

**Anlage 1 Allgemeine Anforderungen und Qualitätsbeschreibungen zur
Versorgung für Diabeteshilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus**

**Sicherheits-PEN-Kanülen und Sicherheitslanzetten (Produktarten 03.99.99.1
und 21.99.99.1)**

LEGS:

TK: wird durch Krankenkasse mitgeteilt

BARMER: wird durch Krankenkasse mitgeteilt

hkk: wird durch Krankenkasse mitgeteilt

HEK: wird durch Krankenkasse mitgeteilt

§ 1 Gegenstand der Anlage

1. Gegenstand dieser Vereinbarung gem. § 127 Abs. 2 SGB V ist die Versorgung von Versicherten mit
 - Sicherheits-PEN-Kanülen
 - Sicherheitslanzetteneinschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen.
2. Zu dieser Anlage werden folgende Anhänge vereinbart
 - Anhang 01 Produkte und Konditionen für Diabeteshilfsmittel der PG 03
 - Sicherheits-PEN-Kanüle mit einseitiger Abschirmung (Injektionsseite) (03.99.99.1034)
 - Sicherheits-PEN-Kanüle mit doppelseitiger Abschirmung (Injektionsseite und Gewindeseite) (03.99.03.1035)
 - Anhang 02 Produkte und Konditionen für Diabeteshilfsmittel der PG 21
 - Sicherheitslanzetten (21.99.99.1008)
3. Die Versorgung von Versicherten der BARMER mit Produkten nach dieser Anlage setzt den gleichzeitigen Abschluss der Anlage Teststreifen mit den jeweiligen Anhängen voraus.

§ 2 Versorgungsmodell

- (1) Der Leistungserbringer versorgt die Versicherten mit den in § 1 benannten Produkten auf Grundlage von generischen Preisen. Das heißt, die Kasse zahlt dem Leistungserbringer für die Hilfsmittel der jeweiligen Produktart bzw. der Pseudopositionsnummer (vgl. Anhang 1 und 2) einen generischen Preis, mit dem alle hier beschriebenen Leistungen abgegolten sind. Das schließt auch das Führen, Vorhalten und Übermitteln von Dokumentation u.Ä. mit ein.

Der generische Preis ist der Preis je Produktart bzw. Pseudohilfsmittelpositionnummer gemäß der letzten Spalte der Anhänge 1 und 2 und wird dem Leistungserbringer für alle unter dieser Produktart bzw. Pseudopositionsnummer gelisteten Produkte einheitlich vergütet.

- (2) Mit dem generischen Preis nach Absatz 1 ist die Versorgung von Versicherten mit den genannten Produkten sowie Zubehör und Verbrauchsmaterialien einschließlich aller damit im Zusammenhang stehender Dienst- und Serviceleistungen abgegolten.

Hierzu zählen die im Hilfsmittelverzeichnis je Produktuntergruppe beschriebenen Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen in der jeweils aktuellen Fassung.

Darüberhinaus zählen dazu die im Folgenden näher beschriebenen Aufgaben des Leistungserbringers im Rahmen der Leistungsdurchführung:

- Versorgung des Versicherten mit einem dem Hilfsmittelverzeichnis § 139 SGB V gerecht werdenden Produkt des Anhangs 1

- persönliche und telefonische Beratung des Versicherten bzw. der betreuenden oder pflegenden Person/ des Vertreters durch fachlich qualifiziertes Personal
 - Auswahl und Erprobung von Produkten
 - Einweisung und Anleitung des Versicherten bzw. der betreuenden oder pflegenden Person/ des Vertreters in den fachgerechten Gebrauch durch fachlich qualifiziertes Personal
 - Lieferung, Nachlieferung und die Retourenbearbeitung
 - weitere regelmäßige persönliche oder telefonische Betreuung des Versicherten bzw. der betreuenden oder pflegenden Person/ des Vertreters
 - Sicherstellung der telefonischen Erreichbarkeit und Erreichbarkeit per E-Mail
 - Der Leistungserbringer hat die für die Versorgung geltenden Pflichten der Krankenkassen gemäß der MPBetreibV zu erfüllen (vgl. § 3 des Rahmenvertrags)
- (3) Mit dem generischen Preis sind sämtliche Kosten, die sich aus den Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Medizinproduktegesetz und den sonstigen geltenden Sicherheitsvorschriften ergeben abgegolten sowie sämtliche Reisekosten und administrative Kosten wie z.B. Telefonkosten für Telefonate mit Versicherten oder Kosten für den elektronischen Kostenvoranschlag, Kosten für ggf. im Einzelfall beizubringende Nachweise.

§ 3 Versorgungsvoraussetzungen

- (1) Eine Versorgung kann zu Lasten der Kassen nur erfolgen bei:
- a) Vorliegen einer ordnungsgemäß ausgestellten ärztlichen Verordnung (eines Vertragsarztes, eines Krankenhauses oder einer Reha-Einrichtung - nicht zwingend Muster 16; Im Folgenden einheitlich "ärztliche Verordnung" genannt). Das heißt, wendet sich der Versicherte direkt an den Leistungserbringer, leitet dieser die Versorgung entsprechend der nachfolgend beschriebenen Verfahrensregeln ein.
 - b) Vorliegen eines Auftrags zur Einleitung der Versorgung.

Das heißt, wendet sich der Versicherte mit der ärztlichen Verordnung direkt an Kasse, informiert diese den Versicherten schriftlich über die Vertragspartner der Kasse und übermittelt dem Versicherten gleichzeitig einen Auftrag zur Einleitung der Versorgung, den dieser an den Leistungserbringer weiterleiten muss.

Oder der Versicherte wendet sich mit der ärztlichen Verordnung und der "Einwilligung in die Datenübermittlung an den Leistungserbringer" direkt an die Kasse. Dann übersendet die Kasse dem Leistungserbringer einen Auftrag zur Einleitung der Versorgung und dem Versicherten eine Information über die Beauftragung des jeweiligen Leistungserbringers.

Das Original der ärztlichen Verordnung verbleibt bei der Kasse.

- (2) Aus der ärztlichen Verordnung müssen die genaue Diagnose, die Dauer der Versorgung, die Menge und die Bezeichnung des Hilfsmittels mit dem verordneten Hilfsmittel hervorgehen.

Das Ausstellungsdatum der ärztlichen Verordnung muss grundsätzlich vor dem Datum der Leistungserbringung liegen oder dem Tag der Leistungserbringung entsprechen. Änderungen oder Ergänzungen an der ausgestellten ärztlichen Verordnung dürfen nur durch den ausstellenden Vertragsarzt/Krankenhausarzt selbst vorgenommen werden und bedürfen einer erneuten Unterschrift des Vertragsarztes/Krankenhausarztes mit Datumsangabe. Im Übrigen gelten die in der HilfsM-RL beschriebenen Grundsätze.

§ 4 Produkthanforderungen

- (1) Die vom Leistungserbringer eingesetzten Produkte müssen den medizinischen und technischen Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses in der jeweils aktuellen Fassung entsprechen. Die Produkte sind entsprechend den Indikationen des Hilfsmittelverzeichnisses einzusetzen.
- (2) Der Einsatz von Produkten, für die nachweislich ein Antrag auf Leistung im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V gestellt wurde, ist zulässig. Sollte der Antrag auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis abgelehnt werden, darf dieses ab dem Zeitpunkt der Ablehnung nicht mehr an Versicherte abgegeben werden. Bereits ausgelieferte Hilfsmittel müssen durch den Leistungserbringer unverzüglich und ohne zusätzliche Kosten für die Kassen und die Versicherten gegen im Hilfsmittelverzeichnis gelistete und für den Versicherten geeignete Produkte ausgetauscht werden.

§ 5 Produktauswahl

- (1) Der Leistungserbringer gewährleistet, dass die Versicherten, auch im Falle eines Leistungserbringerwechsels, weiterhin ihre bisher genutzten Produkte aufzahlungsfrei zur Verfügung gestellt bekommen, sofern der Versicherte bzw. sein gesetzlicher Vertreter nicht ausdrücklich einer Produktumstellung zustimmt. Vor einer Produktumstellung ist eine ausführliche Beratung, Bemusterung und ggf. eine individuelle Erprobungsphase zwingend erforderlich. Ergänzend dazu kann eine Produktumstellung erfolgen, wenn der behandelnde und Verordnungs ausstellende Arzt in Abstimmung mit dem Versicherten bzw. seinem gesetzlichen Vertreter eine Produktumstellung vorsieht.
- (2) Die Zustimmung, Bemusterung sowie die Dauer der Erprobung einer Produktumstellung ist durch den Leistungserbringer schriftlich zu dokumentieren. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, der Kasse auf Anforderung die Dokumentation unverzüglich zur Verfügung zu stellen.
- (3) Die tatsächliche Menge und Wahl der Produkte orientiert sich ausschließlich an der medizinischen Notwendigkeit. Im Rahmen der konkreten Produktauswahl erfolgt die Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Vertragsarzt/Krankenhausarzt.
- (4) Entschieden sich der Versicherte für eine über das Maß des medizinisch Notwendigen hinausgehende Versorgung, ist dies entsprechend durch den Leistungserbringer zu dokumentieren. Vom Versicherten bzw. seinem gesetzlichen Vertreter ist in diesen Fällen die Erklärung zur höherwertigen Versorgung und Mehrkosten zu unterschreiben. Die vom Versicherten unterschriebene Mehrkostenerklärung ist durch den Leistungserbringer 4 Jahre aufzubewahren. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, diese der Kasse auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

Die hierdurch entstehenden Mehrkosten sind ausschließlich vom Versicherten zu tragen. Die Kasse beteiligt sich an den Gesamtkosten in Höhe der Vertragspreise abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung, sofern keine Zuzahlungsbefreiung vorliegt.

§ 6 Beratung, Einweisung und kontinuierliche Betreuung

- (1) Der Leistungserbringer darf eine Versorgung von Versicherten nicht ablehnen. Sollte es beispielsweise zur Störung des Vertrauensverhältnisses innerhalb der Leistungsbeziehung des Leistungserbringers zum Versicherten aufgrund konkreter Vorkommnisse kommen, muss der Leistungserbringer sich zunächst an die Kasse wenden, um den Versuch einer Klärung zu unternehmen.
- (2) Der Leistungserbringer nimmt, sobald ihm die ärztliche Verordnung bzw. ein Auftrag zur Versorgung vorliegt, mit dem Versicherten/ der betreuenden oder pflegenden Person/ dem Vertreter unverzüglich Kontakt auf, spätestens jedoch am nächsten Arbeitstag (Montag bis Freitag, ausgeschlossen sind gesetzliche Feiertage am Erfüllungsort), um einen Termin für das erste Beratungsgespräch zu vereinbaren.

Zu Beginn jeder Versorgung eines Versicherten mit den hier geregelten Produkten erfolgt durch den Leistungserbringer ein ausführliches Beratungsgespräch. Hausbesuche dürfen nur nach vorheriger Terminabsprache mit dem Versicherten oder dessen betreuenden oder pflegenden Person/ dessen Vertreter erfolgen.

- (3) Telefonische oder persönliche Beratungsgespräche erfolgen durch den Leistungserbringer im Rahmen der kontinuierlichen Versorgung anhand des individuellen Bedarfs bzw. auf Wunsch des Versicherten bzw. der pflegenden Person. Bei festgestellten Komplikationen ist der behandelnde Vertragsarzt/ Krankenhausarzt zu kontaktieren.

§ 7 Genehmigungsverfahren

- (1) Die Genehmigungsfreigrenzen der einzelnen teilnehmenden Kassen sind den Anhängen A1 bis A4 zu entnehmen.
- (2) Im Rahmen der Übermittlung des elektronischen Kostenvoranschlags (eKV) sind folgende Grundsätze bei der Erstellung zu beachten:
 - alle beantragten Hilfsmittel sind im eKV als Hauptpositionen zu erfassen
 - es ist immer die Hilfsmittelnummer des Produktes laut dem Hilfsmittelverzeichnis (10 Steller) bzw. die Pseudopositionsnummer und die genaue Bezeichnung des Hilfsmittels im eKV anzugeben
 - die im eKV beantragten Mengen beziehen sich auf das einzelne Produkt, d. h. Verpackungseinheiten sind ausgeschlossen
 - jeder eKV ist als Neulieferung zu kennzeichnen (Hilfsmittelkennzeichen)

Die Kassen haben die Möglichkeit, die Versorgung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MD), z. B. im Fall nicht nachvollziehbarer Mengenvolumen, prüfen zu lassen. Der Leistungserbringer stellt die dafür notwendigen Unterlagen unverzüglich zur Verfügung.

§ 8 Lieferung

- (1) Die Lieferung der Produkte durch den Leistungserbringer darf nur nach persönlicher, telefonischer oder schriftlicher Bestellung durch den Versicherten/ die betreuende oder pflegende Person/ den Vertreter erfolgen. Eine automatische Lieferung ist ausgeschlossen. Eine Lieferung erfolgt ausschließlich nach individueller Bedarfsermittlung.

Kann die Lieferung durch den Leistungserbringer oder ein durch ihn beauftragten Paketdienstleister nicht persönlich dem Versicherten zugestellt werden, ist durch den Leistungserbringer sicherzustellen, dass mindestens zwei weitere Zustellversuche zur persönlichen Übergabe an den Versicherten unternommen werden.

Der Leistungserbringer beauftragt nur Paketdienstleister, die die vorgenannten Bedingungen erfüllen und eine Zustellung bzw. den ersten Zustellversuch innerhalb von 2 Werktagen nach Erhalt des Paketes durch den Leistungserbringer garantieren.

Kann eine Lieferung auf dem Versandweg nicht zugestellt werden (Retoure), klärt der Leistungserbringer mit dem Versicherten, ggf. seinem Vertreter Möglichkeiten der erneuten Zustellung. Kosten für die erneute Lieferung kann der Leistungserbringer dem Versicherten nur dann in Rechnung stellen, wenn das Verschulden der Nichtannahme der ersten und zweiten Zustellungsversuchs beim Versicherten oder dem von ihm Beauftragten liegt. Die Lieferung darf seitens des Leistungserbringer auch nach dem zweiten Fehlversuch nicht abgelehnt werden. Kosten für den nunmehr dritten oder folgenden Lieferungsversuch darf der Leistungserbringer dem Versicherten nur dann in Rechnung stellen, wenn das Verschulden hierfür beim Versicherten oder dem von ihm Beauftragten liegt.

- (2) Eine Lieferung kann maximal den medizinisch notwendigen Bedarf für 3 Monate umfassen. Der Umfang der Lieferung ist in jedem Fall mit dem Versicherten bzw. dem pflegenden Personal abzusprechen und auf dessen räumliche Lagerungsmöglichkeiten abzustellen. Im Fall von fehlenden Lagerungsmöglichkeiten bzw. auf Wunsch des Versicherten ist der Lieferumfang entsprechend der getroffenen Absprache zu reduzieren.

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, jeder Lieferung einen Lieferschein beizufügen, der Angaben über Art und Menge der gelieferten Produkte sowie zum Versorgungszeitraum enthält. Die Information zur Höhe der Zuzahlung kann in einem separaten Schreiben oder im Lieferschein erfolgen.

Die Lieferung erfolgt immer in neutraler Verpackung, so dass ein Rückschluss Dritter auf den Inhalt unmöglich ist. Die Größe der Umverpackung ist auf den Inhalt der Lieferung abzustimmen.

- (3) Die Lieferung darf keine Werbung für eigene oder fremde Produkte/Dienstleistungen enthalten. Der Lieferung werden nur Informationen beigelegt, die für die Versorgung mit relevant sind.
- (4) Die Lieferung/Nachlieferung erfolgt für die Versicherten innerhalb Deutschlands kostenfrei. Grundsätzlich erfolgt die Lieferung durch den Leistungserbringer oder den beauftragten Paketdienstleister an den Wohnort des Versicherten. Die Lieferung erfolgt auch, wenn der Versicherte die zu leistende Zuzahlung noch nicht entrichtet hat. Die Lieferung an einen gewerblich tätigen Pflegedienst ist nicht zulässig.

- (5) Der Versicherte, dessen gesetzlichen Vertreter oder eine anderweitig bevollmächtigte Person bestätigt den einwandfreien Zustand und den ordnungsgemäßen Empfang der Hilfsmittel mittels Empfangsbestätigung. Statt der Empfangsbestätigung werden auch die im Rahmenvertrag benannten Nachweise der Lieferung als Nachweis akzeptiert.

§ 9 Erreichbarkeit des Leistungserbringers

- (1) Der Telefonservice ist über eine bundesweit einheitliche Servicetelefonnummer, die sowohl aus dem Festnetz als auch aus dem Mobilfunknetz erreichbar ist, zu erbringen. Ausgenommen von den gewöhnlichen Telefonkosten dürfen dem Versicherten und / oder der Krankenkasse hierfür keine Kosten entstehen.

Der Versicherte erhält die Kontaktdaten des Leistungserbringers einschließlich der Servicetelefonnummer in schriftlicher Form zur Beginn der Versorgung ausgehändigt.

Der Leistungserbringer gewährleistet eine telefonische Erreichbarkeit für die Beratung und die Annahme von Bestellungen mindestens von Montag bis Freitag von 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr (ausgeschlossen sind gesetzliche Feiertage am Erfüllungsort).

Der Leistungserbringer hat seine Kapazitätenplanung an zu erwartenden Anrufvolumen auszurichten. Der Leistungserbringer muss sicherstellen, dass die telefonische und persönliche Beratungsleistung in deutscher Sprache erbracht wird.

Sofern eine Anfrage im Telefonat nicht abschließend beantwortet werden kann, werden mit dem Versicherten bzw. der pflegenden Person Termine für den Rückruf spätestens für den nächsten Werktag (Montag bis Freitag, ausgeschlossen sind gesetzliche Feiertage am Erfüllungsort) vereinbart. Kann ein Gespräch lediglich nicht weitervermittelt werden, werden den Versicherten zeitnahe Rückrufe angeboten, spätestens jedoch am nächsten Arbeitstag (Montag bis Freitag, ausgeschlossen sind gesetzliche Feiertage am Erfüllungsort).

- (2) Telefonische Kontaktversuche vom Leistungserbringer mit den Versicherten oder deren gesetzlichen Vertreter bzw. Betreuer dürfen ausschließlich in der Zeit von 8:00Uhr bis 20:00 Uhr erfolgen. Der Einsatz von standardisierten Beratungen mittels Bandansagen oder der Einsatz von Anrufbeantwortern während der Zeit des Telefonservices (8.00 Uhr bis 17.00 Uhr) ist nicht zulässig.
- (3) Außerdem bietet der Leistungserbringer dem Versicherten eine Kontaktmöglichkeit per E-Mail an. Dabei stellt der Leistungserbringer sicher, dass diese innerhalb von 24 Stunden bzw. spätestens am nächsten Arbeitstag bearbeitet und beantwortet werden (Montag bis Freitag, ausgeschlossen sind gesetzliche Feiertage am Erfüllungsort).

Der Leistungserbringer beantwortet eingehende E-Mail-Anfragen per Telefon oder per Brief, soweit sensible Sachverhalte (z. B. medizinische Sachverhalte) kommuniziert werden. Bei Beantwortung per Brief oder soweit der Versicherte telefonisch nicht innerhalb der Antwortzeiten erreicht werden konnte, erfolgt umgehend eine Zwischennachricht per E-Mail. In den Antworten auf E-Mails dürfen keine Sozialdaten enthalten sein.

§ 10 Ende der Versorgung

- (1) Bei einem Kassenwechsel hat der Leistungserbringer eine Versorgung des Versicherten bis zum Ablauf der Mitgliedschaft bei der Kasse sicherzustellen.
- (2) Wendet sich der Versicherte mit dem Wunsch, die laufende Versorgung abzurechnen an den Leistungserbringer, informiert der Leistungserbringer die Kasse über den Zeitpunkt des Versorgungsendes und die Menge der Produkte, die für diesen Zeitraum abgegeben wurde.