung oder Garantie sind nicht Bestandteil dieses Vertrages.

#### **§ 16 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 01: „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 03: „Abrechnungsregelung“ zur Zahlung fällig.
- (5) Der Vergütungsanspruch entsteht nur, wenn alle gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, welche die Versorgung der Versicherten steuern sollen, eingehalten werden.

#### **§ 17 Gesetzliche Zuzahlung**

- (1) Der Vergütungsanspruch des Leistungserbringers verringert sich um die Zuzahlung nach § 33 Abs. 8 SGB V. Der Leistungserbringer hat gemäß den gesetzlichen Best-

immungen 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.

### **§ 18 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. Hierfür können die Dokumente verwendet werden, die der GKV SV auf seine Homepage zum Download zur Verfügung stellt, Link: [https://www.gkvspitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/richtlinien\\_und\\_empfehlungen/richtlinien\\_und\\_empfehlungen.jsp](https://www.gkvspitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/richtlinien_und_empfehlungen/richtlinien_und_empfehlungen.jsp). 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.

### **§ 19 Abrechnung**

Die Abrechnung erfolgt gemäß den Richtlinien nach § 302 SGB V in der jeweils gültigen Fassung, siehe auch Anlage 03: "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 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 Folgen bei Vertragsverstößen**

- (1) Erfüllt der Leistungserbringer seine Vertragspflichten nicht oder fügt er der KKH in sonstiger Weise Schaden zu, so kann ihn die KKH unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit abmahnen.
- (2) Bei schwerwiegenden Vertragsverstößen ist die KKH berechtigt, den Vertrag nach vorheriger schriftlicher Abmahnung aus wichtigem Grund fristlos zu kündigen.

Als schwerwiegender Vertragsverstoß gilt insbesondere:

- Berechnung nicht ausgeführter Leistungen und Lieferungen,
  - wiederholter oder schwerer Verstoß gegen die gesetzlichen Datenschutzregelungen,
  - sonstige schwerwiegende oder wiederholte Verstöße gegen die allgemeinen und besonderen Bestimmungen dieses Rahmenvertrages,
  - Äußerungen gegenüber Versicherten, die das Ansehen der KKH schädigen können.
- (3) Kommt der Leistungserbringer seiner Verpflichtung zur Versorgung aus diesem Vertrag nicht oder nicht fristgerecht nach, so ist die KKH berechtigt, dem Leistungserbringer im Rahmen einer Ermessensentscheidung eine Nachbesserungsfrist zu setzen oder anstelle des Leistungserbringers die Versorgung, ggf. durch Dritte, sicherzustellen. Kommt der Leistungserbringer seiner Verpflichtung innerhalb der Nachbesserungsfrist nicht nach, so kann der Auftrag durch die KKH ebenfalls entzogen werden. Bei Auftragsentzug hat der Leistungserbringer die entstehenden Mehrkosten der Ersatzversorgung zu tragen. Abs. 3 Satz 3 gilt nicht, wenn der Leistungserbringer die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat. Die Kosten sind der KKH nach Rechnungsstellung zu begleichen. Es gelten im Übrigen die Bestimmungen dieses Vertrages.
  - (4) Hält der Leistungserbringer die in diesem Vertrag definierten Lieferfristen nicht ein, so verwirkt er eine Vertragsstrafe, es sei denn, er hat der KKH innerhalb dieser Frist mitgeteilt, dass der Versicherte nicht erreichbar ist, oder er kann durch Vorlage der genannten Dokumentation einen abweichenden Terminwunsch des Versicherten nachweisen. Eine Vertragsstrafe nach Satz 1 wird auch dann nicht verwirkt, wenn der Leistungserbringer nachweist, dass ihn in Bezug auf die nicht fristgerechte Versorgung kein Verschulden im Sinne von §§ 276, 278 BGB trifft. Eine Vertragsstrafe kann während der Laufzeit des Vertrages mehrfach verwirkt werden. Als angemessene Höhe der Vertragsstrafe vereinbaren die Parteien 50,00 EUR je Versorgungsfall, in dem die Versorgungsfrist nicht eingehalten wurde. Die Summe aller Vertragsstrafen beträgt über die

gesamte Laufzeit des Vertrages maximal 5 % des Gesamtumsatzes, den der Leistungserbringer mit der Versorgung der Versicherten über diesen Vertrag erzielt. Gemessen an der Höchstgrenze werden zu viel gezahlte Vertragsstrafen nach Vertragslaufzeit von der KKH erstattet.

## **§ 22 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.

## **§ 23 Datenschutz**

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

## **§ 24 Insolvenz des Leistungserbringers**

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

### **§ 25 Abtretung/Aufrechnung**

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

### **§ 26 Änderungen dieses Vertrages**

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

### **§ 27 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: „Preisblatt“**

Hilfsmittelpositionsnummer	Bezeichnung	Preis netto bis 31.03.2025	Preis netto ab 01.04.2025
02.40.01.0	Anziehhilfe für Kleidungsstücke	18,01 €	18,41 €
02.40.01.1	Knöpfhilfen	9,06 €	9,26 €
02.40.01.2	Strumpf- bzw. Strumpfhosenanziehhilfen	35,80 €	36,59 €
02.40.01.3	Strumpfanziehhilfen für Kompressionsstrümpfe	42,68 €	43,62 €
02.40.02.0	Griffverdickungen für Essbesteck	9,48 €	9,69 €
02.40.02.1	Griffverlängerungen für Essbesteck	9,48 €	9,69 €
02.40.02.2	Halter für Essbesteck	18,54 €	18,95 €
02.40.02.3	Halterung/Handspangen für Trinkgefäße/-becher	18,54 €	18,95 €
02.40.02.4	Tellerranderhöhungen, aufsteckbar	14,24 €	14,55 €
02.40.03.0	Rutschfeste Unterlagen	23,82 €	24,34 €
02.40.04.0	Universalgriffe	33,00 €	33,73 €
02.40.04.1	Greifzangen/Helfende Hand	33,38 €	34,11 €
02.40.04.2	Greifhilfen für Wasserhahn	16,17 €	16,53 €
02.40.04.3	Türgriffverlängerungen	30,52 €	31,19 €
02.40.05.3	Toilettenpapiergreifhilfe	47,98 €	49,04 €
02.40.06.0	Schreibgriffe bzw. Schreibgriffverdickungen für Schreibgeräte	9,92 €	10,14 €
20.39.01.0	Sitzringe, luftgefüllt	36,45 €	37,25 €
20.39.01.1	Sitzringe aus Schaumstoff	38,27 €	39,11 €

Hilfsmittelpositionsnummer	Bezeichnung	Preis netto bis 31.03.2025	Preis netto ab 01.04.2025
22.29.01.0	Drehscheiben	83,77 €	85,61 €
22.29.01.2	Umlager-/Wendehilfen	253,37 €	258,94 €
22.29.01.3	Rutschbretter	105,76 €	108,09 €
26.46.01.0	Arthrodesensitzkissen	102,43 €	104,68 €

## **Anlage 03: „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)
  - 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 Auftragnehmer 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 Auftragnehmer durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 v. H. des Rechnungsbetrages in Rechnung zu stellen, falls der Auftragnehmer die Gründe, für die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung zu vertreten hat.
- (3) Der Auftragnehmer 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 Auftragnehmer 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 Auftragnehmer 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 Auftragnehmer 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](http://www.vdak-aev.de), Stichwort "Datenaustausch").
- (9) Es werden nur syntaktisch einwandfreie Daten gemäß den Richtlinien angenommen. Fehlerhafte oder die Bedingungen der Richtlinien nach § 302 SGB V nicht erfüllende Abrechnungen sowie nicht korrekt vom Hilfsmittelanbieter ausgefüllte Urbelege/ Codierblätter werden an den Absender mit einem entsprechenden Fehlerhinweis zurückgesendet.
- (10) Die rechnungsbegründenden Unterlagen nach § 2 Abs. 1 Buchstaben b) (Urbelege) und d) (Kostenübernahmeerklärungen) der Richtlinien sind jeweils zeitgleich mit der Rechnungslegung (Übermittlung der maschinellen Abrechnungsdaten nach § 2 Abs. 1 Buchstaben a) und e) der Richtlinien) an die von der KKH benannten Stellen zu liefern. Die Unterlagen sind im Original in der in den Richtlinien beschriebenen Sortierreihenfolge zu übermitteln. Nicht ordnungsgemäße oder fehlerhafte Angaben auf den Urbelegen oder Codierblättern führen zur Abweisung der Rechnung. Die hieraus entstehenden Zeitverzögerungen bei der Rechnungsprüfung und -zahlungen sind nicht von der KKH zu verantworten.
- (11) Den rechnungsbegründenden Unterlagen ist bei maschineller Abrechnung ein Begleitzettel gem. § 2 Abs. 1 Buchstabe f) der Richtlinien beizufügen.

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

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

- (16) Der Einzug der Zuzahlung gem. § 33 Abs. 2 i. V. m. § 61 Satz 1 SGB V erfolgt durch den Zugelassenen entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen. Die Berechnung der Zuzahlung für die einzelne Leistung erfolgt auf der Basis des Vergütungssatzes für die jeweilige Leistung (kaufmännisch gerundet). Die von den Versicherten an den Zugelassenen insgesamt zu zahlenden Zuzahlungsbeträge sind von den jeweiligen Endbeträgen abzusetzen.
- (17) In der Abrechnung ist der in der vereinbarten Vergütungsliste festgelegte 7-stellige Schlüssel "Leistungserbringergruppe" anzugeben. Unter diesem Schlüssel dürfen ausschließlich die von der Vergütungsliste umfassten Leistungen abgerechnet werden.
- (18) Bei der Abrechnung ist für die Leistung ausschließlich die vereinbarte 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer der abgegebenen Leistung zu verwenden.
- (19) Bei Differenzen bzw. begründeten Beanstandungen der Abrechnung kann die KKH dem Zugelassenen die eingereichten Unterlagen oder die Datensätze unbezahlt zur Prüfung bzw. Korrektur zurückgeben. Sollten maschinell übermittelte Abrechnungsdaten oder Daten auf maschinell verwertbaren Datenträgern und die zugehörigen Urbelege nicht innerhalb von fünf Arbeitstagen (nach Eingang des ersten

Bestandteils der Abrechnung) bei den von der KKH benannten Stellen vorliegen, können die vorhandenen Datenlieferungen oder Urbelege zur Neueinreichung an den Rechnungssteller zurückgegeben werden. Verzögerungen bei der Rechnungsprüfung und -bezahlung gehen nicht zu Lasten der KKH. Eine Abweisung der 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 Auftragnehmer 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 Auftragnehmer (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.

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

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

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

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

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

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

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

### § 3 Meldepflichten

(1) .....

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

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

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

(5) .....

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

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

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

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

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

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

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