

hkk Krankenkasse  
Hilfsmittelmanagement  
28185 Bremen

<b>IK:</b> _____
<b>Stempel:</b>

### Rahmenbedingungen für Versorgungen nach § 127 Absatz 3 SGB V

Bitte wählen Sie aus den folgenden Optionen:

- Die Rahmenbedingungen sollen für alle Versorgungen gelten.
- Die Rahmenbedingungen sollen für folgende Produktgruppen gelten:

\_\_\_\_\_

- Die Rahmenbedingungen sollen nur für folgende beantragte Versorgung gelten:

Versicherte/r: \_\_\_\_\_

KV-Nummer: \_\_\_\_\_

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

MIP-Beleg Nummer: \_\_\_\_\_

- Die Rahmenbedingungen sollen, wie oben angegeben, auch für folgende weitere Betriebsstätten gelten:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Hinweis je nach zuvor ausgewählter Option:

Es dürfen nur solche Hilfsmittel abgegeben werden, die den jeweils geltenden gesetzlichen Anforderungen und Bestimmungen, zum Beispiel der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsm-RL), des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) entsprechen. Für die Abgabe von Hilfsmitteln ist das MPG verpflichtend. Die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V sind Mindestanforderungen. Es erfolgt ein herstellerunabhängiger Produkteinsatz.

#### 1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die hkk hat gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV – jeweils aktuell gültige Fassung) die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben, insbesondere:

- die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes (gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 MPBetreibV),

- die Instandhaltung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (gemäß § 7 MPBetreibV),
- die Dokumentation der Einweisung bei der Abgabe aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte (gemäß § 4 Absatz 3 Satz 3 MPBetreibV),
- das Führen der Bestandsverzeichnisse für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte (gemäß § 13 MPBetreibV),
- die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV (gemäß § 11 MPBetreibV),
- die Durchführung der messtechnischen Kontrollen für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV (gemäß § 14 MPBetreibV) sowie
- das Führen der Medizinproduktebücher für Medizinprodukte der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV (gemäß § 12 MPBetreibV).

Der Leistungserbringer setzt für Instandhaltungen sowie für sicherheits- und messtechnische Kontrollen ausschließlich Mitarbeiter ein, die die Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV erfüllen. Die hkk behält sich die Überprüfung der Erfüllung der nach der MPBetreibV an den Leistungserbringer übertragenen Aufgaben vor.

Aufwendungen, die dem Leistungserbringer im Rahmen der Übernahme der gesetzlichen Aufgaben aus der MPBetreibV entstehen, können dem Leistungserbringer im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes erstattet werden. Hierzu kann ein Kostenvoranschlag bei der hkk eingereicht werden.

## 2. Grundsätze der Leistungserbringung

Der Leistungserbringer erfüllt die Anforderungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 126 Absatz 1a SGB V. Die Anforderungen der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V sind in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Der Leistungserbringer erfüllt zudem die für die Versorgung notwendigen persönlichen, fachlichen und sachlichen Voraussetzungen. Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 126 Absatz 1a SGB V zum Zeitpunkt der Leistungserbringung erfolgt im Abrechnungsverfahren.

Diese Rahmenbindungen können jederzeit schriftlich widerrufen werden.

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

\_\_\_\_\_  
Stempel und Unterschrift des Leistungserbringers