RAHMENVERTRAG

zwischen der

hkk
Martinistraße 26
28195 Bremen

im Folgenden Krankenkassen genannt

und

XXX
XXX
XXX

- im Folgenden Leistungserbringer* genannt -

***Im Text wird aus Gründen der Lesbarkeit auf eine geschlechtsneutrale Formulierung verzichtet. Es sind jedoch immer alle Geschlechter angesprochen.**

Präambel

Die hkk (im Folgenden Krankenkassen genannt) kooperieren im Rahmen einer Arbeitsgemeinschaft bei der Versorgung ihrer Versicherten mit Hilfsmitteln. Soweit nichts Abweichendes geregelt ist, gelten die Ausführungen in diesem Rahmenvertrag und ihren Anlagen gleichermaßen für die Versorgung der Versicherten der genannten Krankenkassen. Wird im Folgenden von Versicherten gesprochen, sind damit die Versicherten der vorgenannten Krankenkassen gemeint. Die Versorgung der Versicherten nach Maßgabe dieses Rahmenvertrages inkl. Anlagen erfolgt jeweils ausschließlich im Verhältnis zwischen den jeweiligen Krankenkassen und deren jeweiligen Versicherten.

§ 1 Gegenstand

(1) Dieser Vertrag regelt die aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten der Krankenkassen mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) nach Maßgabe des § 33 SGB V einschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen sowie notwendigem Zubehör und Verbrauchsmaterialien innerhalb der Bundesrepublik Deutschland.

Blutzuckerteststreifen werden nicht als Zubehör beziehungsweise Verbrauchsmaterial verstanden.

Die Anlagen und Zusätze zum Vertrag sind zwingender Bestandteil des Vertrages und gelten mit Unterzeichnung des Rahmenvertrages als vereinbart. Folgende Anlagen, Anhänge und Zusätze sind nach diesem Vertrag vorgesehen:

- Anlage 1 – Allgemeine Anforderungen zum Versorgungskonzept und Preisvereinbarungen der Produktgruppen 03, 21 und 30

- Zusatz A 2 zum Rahmenvertrag hkk – Verfahren für Kostenvoranschläge und Rechnungslegung (nach § 302 SGB V) und Vertragsdatenverwaltung

Sie berechtigen jedoch nur zur Versorgung der Versicherten der Krankenkassen, soweit sie auch vereinbart sind.

(2) Die Hilfsmittelversorgung unterliegt diesem Vertrag bei einer erstmaligen Versorgung des Versicherten mit einem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel, wenn das Ausstellungsdatum der ärztlichen Verordnung, die der Hilfsmittelversorgung zugrunde liegt, in die Laufzeit dieses Vertrages fällt.

(3) Der Vertrag umfasst die Versorgung von Versicherten im ambulanten Bereich. In Behinderteneinrichtungen, Alten- und Pflegeheimen oder vergleichbaren Einrichtungen ist der Versicherte ebenso nach diesem Vertrag zu versorgen, solange und soweit mit diesen Einrichtungen kein Vertragsverhältnis zur Versorgung zum Leistungszeitpunkt besteht.

§ 2 Vertragsteilnahme

(1) Die Leistungserbringung erfolgt durch den Leistungserbringer. Er ist zur Leistungserbringung nach Maßgabe dieses Vertrages verpflichtet.

(2) Voraussetzung für die Vertragsteilnahme ist eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte

Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln gemäß den Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die Eignung hat der Leistungserbringer grundsätzlich durch Vorlage einer Bestätigung einer geeigneten Stelle (Präqualifizierungsstelle) gemäß § 126 Absatz 1a Satz 2 SGB V nachzuweisen. Die Nachweise sind den Krankenkassen auf Verlangen vorzulegen.

(3) Dem Vertrag können andere Leistungserbringer zu den Inhalten und Konditionen gemäß § 127 Absatz 2 SGB V je Krankenkasse separat beitreten.

(4) Ein Vertragsbetritt ist nur möglich, wenn die Voraussetzungen der Präqualifizierungskriterien entsprechend der gültigen Fassung erfüllt sind.

§ 3 Grundsätze der Leistungserbringung

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

(2) 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 für die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel. Die Anforderungen der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V sind in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Der Leistungserbringer erfüllt zudem während der Vertragslaufzeit die persönlichen, fachlichen und sachlichen Voraussetzungen.

(3) Das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen ist während der gesamten Laufzeit des Vertrages sicher zu stellen.

(4) Über die gesamte Laufzeit des Vertrages und der Versorgungsdauer hat der Leistungserbringer ausreichend Personal einzusetzen, das die erforderliche Fachkunde und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung besitzt.

(5) Der Leistungserbringer ist verpflichtet über die gesamte Laufzeit des Vertrages und der Versorgungsdauer, erforderliche und geeignete Geräte, Arbeitsmittel und Räumlichkeiten vorzuhalten, die eine fach- und fristgerechte Versorgung ermöglichen.

(6) Er darf keine Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln ablehnen.

(7) Sofern eine oder mehrere Voraussetzungen entfallen, hat der Leistungserbringer die Krankenkassen unverzüglich schriftlich zu informieren. Auf Anforderung der Krankenkassen hat der Leistungserbringer das Vorliegen der Voraussetzungen durch geeignete Nachweise darzulegen.

(8) Die Krankenkassen können die Qualität der Versorgungen in geeigneter Weise, zum Beispiel durch Versichertenbefragungen, Betriebsstättenbesichtigungen oder andere geeignete Mittel, überprüfen. Die Betriebsstättenbesichtigung setzt eine Terminvereinbarung mit dem Leistungserbringer voraus. Sie soll zu den Betriebszeiten erfolgen. Der Leistungserbringer gewährt den ungehinderten Zutritt zur Betriebsstätte, die Einsichtnahme über das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sowie in die Dokumentationen der erbrachten Leistungen. Die Krankenkassen können den Medizinischen Dienst (MD) hinzuziehen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

(9) Voraussetzung für die Abgabe der vertraglich vereinbarten Hilfsmittel ist das Vorliegen einer entsprechenden vertragsärztlichen Verordnung (Muster 16). Die Verordnung verliert ihre Gültigkeit, wenn sie nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung bei den Krankenkassen vertragskonform per elektronischen Kostenvoranschlag eingereicht wurde (Datum des Eingangs des elektronischen Kostenvoranschlages ist maßgeblich) – es sei denn, dass medizinische Gründe eine Überschreitung dieser Frist rechtfertigen. Es gelten die Regelungen in der Anlage 1 sowie den Zusätzen A 1 bis A 3.

(10) Vorbehaltlich abweichender vertraglicher Regelungen sind den Krankenkassen vor der Durchführung einer Versorgung ein Kostenvoranschlag, die ärztliche Verordnung und gegebenenfalls weitere Unterlagen zur

Genehmigung einzureichen. Die Regelungen in den Anlagen sowie den Zusätzen A 1 bis A 3 sind zu berücksichtigen.

Sofern in den nachfolgenden Bestimmungen keine andere Regelung getroffen wurde, besteht ein Anspruch des Leistungserbringers auf Durchführung der Versorgung erst nach Genehmigung des Kostenvoranschlags (Auftragserteilung) durch die Krankenkassen gemäß § 2 Absatz 2 SGB V entsprechend des Sachleistungsprinzips. Kosten, die vor Auftragserteilung entstehen, kann der Leistungserbringer weder beim Versicherten noch bei den Krankenkassen geltend machen. Privatrechtliche Vereinbarungen des Leistungserbringers mit dem Versicherten, die darauf gerichtet sind, diese Regelung zu umgehen, gelten vorbehaltlich der nachfolgenden Regelung als schwerwiegender Vertragsverstoß, der die Krankenkassen zur sofortigen Vertragskündigung berechtigt. Ausnahmsweise ist der Abschluss einer privatrechtlichen Vereinbarung zulässig, wenn der Versicherte ausdrücklich die Hilfsmittelversorgung vor der Kostenübernahme der Krankenkassen verlangt. Der Versicherte muss dabei über die hiermit verbundenen finanziellen Risiken aufgeklärt werden. Die Kosten, die der Versicherte im Falle einer Ablehnung durch die Krankenkassen tragen müsste, müssen der Vergütung des vorliegenden Hilfsmittellieferungsvertrages entsprechen. Für diese Vereinbarung gilt das Schriftformerfordernis.

(11) Bei Erteilung eines direkten Versorgungsauftrages oder eines elektronischen Direktlieferauftrages entfällt das Antragsverfahren.

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen

(1) Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V sind im Unternehmen und in den Betriebsstätten einzuhalten.

(2) Es ist nur fachlich qualifiziertes Personal einzusetzen, das über die Fachkunde und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der vertraglichen Regelungen verfügt. Der Leistungserbringer erfüllt die in den Präqualifizierungskriterien genannten personellen Anforderungen.

§ 5 Art und Umfang der Leistungen

(1) Der Leistungserbringer stellt eine lückenlose Versorgung mit den genehmigten Hilfsmitteln während des gesamten Versorgungszeitraumes sicher. Er übernimmt sämtliche hiermit im Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen. Es gelten die Regelungen in der Anlage 1.

Der Leistungserbringer gewährleistet die einwandfreie Beschaffenheit und Funktionsfähigkeit der gelieferten Produkte gemäß den gesetzlichen Regelungen, mindestens jedoch für zwei Jahre beziehungsweise bei Verbrauchsmaterial für die Nutzungsdauer oder Mindesthaltbarkeit. Die Gewährleistungsfrist beginnt mit dem Datum der erstmaligen Auslieferung des Produkts an den Versicherten.

(2) Der Leistungserbringer organisiert die Versorgung vor allem über einen Onlineshop. Für die Registrierung in dem Onlineshop ist eine E-Mail-Adresse erforderlich. Möglichkeiten zur Versorgung von Patienten ohne Zugang zum Onlineshop werden ebenfalls vorgehalten.

(3) Die Auswahl der Hilfsmittel richtet sich indikationsbezogen nach dem jeweils notwendigen Bedarf des Versicherten.

§ 6 Versorgungsablauf

(1) Die Krankenkassen prüfen die eingereichten Unterlagen und das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Versorgung. Bei einer von den Krankenkassen ausgestellten Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) handelt es sich um einen Versorgungsauftrag.

(2) Nach Auftragserteilung beziehungsweise Genehmigung durch die Krankenkassen sowie Vorliegen aller notwendigen Informationen stellt der Leistungserbringer die Lieferung des Hilfsmittels und einen Erstbedarf an

Sensoren für den durch die Krankenkassen genehmigten Versorgungszeitraum innerhalb von 5 Kalendertagen sicher.

Fällt das Ende der Frist auf einen Samstag, Sonntag oder Feiertag, so ist die Hilfsmittelversorgung oder die Dienst- oder Serviceleistung spätestens am nächsten Werktag durchzuführen. Kann der Leistungserbringer dem Versicherten das Hilfsmittel nicht innerhalb der hier genannten Frist zur Verfügung stellen ist er verpflichtet, den Versicherten und die Krankenkassen unverzüglich hierüber zu informieren. Die Verordnung ist an die Krankenkassen weiterzuleiten, wenn diese es verlangt.

(3) Die ordnungsgemäße Abgabe des Hilfsmittels an den Versicherten hat sich der Leistungserbringer durch eine vom Versicherten selbst, von seinem gesetzlichen oder beauftragten Vertreter (zum Beispiel Betreuer, Vormund, bevollmächtigte Person im Sinne der §§ 164 ff. BGB) oder – wenn keine der vorgenannten Personen erreichbar ist – auch von einer seiner Pflegepersonen (zum Beispiel Pflegekräfte, pflegende Angehörige) unterschriebenen Empfangsbestätigung unter Angabe des Datums der Leistungserbringung quittieren zu lassen. Aus der Empfangsbestätigung muss hervor gehen, wer die Empfangsbestätigung unterschrieben hat. Quittierungen im Voraus oder im Nachhinein sind unzulässig. Die Empfangsbestätigung, der aktuelle Lieferschein oder der elektronische Abliefernachweis ist zwingender Bestandteil der Abrechnungsunterlagen.

(4) Die Lieferung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel nach § 33 SGB V erfolgt frei Haus und in neutraler Verpackung bis hinter die Wohnungstür.

Der Versandweg ist bei der Erst- und Folgeversorgung zulässig. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die Versicherten der Krankenkassen ausführlich und gegebenenfalls auch wiederholt über die Handhabung und Pflege der Produkte zu informieren. Die technische Einweisung des Versicherten beziehungsweise der Betreuungsperson (pflegender Angehöriger/Pflegepersonal) in den Gebrauch und gegebenenfalls Erprobung des Real-Time-Messgerätes erfolgt persönlich durch qualifizierte Fachkräfte. Soweit der Versicherte explizit auf eine analoge Einweisung verzichtet und dies schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Leistungserbringer bestätigt, kann eine digitale Einweisung im Rahmen eines Live-Web-Seminars mit direkten Interventionsmöglichkeiten des Versicherten erfolgen. Die Bestätigung des Verzichts einer analogen Einweisung ist durch den Leistungserbringer aufzubewahren und den Krankenkassen auf Anforderung unverzüglich vorzulegen. Der Leistungserbringer hat die Durchführung der Einweisung schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren und sich die erfolgte Einweisung durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Die Bestätigung kann digital erfolgen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen. Jedem Lesegerät wird ein Benutzerhandbuch in deutscher Sprache beigefügt.

(5) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Folgeversorgung mit Sensoren rechtzeitig ausgelöst wird, sodass keine Versorgungslücke entsteht. Voraussetzung dafür ist, dass der Leistungserbringer mindestens zwei Wochen vor Ablauf des genehmigten Versorgungszeitraumes einen Kostenvoranschlag zur Prüfung bei den Krankenkassen einreicht.

(6) Der Leistungserbringer stellt einen telefonisch erreichbaren Kundendienst montags bis freitags von 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr gebührenfrei zur Verfügung. Name, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des Leistungserbringers sind dem Versicherten bei der erstmaligen Kontaktaufnahme bekannt zu geben, spätestens jedoch bei Abgabe des Hilfsmittels. Für die Versicherten entstehen dadurch mit Ausnahme der üblichen Telefonkosten im deutschen Festnetz keine weiteren Kosten.

§ 7 Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung

(1) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit (§§ 12, 70, 135a SGB V) über die gesamte Vertragslaufzeit erfüllt werden. Art und Umfang der Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Leistungen richten sich indikationsbezogen nach dem jeweils notwendigen Bedarf des Versicherten.

(2) Die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten (Auswahl und Lieferung des Hilfsmittels) hat ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich (§ 12 Absatz 1 SGB V) zu erfolgen. Qualität und Wirksamkeit haben in

diesem Rahmen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem medizinischen Fortschritt zu entsprechen.

(3) Es dürfen nur solche Hilfsmittel abgegeben werden, die den Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (HilfsM-RL), des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)entsprechen. Die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V sind Mindestanforderungen.

(4) Die Bestimmungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V sind in der jeweils gültigen Fassung bindend, sobald die entsprechenden Produktarten veröffentlicht sind oder die Listung eines Produktes im Hilfsmittelverzeichnis als Einzelprodukt erfolgt ist. Nach Veröffentlichung der Einzelproduktübersichten einer Produktgruppe im Hilfsmittelverzeichnis kommt grundsätzlich nur eine Abgabe von im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten in Betracht.

Sofern im Einzelfall kein gelistetes Produkt geeignet ist und eine Abgabe eines nicht gelisteten Produktes erfolgen soll, ist den Krankenkassen ein Kostenvoranschlag mit ausführlicher Begründung einzureichen.

Produkte, die trotz bestehender Einzelproduktlistung der Produktgruppe noch über keine Hilfsmittelpositionsnummer verfügen, dürfen nur dann als Leistung zur Verfügung gestellt werden, wenn ein Antrag auf Erteilung einer Hilfsmittelpositionsnummer gestellt und dieser Antrag noch nicht abschließend bearbeitet wurde. Abrechnungen ohne Hilfsmittelnummer beziehungsweise ohne den Nachweis der Antragstellung werden nicht akzeptiert.

Für noch nicht abschließend gelistete Hilfsmittel ist den Krankenkassen vom Leistungserbringer eine vom Hersteller ausgestellten Konformitätserklärung gemäß Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) vorzulegen. Der Hersteller muss darüber hinaus bestätigen, dass die eingesetzten Produkte die im Hilfsmittelverzeichnis veröffentlichten Qualitätskriterien erfüllen. Die Erklärungen sind inklusive Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung für das jeweilige Hilfsmittel nach Aufforderung der Krankenkassen innerhalb von 4 Wochen vorzulegen.

Für nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistete, in diesem Vertrag geregelte Produkte sind die in der dafür vorgesehenen Anlage beziehungsweise den Zusätzen A 1 bis A 3 aufgeführten Pseudopositionsnummern zu verwenden. Es ist grundsätzlich ein Kostenvoranschlag für diese Produkte zur Genehmigung bei den Krankenkassen einzureichen, sofern in den Anlagen nichts anderes geregelt ist.

Werden einzelne Hilfsmittel, welche in den Anlagen geregelt sind, aus dem Hilfsmittelverzeichnis entfernt, können diese ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung nicht mehr abgegeben werden. Wird ein Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis abschließend abgelehnt, kann dieses ab dem Zeitpunkt der Ablehnung nicht mehr abgegeben werden.

Werden künftig Umstrukturierungen innerhalb einer Produktgruppe im Hilfsmittelverzeichnis vorgenommen (Einzelprodukte erhalten neue Hilfsmittelnummern), bleiben alle Pflichten aus diesem Vertrag erhalten.

(5) Der Leistungserbringer verfügt über eine Zertifizierung nach ISO 13485.

(6) Der Leistungserbringer führt an dem von ihm gelieferten Hilfsmittel einschließlich des vorhandenen Zubehörs beziehungsweise der vorhandenen Zurüstungen sämtliche erforderlichen Überprüfungen, Kontrollen und Wartungen gemäß Herstellervorgaben durch.

Die Krankenkassen haben gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden folgenden Aufgaben, insbesondere:

- die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinprodukts (§ 4 Absatz 3 Satz 1 MPBetreibV),
- die Dokumentation der Einweisung (§ 4 Absatz 3 Satz 3 MPBetreibV),

- die Instandhaltung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (§ 7 MPBetreibV) sowie

- das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 13 MPBetreibV).

Der Leistungserbringer setzt für Instandhaltungen ausschließlich Mitarbeiter ein, die die Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV erfüllen.

Die Krankenkassen behalten sich die Überprüfung der Erfüllung der nach der MPBetreibV an den Leistungserbringer übertragenen Aufgaben vor.

(7) Für die Versorgung mit Hilfsmitteln ist die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung" (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V) in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden. Hierzu gehört insbesondere die Einhaltung der auf der Verordnung angegebenen Anzahl und Bezeichnung der Produktart. Weiterhin sind die verordnete Art der Herstellung (Konfektion, Maßkonfektion, Anfertigung) sowie gegebenenfalls weitere Hinweise des Arztes zu beachten. Hat der Arzt ein konkretes Produkt, gegebenenfalls unter Angabe der zehnstelligen Positionsnummer des Hilfsmittelverzeichnisses verordnet, ist eine entsprechende Begründung erforderlich. Die Krankenkassen können in begründeten Fällen durch den MD gemäß § 275 Absatz 3 Nummer 1 SGB V prüfen lassen, ob das verordnete Produkt medizinisch notwendig und wirtschaftlich ist.

(8) Hat der Arzt kein konkretes Produkt verordnet, wählt der Leistungserbringer unter Berücksichtigung der vertraglichen Regelungen ein wirtschaftliches Produkt aus. Bei mehreren gleichermaßen geeigneten und wirtschaftlichen Hilfsmitteln obliegt die Wahl des konkreten Produkts dem Versicherten.

§ 8 Kostenvoranschlag

(1) Die Zusätze A 1 bis A 3 regeln die Inhalte des Kostenvoranschlags.

§ 9 Abrechnungsregelung

(1) Das Abrechnungsverfahren nach § 302 SGB V ist in den Zusätzen A 1 bis A 3 geregelt.

§ 10 Vergütung

(1) Die Vergütung ist abschließend in der Anlage 1 geregelt. Mit der Zahlung der vereinbarten Vergütung sind alle nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten.

(2) Der Vergütungsanspruch endet mit Wegfall der leistungs-, versicherungsrechtlichen und/oder medizinischen Voraussetzungen (zum Beispiel durch das Ende der Versicherung, Wegfall der Notwendigkeit) sobald der Leistungserbringer hiervon Kenntnis erhalten hat.

(3) Die Vergütung vermindert sich um die gesetzliche Zuzahlung gemäß § 33 Absatz 8 SGB V. Der Leistungserbringer hat den Versicherten vor der Leistungsinanspruchnahme über die gesetzliche Zuzahlung zu informieren und diese gemäß den gesetzlichen Bestimmungen vom Versicherten einzubehalten und kostenfrei zu quittieren. Eine darüber hinaus gehende Kostenbeteiligung des Versicherten neben der gesetzlichen Zuzahlung ist unzulässig und darf weder gefordert noch angenommen werden.

(4) Wählt der Versicherte eine höherwertige, über das Maß des Notwendigen hinausgehende Versorgung, vermeidet der Leistungserbringer grundsätzlich wirtschaftliche Aufzahlungen. Sofern sich wirtschaftliche Aufzahlungen nicht vermeiden lassen, sind diese gering zu halten. Die entstehenden Mehrkosten können dem Versicherten gemäß § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V in Rechnung gestellt werden. Hierüber ist eine schriftliche Vereinbarung zwischen dem Versicherten und dem Leistungserbringer zu treffen. Der Leistungserbringer dokumentiert die Information schriftlich und lässt sich die Durchführung durch Unterschrift des Versicherten gemäß § 127 Absatz 5 SGB V bestätigen. Die Dokumentation umfasst dabei mindestens alle Inhalte der Anlage 2 der

Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 127 Absatz 9 SGB V des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) in der jeweils gültigen Fassung. Der Leistungserbringer hat die Dokumentation der Mehrkosteninformation im Rahmen der geltenden Datenschutzvorschriften und gesetzlichen Aufbewahrungsfristen durchzuführen und zu archivieren und auf Anforderung der Krankenkassen zu Prüfzwecken im hierfür maßgeblichen Umfang vorzulegen. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind zu berücksichtigen. Eine Archivierung der Unterlagen in digitaler Form ist ausreichend. Dem Versicherten ist ein Exemplar der Dokumentation der Mehrkosteninformation auszuhändigen.

§ 11 Statistiken

Entfällt

§ 12 Zusammenarbeit zwischen dem Leistungserbringer und Dritten

(1) Die Bestimmungen des § 128 SGB V in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten, insbesondere:

- ist die Abgabe von Hilfsmitteln über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, die nicht der Notfallversorgung dienen, unzulässig,
- ist es nicht gestattet, Vertragsärzte und Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung zu beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln zu gewähren,
- ist die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen einer Versorgung mit Hilfsmitteln erbracht werden, unzulässig,
- sind sonstige Zuwendungen (zum Beispiel die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien, Durchführung von Schulungsmaßnahmen, zur Verfügung stellen von Räumlichkeiten oder Personal sowie hierfür resultierende Kosten sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen des Leistungserbringers, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen) unzulässig.

(2) Eine Zusammenarbeit zwischen dem Leistungserbringer und Ärzten mit dem Ziel, eine Ausweitung der Versorgung zu erreichen oder die freie Wahl der Versicherten unter den abgabeberechtigten Leistungserbringern zu beeinflussen, ist nicht zulässig. Hilfsmittelberatungen durch den Leistungserbringer in Arztpraxen, stationären und sonstigen Einrichtungen sind nur im konkreten Einzelfall und auf Anforderung des behandelnden Arztes zulässig.

(3) Die Auswahl des geeigneten Hilfsmittels hat sich an den Versorgungsnotwendigkeiten des Patienten auszurichten. Eine einseitige Beeinflussung des Leistungserbringers zur Abgabe bestimmter Produkte aufgrund ökonomischer Anreize durch Dritte ist als schwerwiegender Vertragsverstoß zu werten.

§ 13 Meinungsverschiedenheiten und Vertragsverstöße

(1) Bei Meinungsverschiedenheiten, die sich aus der Anwendung und Auslegung dieses Vertrages ergeben, streben die Vertragspartner eine partnerschaftliche und gütliche Einigung an.

(2) Verstöße gegen diesen Vertrag werden abgemahnt und können im Wiederholungsfall zur sofortigen und fristlosen Kündigung des bestehenden Vertragsverhältnisses führen. Als Vertragsverstoß gilt auch die wiederholte nichtvertragskonforme Einreichung beziehungsweise Übermittlung von elektronischen Kostenvoranschlägen.

(3) Schwerwiegende Vertragsverstöße wie zum Beispiel

- die Abrechnung nicht erbrachter Leistungen,

- eine Zuwiderhandlung gegen die Regelungen in § 12 Rahmenvertrag,
- vom Leistungserbringer zu vertretende Qualitätsmängel des Hilfsmittels, die eine Gefährdung des Versicherten zur Folge haben,

berechtigen die Krankenkassen nach vorheriger Anhörung des Leistungserbringers zur sofortigen und fristlosen Kündigung des Vertrages.

(4) Schwerwiegende Vertragsverstöße, die auf der Grundlage des § 128 SGB V beruhen, berechtigen die Krankenkassen den betreffenden Leistungserbringer für eine Dauer von bis zu zwei Jahren von der Hilfsmittelversorgung auszuschließen.

(5) Eine strafrechtliche Verfolgung und die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen bleiben hiervon unberührt.

§ 14 Vertragsstrafe

(1) Die Krankenkassen sind nach § 127 Absatz 7 SGB V dazu verpflichtet, die Einhaltung der den Leistungserbringern obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten zu überwachen. Entsprechend § 127 Absatz 7 SGB V informiert der Leistungserbringer die Krankenkassen auf Anforderung detailliert über die an den Versicherten abgegebenen Leistungen und dabei gegebenenfalls auch über die zusätzlichen, mit Mehrkosten verbundenen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V. Sofern die Krankenkassen auffällige Sachverhalte feststellt, hat der Leistungserbringer diese durch eigene Stellungnahmen aufzuklären und die dafür erforderlichen Unterlagen den Krankenkassen nach Maßgabe des § 127 Absatz 7 SGB V zu übermitteln.

(2) Erfüllt der Leistungserbringer seine Vertragspflichten nicht, nicht rechtzeitig oder verstößt er in sonstiger Weise gegen Vertragspflichten, so können ihn die Krankenkassen bei Verschulden des Leistungserbringers unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit abmahnen, eine Vertragsstrafe aussprechen oder den Vertrag außerordentlich kündigen.

(3) Die Krankenkassen räumen dem betroffenen Leistungserbringer vor Maßnahmen nach Absatz 2 die Möglichkeit zur Stellungnahme ein.

(4) Als Verstöße im Sinne von Absatz 2 gelten insbesondere:

- missbräuchliche oder vorsätzliche Berechnung nicht erbrachter Leistungen,
- Abgabe von Hilfsmitteln, die in ihrer Ausführung nicht der Genehmigung und/oder Abrechnung entsprechen (ausgenommen davon sind Hilfsmittel, die der Versicherte gemäß § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V mit Mehrkosten gewählt hat),
- Nichterfüllung beziehungsweise Wegfall der Voraussetzungen nach § 3 des Rahmenvertrages,
- Nichtlieferung aufgrund eingeschränkter Produktverfügbarkeit,
- Leistungserbringung mit groben Mängeln, welche geeignet sind, die medizinische und therapeutische Zielsetzung der ärztlichen Verordnung zu gefährden,
- Leistungserbringung (technische Einweisung) durch fachlich nicht ausreichend qualifizierte Mitarbeiter,
- Verstoß gegen Beratungs- und/oder Dokumentationspflichten gemäß der Anlage 1,
- unzulässige Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (siehe § 12 Absatz 2 des Rahmenvertrages),

- Beteiligung von Ärzten gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger Vorteile an der Durchführung der Versorgung von Hilfsmitteln oder Gewährung solcher Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln (siehe § 12 Absatz 4 und 5 des Rahmenvertrages),

- unberechtigte Änderung der ärztlichen Verordnung,

- wiederholter oder schwerer Verstoß gegen den Datenschutz,

- unterlassene Mitteilung über Veränderungen, die das Vertragsverhältnis berühren (insbesondere den Wegfall der in § 3 des Rahmenvertrages genannten Voraussetzungen),

- Nichterfüllung der gemäß § 3 Absatz 4 des Rahmenvertrages übertragenen Aufgaben.

(5) Die Krankenkassen kann bei grob fahrlässigem oder vorsätzlichem Verstoß im Sinne des Absatzes 2 nach billigem Ermessen die Zahlung einer angemessenen Vertragsstrafe fordern. Die Gesamthöhe aller Vertragsstrafen innerhalb der Vertragslaufzeit ist beschränkt auf 5 % des Bruttorechnungsbetrages nach diesem Vertrag.

(6) Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße gegen die Regelungen des § 128 Absatz 1 und 2 SGB V kann der Leistungserbringer zudem für die Dauer von bis zu 2 Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden (§ 128 Absatz 3 SGB V).

(7) Unabhängig von den Maßnahmen gemäß Absatz 2 hat der Leistungserbringer den Krankenkassen den durch die Vertragsverletzung entstandenen Schaden zu ersetzen. Vertragsstrafen gemäß Absatz 5 werden dabei angerechnet.

§ 15 Insolvenz und Betriebsaufgabe des Leistungserbringers

(1) Der Leistungserbringer hat die Krankenkassen über die Einreichung, die Ablehnung und die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens sowie über eine Geschäftsaufgabe und die Veräußerung des Betriebes unverzüglich schriftlich zu unterrichten.

(2) Der Leistungserbringer hat den Krankenkassen in den genannten Fällen unverzüglich sämtliche Daten und Unterlagen, die für die Krankenkassen zur Weiterversorgung der Versicherten notwendig sind in Papierform und/oder in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind zu beachten.

(3) Wird der Geschäftsbetrieb in einer oder mehreren Betriebsstätten eingestellt und ist kein Rechtsnachfolger vorhanden, der die Pflichten nach diesem Vertrag über das Ende der Geschäftsaufgabe hinaus fortführt beziehungsweise fortführen kann, so haben die Krankenkassen einen Erstattungsanspruch in Höhe der nicht verbrauchten Zeiträume (anteilige, taggenaue Berechnung vom Datum der Geschäftsaufgabe bis Ablauf des Versorgungszeitraumes).

§ 16 Datenschutz

(1) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (insbesondere EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), SGB X, Landesdatenschutzgesetz, Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)) einzuhalten.

(2) Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit gemäß Artikel 32 EU-DSGVO insbesondere in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1, Absatz 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.

(3) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekannt werdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie zum

Beispiel Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten und so weiter) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.

(4) Die Daten dürfen nur im Rahmen der im Vertrag genannten Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.

(5) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, gemäß Artikel 9 Absatz 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht reicht über das Vertragsende hinaus.

(6) Der Leistungserbringer unterliegt hinsichtlich der Patientin/des Patienten und dessen/deren Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem MD und der leistungspflichtigen Krankenkasse, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.

§ 17 Haftung und Gewährleistung

(1) Der Leistungserbringer übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Beschaffenheit und Funktionsfähigkeit der Hilfsmittel bei der Auslieferung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, mindestens jedoch für zwei Jahre beziehungsweise bei Verbrauchsmaterial für die Nutzungsdauer oder Mindesthaltbarkeit.

(2) Der Leistungserbringer haftet für sämtliche die bei der Leistungserbringung nach diesem Vertrag verursachten Personen-, Sach- und Vermögensschäden. Die Haftung des Herstellers nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) bleibt unberührt.

(3) Soweit der Leistungserbringer für einen Schaden verantwortlich ist, der im Zusammenhang mit seiner Hilfsmittelversorgung steht, ist er verpflichtet, die Krankenkassen von Schadensersatzansprüchen Dritter freizustellen.

(4) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, eine Betriebshaftpflichtversicherung, die auch Schäden nach dem MPDG umfasst, mit einer Deckungssumme von 2 Mio. Euro pro Personen- beziehungsweise 1 Mio. Euro für Sachschäden pauschal für jeden Versicherungsfall zu unterhalten. Stehen den Krankenkassen weitergehende Schadensersatzansprüche zu, so bleiben diese von dieser Regelung unberührt.

(5) Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen zur Garantie beziehungsweise Gewährleistung. Sofern der Hersteller Garantien beziehungsweise Gewährleistungen über den gesetzlichen Rahmen hinaus bietet, gelten diese auch für die Krankenkassen.

§ 18 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages rechtsunwirksam sein oder werden, so kann daraus nicht die Rechtsunwirksamkeit des gesamten Vertrages hergeleitet werden. Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass rechtsunwirksame Bestimmungen, die zum Beispiel gegen das Wettbewerbsrecht oder den Datenschutz verstoßen, anzupassen sind. Das Gleiche gilt im Falle einer Regelungslücke.

§ 19 Vertragsbeginn und Laufzeit

(1) Der Vertrag gilt im Verhältnis zur:

- hkk ab dem 01.09.2022

Der Vertrag und seine Anlagen, Anhänge und Zusätze können mit einer Frist von 3 Monaten zum Ende eines Kalendermonats, erstmals zum 31.08.2023 schriftlich gekündigt werden. Eine Übermittlung per Fax ist ausreichend. Für den Nachweis des Zugangs der Kündigung genügt in diesem Fall der Fax-Sendebericht.

(2) Mit der Kündigung des Vertrages gelten auch die Anlagen des Vertrages als gekündigt. Die separate Kündigung der einzelnen Anlagen ist grundsätzlich zulässig, es sei denn, in den Anlagen selbst ist etwas anderes geregelt. Bei separater Kündigung der Anlagen bleiben die nicht gekündigten Bestandteile des Vertrages weiterhin wirksam. Auch im Falle einer Kündigung ist der Leistungserbringer verpflichtet, die bereits genehmigten und zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Kündigung noch andauernden Versorgungen bis zum Ende des Versorgungszeitraums durchzuführen.

Mit Wegfall der letzten gültigen Anlage zu diesem Vertrag durch Kündigung gilt der Rahmenvertrag als gekündigt.

(3) Mit Abschluss dieses Vertrages treten für die Krankenkassen alle weiteren bisher für den Leistungserbringer geltenden Vereinbarungen über die Versorgung der Versicherten mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) nach § 127 Absatz 2 SGB V außer Kraft. Bereits auf der Grundlage von § 127 Absatz 3 SGB V genehmigte Versorgungen bleiben davon unberührt.

(4) Etwaige Ergänzungen oder Änderungen des Vertrages sowie seiner Anlagen bedürfen der Schriftform. Anderslautende Geschäfts-, Liefer- oder Zahlungsbedingungen der Anbietergruppierung oder der Leistungserbringer werden nicht Bestandteil dieses Vertrages.

(5) Für den Fall, dass nach Abschluss dieses Vertrages die Anforderungen an Real-Time-Messgeräten (rtCGM) und die Qualität der mit diesen Produkten erfolgenden Versorgung durch Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert werden, verständigen sich die Parteien innerhalb angemessener Zeit darauf, ob eine Anpassung der in diesem Vertrag vereinbarten Versorgung erforderlich ist.

(6) Wenn während der Vertragslaufzeit neue Generationen von Messgeräten oder Sensoren auf den Markt gebracht werden und der Leistungserbringer diese in den Vertrag durch Anzeige der Änderung ersetzen will, erhalten die Krankenkassen eine außerordentliche Kündigungsmöglichkeit. Die Vertragsparteien vereinbaren gemeinsam, ob die neuen Generationen von Messgeräten oder Sensoren der Anlage 1 ersetzen sollen, auch wenn diese die vereinbarte Leistungsbeschreibung gemäß Anlage 1 haben, die vereinbarte Versorgungsqualität von der neuen Produktgeneration gleichermaßen erfüllt wird und soweit diese nicht mit einer Erhöhung der (Tagestherapie-)Kosten der Versorgung verbunden ist.

(7) Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle unterschiedlichen Auffassungen aus der Anwendung dieses Vertrages zunächst einvernehmlich zu klären.

XXX, den
XXX

Bremen, den
hkk

Alexander Eisele
Abteilungsleiter Versorgungsmanagement Heil-/Hilfsmittel, Kuren/Reha

Anlage 1 – Allgemeine Anforderungen zum Versorgungskonzept und Preisvereinbarungen der Produktgruppen 03, 21 und 30

Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS):

hkk: 19 92 328

§ 1 Gegenstand

Diese Anlage einschließlich der Anhänge regelt und präzisiert die Dienstleistungsverpflichtung des Leistungserbringers bei der Versorgung von Versicherten mit technischen Hilfsmitteln zum Diabetesmanagement in häuslicher Umgebung sowie in Alten- und Pflegeheimen.

Bei einer Aufnahme der in dieser Anlage geregelten Produkte in die Produktgruppe 30 des Hilfsmittelverzeichnisses, werden die Vertragspartner zeitnah die hier geregelten Hilfsmittelpositionsnummern in die neue Struktur überführen.

§ 2 Leistungsbeschreibung

(1) Real-Time-Messgeräte (rtCGM) dienen Personen bei vorliegendem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 mit intensivierter Insulintherapie beziehungsweise Insulinpumpentherapie zur Unterstützung des Diabetes-Selbstmanagements. Die Versorgung erfolgt entsprechend der Notwendigkeit und dem Stand der Technik nach wirtschaftlichen Grundsätzen gemäß §§ 2, 12 und 70 SGB V.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein im Sensor integrierter Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

(2) Die Versorgung mit dem vertragsgegenständlichen Hilfsmittel umfasst insbesondere:

- die versandkostenfreie Bereitstellung und Lieferung aller benötigten Materialien zum sofortigen Einsatz (einschließlich gegebenenfalls anfallender Verpackungs- und Frachtkosten sowie gegebenenfalls der Kosten der Versicherung für den Versand und Versicherungen),
- die technische Einweisung des Versicherten in das Real-Time-Messgerät gemäß § 6 Absatz 4 des Rahmenvertrages,
- die Information des Versicherten über die Handhabung und Pflege des Flash Glukose Messsystems,
- die Überlassung eines Benutzerhandbuches in deutscher Sprache, das jedem Lesegerät beigefügt ist,
- die Bereitstellung eines montags bis freitags von 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr gebührenfrei telefonisch erreichbaren Kundendienstes,
- auf Wunsch des Versicherten die Lieferung in einer neutralen Verpackung ohne Mehrkosten,

- die Dokumentation, Aufklärung, Beratung sowie
- die Sicherstellung der Qualitäts- und Versorgungsstandards.

Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die Versicherten der Krankenkassen ausführlich und gegebenenfalls auch wiederholt über die Handhabung und Pflege der Produkte zu informieren.

(3) Der Leistungserbringer ist nach § 127 Absatz 5 SGB V verpflichtet, die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung persönlich zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 5 SGB V für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind. Soweit der Versicherte explizit auf eine analoge Beratung verzichtet und dies schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Leistungserbringer bestätigt, kann eine digitale Beratung im Rahmen eines Live-Web-Seminars mit direkten Interventionsmöglichkeiten des Versicherten erfolgen. Die Bestätigung des Verzichts einer analogen Beratung ist durch den Leistungserbringer aufzubewahren und den Krankenkassen auf Anforderung unverzüglich vorzulegen. Zusätzlich sind sie im Falle des § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren. Hierbei ist § 10 Absatz 4 dieses Rahmenvertrages zu beachten.

Der Leistungserbringer hat die Durchführung der Beratung schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren und sich die erfolgte Beratung durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen (vergleiche § 127 Absatz 5 SGB V). Die Bestätigung kann digital erfolgen. Für den Fall einer Versorgung aufgrund von Folgeverordnungen oder Versorgungen, bei denen gemäß den Anlagen i. V. m. den Zusätzen A 1 bis A 3 auf eine Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet wird, verzichten die Krankenkassen auf die Dokumentation der Beratung und deren Bestätigung.

Die Dokumentation umfasst dabei mindestens alle Inhalte der Anlagen 1 und 2 der Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 127 Absatz 9 SGB V des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) in der jeweils gültigen Fassung. Der Leistungserbringer hat die Beratungsdokumentation und gegebenenfalls die Dokumentation der Mehrkosteninformation im Rahmen der geltenden Datenschutzvorschriften und gesetzlichen Aufbewahrungsfristen durchzuführen und zu archivieren und auf Anforderung den Krankenkassen zu Prüfzwecken im hierfür maßgeblichen Umfang vorzulegen. Bei Nichtvorlage entfällt der Anspruch auf Vergütung. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind zu berücksichtigen. Eine Archivierung der Unterlagen in digitaler Form ist ausreichend.

Voraussetzung für die Übermittlung dieser Daten ist die schriftliche Einverständniserklärung des Versicherten (vergleiche § 127 Absatz 7 SGB V).

Beschwerden des Versicherten (zum Beispiel hinsichtlich der Qualität der Versorgung und des Versorgungsablaufs) sind vom Leistungserbringer zu dokumentieren. Die Dokumentation ist den Krankenkassen auf Anforderung vorzulegen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

(4) Die Versicherten führen eine intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) oder Insulinpumpentherapie durch. Für die Genehmigung der Versorgung mit einem Real-Time-Messgerät ist eine ärztliche Verordnung mit Bestätigung der ICT beziehungsweise Pumpentherapie ausreichend. Weitergehende Gutachten, Fragebögen etc. sind nicht erforderlich.

(5) Die erstmalige Versorgung eines Versicherten mit Real-Time-Messgeräten nach diesem Vertrag, die Fortführung einer Versorgung, die bereits aufgrund anderer Grundlagen (gegebenenfalls auch nach § 127 Absatz 3 SGB V) bei den Krankenkassen erfolgte, ein Wechsel der Krankenkasse sowie ein Wechsel des Messgeräte-Systems stellen eine Erstversorgung (Hilfsmittelkennzeichen 00) dar.

(6) Die Genehmigung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel erfolgt für den Zeitraum von bis zu 24 Kalendermonaten. Die vertragsärztliche Verordnung ist maßgeblich.

(7) Für die Erstversorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln ist zur Genehmigung grundsätzlich eine vertragsärztliche Verordnung erforderlich (siehe auch § 3 Absatz 9 des Rahmenvertrages). Die Abrechnung des jeweils ersten Kalendermonats erfolgt mit der Originalverordnung. Die folgenden Monate sind jeweils unter

Angabe der Genehmigungsnummer und dem entsprechenden Hilfsmittelkennzeichen (Erstversorgung 00 oder Folgeversorgung 04) abrechenbar.

(8) Ist eine erneute Versorgung (Hilfsmittelkennzeichen 04) erforderlich, ist ein Kostenvoranschlag bei den Krankenkassen zu stellen.

(9) Unabhängig vom Verordnungsdatum, Warenlieferung und dem tatsächlichen Beginn der Versorgung wird bei Beantragung der vereinbarte und bei Abrechnung der genehmigte Versorgungszeitraum zu Grunde gelegt. Bei der erstmaligen Versorgung mit einem Real-Time-Messgerät beginnt der Versorgungszeitraum mit dem 1. des Monats, in dem der Kostenvoranschlag den Krankenkassen zugeht. Bei der Folgeversorgung mit einem Real-Time-Messgerät beginnt der Versorgungszeitraum nach Ablauf der Vorversorgung. Bei einer Umversorgung von einem Real-Time-Messgerät zu einem anderen Messgeräte-System beginnt der Versorgungszeitraum nach Ablauf der Vorversorgung.

(10) Der Leistungserbringer stellt sich bei der Liefermenge auf die räumlichen Lagerungsmöglichkeiten des Versicherten ein.

(11) Bei der erstmaligen Belieferung ist der Versicherte nachweislich darauf hinzuweisen, dass,

- die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel ausschließlich von dem gewählten Leistungserbringer bezogen werden dürfen,
- der Versicherte verpflichtet ist, ärztliche Verordnungen, die im Zusammenhang mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln und Leistungen stehen nicht an andere Leistungserbringer weiterzugeben. Im Falle einer Doppelversorgung werden die dadurch entstehenden Mehrkosten nicht von den Krankenkassen übernommen. Die so entstandenen Mehrkosten sind vom Versicherten zu tragen,
- der Leistungserbringer über einen Wechsel des Wohnortes oder einem Wechsel der Krankenkasse unverzüglich nach Bekanntwerden zu informieren ist.

(12) Bei Mängeln an dem Hilfsmittel, mit dem der Versicherte versorgt ist, erfolgt die Reparatur oder eine gleichwertige Ersatzversorgung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 3 Tagen nach dem der Versicherte den Mangel beim Leistungserbringer bekannt gegeben hat.

(13) Alle Abfragen, die der Leistungserbringer beim Versicherten tätigt (zum Beispiel Erhebungs- oder Ermittlungsbögen), müssen mit dem Hinweis versehen werden, dass die Datenübermittlung freiwillig ist und jederzeit vom Versicherten mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

§ 3 Preisgestaltung

(1) Die Vertragspreise sind den nachstehenden Preislisten zu entnehmen.

(2) Von den Abrechnungspreisen ist die gesetzlich vorgeschriebene Zuzahlung des Versicherten abzuziehen.

(3) Für von dieser Vereinbarung nicht erfasste Produktarten gilt eine generelle Verpflichtung zum Einreichen eines Kostenvoranschlages.

§ 4 Preisvereinbarung

(1) Für die Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln entsprechend der jeweiligen Produktbeschreibung des Hilfsmittels einschließlich des notwendigen Zubehörs und allen gemäß dem Vertrag notwendigen Leistungen gelten folgende Vergütungen:

Hilfsmittel-positions-nummer	Bezeichnung	Menge / Einheit	Hilfsmittel-kenn-zeichen	Netto-preis	Umsatz-steuer	Genehmigungspflicht/ -freiheit
21.43.01.3XXX	rtCGM-Empfänger	1	00 / 04	50,34 €	v	genehmigungspflichtig
21.43.01.1XXX	rtCGM-Sensoren	1	00 / 04	50,34 €	v	genehmigungspflichtig
21.43.01.0XXX	rtCGM-Systemkomponenten	1	00 / 04	50,34 €	v	genehmigungspflichtig

*Gesetzliche Umsatzsteuer (v = voller Umsatzsteuersatz; e = ermäßigter Umsatzsteuersatz gemäß Umsatzsteuergesetz)

Bei den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln handelt es sich um werkskalibrierte rtCGM-Empfänger, die die Glukosemesswerte und Trendinformationen anzeigen und den Anwender bei Erreichen der eingestellten Alarmgrenzen alarmieren. Der Messbereich beträgt 40-500 mg/dl beziehungsweise 2,2-27,8 mmol/l. Der vertragsgegenständliche werkskalibrierte rtCGM-Sensor mit integriertem Transmitter misst den Glukosegehalt im Interstitium. Die Laufzeit der Sensoren beträgt bis zu 14 Tage.

Die vertragsgegenständliche rtCGM-Systemkomponente besteht aus einem werkskalibrierten Sensor, der einen fest integrierten Transmitter enthält und in einer einmal zu verwendenden Setzhilfe geliefert wird, sowie einer kostenlosen App als Empfangsgerät.

Die Vergütung verringert sich um die gesetzliche Zuzahlung.

Bei der Positionsnummer 21.43.01.3XXX (rtCGM-Empfänger) erfolgt die Zuzahlungsberechnung entsprechend nicht zum Verbrauch bestimmter Hilfsmittel (einmalig 10 %). Bei den Positionsnummern 21.43.01.0XXX und 21.43.01.1XXX erfolgt die Zuzahlungsberechnung entsprechend zum Verbrauch bestimmter Hilfsmittel (maximal 10 Euro pro Monat).

(2) Die Genehmigung der Versorgung mit Sensoren erfolgt für den Zeitraum von bis zu 24 Kalendermonaten. Die vereinbarte Versorgung erfasst die Belieferung des Versicherten mit einer entsprechend der Laufzeit ausreichenden Anzahl an Sensoren. Bei einer Jahresversorgung ist bezogen auf eine Laufzeit von 14 Tagen je Sensor eine Stückzahl von mindestens 27 Sensoren grundsätzlich ausreichend und zweckmäßig. Die Versorgung richtet sich indikationsbezogen nach dem jeweils notwendigen Bedarf des Versicherten. Der Leistungserbringer behält sich vor zu ersetzende Sensoren vom Versicherten zur Prüfung zurückzufordern.

(3) Die Beantragung und Genehmigung von Empfänger (21.43.01.3XXX) und Sensoren (21.43.01.1XXX) erfolgt als zwei separate Versorgungseinheiten.

Zusatz A 2 zum Rahmenvertrag

hkk
Verfahren für Kostenvoranschläge und Rechnungslegung (nach § 302 SGB V) und Vertragsdatenverwaltung

I. Elektronischer Kostenvoranschlag

Ergänzend Anlage 1 – Allgemeine Anforderungen zum Versorgungskonzept und Preisvereinbarungen der Produktgruppen 03, 21 und 30 gelten für die hkk folgende Regelungen zur Erstellung des elektronischen Kostenvoranschlags.

Entsprechend der Anlage 1 – Allgemeine Anforderungen zum Versorgungskonzept und Preisvereinbarungen der Produktgruppen 03, 21 und 30 ist die Versorgung der hkk Versicherten mit Hilfsmitteln genehmigungspflichtig beziehungsweise genehmigungsfrei. Abweichend von § 3 Absatz 9 des Rahmenvertrages verzichtet die hkk bei einer genehmigungspflichtigen Folgeversorgung auf die Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung, soweit eine erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung gemäß § 33 Absatz 5a SGB V medizinisch nicht geboten ist.

Bedarf es im Einzelfall einer Genehmigung durch die hkk gelten die folgenden Regelungen:

Reicht der Leistungserbringer für ein in Anlage 1 – Allgemeine Anforderungen zum Versorgungskonzept und Preisvereinbarungen der Produktgruppen 03, 21 und 30 genehmigungsfrei geregeltes Hilfsmittel einen Kostenvoranschlag ein, gilt für die Abrechnung ausschließlich die von der hkk ausgestellte Genehmigung vorbehaltlich der nachgelagerten Abrechnungsprüfung. Die erteilte Genehmigungsnummer ist für den maßgeblichen Versorgungsfall zwingend in der Abrechnung anzugeben. Die hkk behält sich bei wiederholter nicht vertragskonformer Einreichung weitere Schritte gemäß § 13 und 14 des Rahmenvertrages vor.

Die Übermittlung von Kostenvoranschlägen ist auf elektronischem Weg vorzunehmen. Die hkk bedient sich dabei der internetbasierten Kostenvoranschlagsplattform MIP Hilfsmittel-Management der Firma

medicomp
Gesellschaft für neue Medien und Computer mbH
Hoheloogstr. 14
67065 Ludwigshafen

Der Leistungserbringer stellt seine Kostenvoranschläge in diese Plattform ein. Die Modalitäten für die Nutzung des Datenaustausches sind mit dem Anbieter der Internetplattform zu regeln. Die hkk wiederum übermittelt ihre Entscheidungsdaten (Genehmigung/Ablehnung) an die Internetplattform. Von dort werden sie dem Leistungserbringer zur Verfügung gestellt.

Der Kostenvoranschlag enthält mindestens folgende Informationen:

a. Name, Anschrift und Institutionskennzeichen des Leistungserbringers,

b. Versichertendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum und Versichertennummer),

c. Hilfsmittelkennzeichen (laut Anlage 1 – Allgemeine Anforderungen zum Versorgungskonzept und Preisvereinbarungen der Produktgruppen 03, 21 und 30),

d. 10-stellige Positionsnummer (entsprechend Anlage 1 – Allgemeine Anforderungen zum Versorgungskonzept und Preisvereinbarungen der Produktgruppen 03, 21 und 30, sofern ein nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistetes Hilfsmittel veranschlagt wird, ist der 7-Steller des vertragsgegenständlichen Hilfsmittels anzugeben, welcher an den Stellen 8 bis 10 mit „900“ aufzufüllen ist – die Modellbezeichnung ist im Kostenvoranschlag zu übermitteln),

e. Produktbesonderheiten (entsprechend Anlage 1 – Allgemeine Anforderungen zum Versorgungskonzept und Preisvereinbarungen der Produktgruppen 03, 21 und 30),

f. Betrag der gesetzlichen Zuzahlung des Versicherten je Hilfsmittelversorgung,

g. Leistungserbringergruppenschlüssel,

h. Angabe des Versorgungszeitraumes (bei Hilfsmittelkennzeichen 03, 08, 09 und 20),

i. Menge,

j. Angabe des Netto- und Bruttopreises der Versorgung,

k. Verordnungsdatum sowie

l. Betriebsstätten- und Arztnummer des Verordners.

Die Verordnung ist im Rahmen des elektronischen Kostenvoranschlags als Anhang zu übermitteln und als solche zu kennzeichnen.

Unvollständige oder auf anderen Wegen - als den vertraglich geregelten - übermittelte Kostenvoranschläge werden von der hkk abgewiesen.

Sofern ein nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistetes Produkt in die Versorgung gelangen soll, sind die Regelungen gemäß § 7 Absatz 4 des Rahmenvertrages zu berücksichtigen. Die erforderlichen Unterlagen können vorab zur Prüfung der Produktanforderungen an das Vertragsmanagement der hkk unter hilfsmittelmanagement@hkk.de eingereicht werden. Nach Abschluss der Prüfungen und positiver Bewertung gemäß § 7 Absatz 4 des Rahmenvertrages wird die Pseudopositionsnummer bekannt gegeben.

Sofern dem Vorgang eine Verordnung zugrunde liegt, sind die vollständigen Angaben zum Verordner, die Diagnose(n) als ICD10 oder Klarschrift sowie weitergehende körperliche Angaben zur Diagnose, wie „rechts“, „links“, „beidseitig“ oder „keine nähere Angabe möglich“ anzugeben.

II. Rechnungslegung (gemäß § 302 SGB V)

1. Die Abrechnung der aufgrund dieses Vertrages erbrachten Leistung wird nach erfolgter Versorgung vorgenommen. Für das Abrechnungsverfahren gilt der § 302 SGB V in Verbindung mit den Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Absatz 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit „Sonstigen Leistungserbringern“ sowie mit Hebammen und Entbindungsanstaltspflegern (§ 301a SGB V) und § 303 SGB V (im Folgenden Richtlinien genannt) in den jeweils aktuellen Fassungen.

2. Die Abrechnung erfolgt einmal monatlich in Form einer Sammelabrechnung und enthält gemäß den Richtlinien folgende Bestandteile:

   - Abrechnungsdaten,

- Urbelege (zum Beispiel Verordnungsblatt/-blätter, Berechtigungs- beziehungsweise Reparaturschein(e) jeweils im Original),
- Empfangsbestätigung des Versicherten,
- Gesamtaufstellung (Gesamtrechnung, gegebenenfalls zusätzlich Sammelrechnung),
- Begleitzettel für Urbelege bei maschineller Abrechnung.

Dabei hat eine getrennte Rechnungslegung für Abrechnungsfälle mit Skonto-Abzug und solche ohne Skonto-Abzug zu erfolgen. Erfolgt die Trennung der Abrechnungsfälle nicht in der vereinbarten Weise erfolgt ein Skonto-Abzug auf Basis der gesamten Rechnung.

Die zuständigen Daten- und Belegannahmestellen der hkk ist der jeweils aktuellen Kostenträgerdateien zu den Richtlinien nach § 302 SGB V (siehe zum Beispiel „Kostenträgerdateien“ unter www.gkv-datenaustausch.de) zu entnehmen.

Zum Zeitpunkt der Vertragsschließung ist die zuständige Daten- und Belegannahmestelle für die Abrechnung bei der hkk:

Abrechnungszentrum Emmendingen
An der B3 Haus Nr. 6
79312 Emmendingen

3. Nach § 302 Absatz 1 SGB V ist der Leistungserbringer verpflichtet, der benannten Stelle der hkk die Abrechnungen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Es werden nur einwandfreie Daten entsprechend der technischen Anlage der Richtlinien angenommen.

   Nicht ordnungsgemäße oder fehlerhafte Angaben auf den Urbelegen führen zur Abweisung der Rechnung. Die hieraus entstehende Zeitverzögerung bei der Rechnungsprüfung und -zahlung sind von der hkk nicht zu vertreten. Den rechnungsbegründenden Unterlagen ist bei maschineller Abrechnung ein Begleitzettel gemäß § 2 Absatz 1 Buchstabe f) der Richtlinien beizufügen.

   Werden die Abrechnungen nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenträger übermittelt, hat die benannte Stelle der hkk gemäß § 303 Absatz 3 SGB V die Daten nachzuerfassen. Die durch die Nacherfassung entstehenden Kosten werden dem Leistungserbringer von der hkk durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 von Hundert des Rechnungsbetrages in Rechnung gestellt, falls der Leistungserbringer die Gründe für die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung zu vertreten hat.

   Jeder Leistungserbringer ist verpflichtet, sich bei der Kopfstelle des vdek anzumelden, wenn er erstmalig Abrechnungsdaten nach § 302 SGB V für eine die Ersatzkasse liefert. Darüber hinaus besteht für den Leistungserbringer auch die Verpflichtung, sich vor der erstmaligen Datenlieferung für die hkk bei der von der hkk benannten Stelle anzumelden. Dies gilt auch, wenn ein Abrechnungszentrum mit der Erstellung der Abrechnung beauftragt wurde. Die unter Anlage 1 Abschnitt 9 der Richtlinien beschriebenen Bedingungen für das Testverfahren sind zwingend einzuhalten.

   Nach erfolgreichem Abschluss des Testverfahrens kann die Abrechnung per elektronischer Datenübertragung erfolgen.

Sofern ein Betrieb mehrere Filialen hat und die Abrechnungen zentral erstellt werden, muss auch für das zentrale Abrechnungs-IK eine Anmeldung vorgenommen werden.

Überträgt ein Leistungserbringer die Abrechnung einem Abrechnungszentrum, so hat der Leistungserbringer die hkk und die von der hkk benannten Stellen unverzüglich schriftlich hierüber zu informieren. Diesen Stellen ist der Beginn und das Ende des Auftragsverhältnisses, der Name des beauftragten Abrechnungszentrums und das Institutionskennzeichen, unter dem das Abrechnungszentrum die Rechnungslegung vornimmt, sowie die Erteilung und der Entzug einer Inkasso-Vollmacht, mitzuteilen.

Das Abrechnungszentrum ist verpflichtet, sich ebenfalls gemäß II. Rechnungslegung Ziffer 3 dieser Anlage zum maschinellen Datenaustausch anzumelden. Abrechnungszentren liefern die Abrechnung ausschließlich auf dem Wege der elektronischen Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern nach Absatz 1 der Richtlinien.

Der Leistungserbringer ist für die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durch das Abrechnungszentrum verantwortlich.

Hat der Leistungserbringer dem Abrechnungszentrum eine Inkasso-Vollmacht erteilt, erfolgt die Zahlung an das Abrechnungszentrum für die hkk mit schuldbefreiender Wirkung. Wird dem Abrechnungszentrum die Inkasso-Vollmacht entzogen, ist dies der hkk durch Einschreiben mit Rückschein zur Kenntnis zu bringen. Die schuldbefreiende Wirkung der Zahlung der hkk an das Abrechnungszentrum entfällt drei Werktage nach Eingang der Mitteilung über den Entzug der Inkasso-Vollmacht.

Der Leistungserbringer hat das Abrechnungszentrum unter besonderer Berücksichtigung der von ihr getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Maßgaben dieses Vertrages und des § 6 Absatz 1 BDSG beziehungsweise Artikel 38 DSGVO auszuwählen. Die getroffene Vereinbarung über Datenschutz und Datensicherung mit dem Abrechnungszentrum ist der hkk auf Verlangen vorzulegen.

4. In der Rechnungslegung sind insbesondere folgende Angaben zwingend erforderlich:

   - IK der auslieferndenden Betriebsstätte des Leistungserbringers,
   - Versichertendaten, insbesondere die Versichertennummer,
   - 10-stellige Abrechnungspositionsnummer (Hilfsmittelpositionsnummer bzw. Pseudopositionsnummer),
   - siebenstelliger Schlüssel „Leistungserbringergruppe“ (LEGS),
   - Hilfsmittelkennzeichen,
   - Menge der abgegebenen Leistung,
   - Rechnungs- und Belegnummer,
   - Bruttowert der Verordnung,
   - gegebenenfalls eingezogener Zuzahlungsbetrag und Mehrkosten,
   - Umsatzsteuer,

- gegebenenfalls von der hkk vergebene Genehmigungsnummer (bei Vorgängen, die per eKV genehmigt werden, ist kein Ausdruck der Genehmigung erforderlich),

- Datum der Leistungserbringung entsprechend der Empfangsbestätigung,

- Bei Postversand Sendungsverfolgungsnummer im Textfeld im Segment TXT,

- gegebenenfalls Versorgungszeitraum (der Beginn und das Ende des Versorgungszeitraumes sind in Segment EHI, Felder „Versorgungszeitraum von“ und „Versorgungszeitraum bis“ zu übermitteln (Angabe von JJJJMMTT – JJJJMMTT). Parallel ist dazu der Versorgungszeitraum in Monaten in Segmnet ZUH, Feld „Versorgungszeitraum“ anzugeben), sofern es sich um eine Versorgung mit dem Hilfsmittelkennzeichen 03, 08, 09 oder 20 handelt,

- Angabe der Belegnummer der von der hkk benannten Stelle bei Nachberechnung aufgrund von Berichtigungen.

Die Leistung kann nicht abgerechnet werden, wenn das Ausstellungsdatum der Verordnung nach dem angegebenen Leistungszeitpunkt liegt. Sofern eine Genehmigung der hkk vorliegt, müssen die Daten aus der Genehmigung zwingend mit den Abrechnungsdaten übereinstimmen.

5. Die gemäß der vertragsärztlichen Verordnung vollständig erbrachten Leistungen sind einmal monatlich per Sammelabrechnung mit den benannten Daten- und Belegannahmestellen abzurechnen.

   Die Abrechnung kann nur für zurückliegende und aktuelle Versorgungsmonate erfolgen. Abrechnungen für in der Zukunft liegende Versorgungsmonate sind nicht möglich.

   Forderungen aus Vertragsleistungen können nach Ablauf von 12 Monaten, gerechnet vom Ende des Monats, in dem die Leistungen erfolgt sind, nicht mehr erhoben werden (Ausschlussfrist).

   Die Frist gilt nur dann als gewahrt, wenn die Abrechnungsdaten/Rechnungen und die dazugehörigen Urbelege, sowie rechnungsbegründenden Unterlagen komplett bei der von der hkk benannten Stelle eingegangen sind. Eine Überschreitung der Frist befreit die hkk von ihrer Zahlungsverpflichtung.

6. Voraussetzung für die Abrechnung von Hilfsmitteln ist unter anderem eine entsprechende Präqualifizierung nach § 126 Absatz 1 SGB V zum Zeitpunkt der Leistungserbringung. Liegt diese für die ausliefernde Betriebsstätte des Leistungserbringers nicht vor, besteht kein Anspruch auf Bezahlung der erbrachten Leistung. Die Kosten können der hkk und dem Versicherten nicht in Rechnung gestellt werden.

7. Ein Anspruch auf Vergütung der erbrachten Leistungen besteht nicht bzw. nicht mehr, wenn der im Vertrag vereinbarte Genehmigungs- und Abrechnungsweg nicht eingehalten worden ist, insbesondere dann, wenn versucht wird, eine genehmigungspflichtige Leistung direkt, ohne das Vorliegen einer Kostenübernahmeerklärung der hkk, abzurechnen.

8. Der Versicherte hat den Erhalt der Leistungen am Tag der Leistungserbringung durch Unterschrift auf den vereinbarten Formularen beziehungsweise der Verordnung zu bestätigen. Quittierungen im Voraus und im Nachhinein sind unzulässig. Erfolgt die Quittierung nicht auf der Rückseite der Originalverordnung, müssen aus der Empfangsbestätigung das/die gelieferte/-n Hilfsmittel, die gelieferte Menge, der Name des Versicherten sowie – falls vom Versicherten abweichend – der Name des Unterzeichners hervor gehen. Auf den vereinbarten

Formularen beziehungsweise auf der Verordnung ist an vorgesehener Stelle der Stempel der Firma anzubringen.

Erfolgt die Versorgung auf dem Versandweg, ist die Angabe der Sendungsverfolgungsnummer des Versandunternehmens beziehungsweise Frachtführers oder des Leistungserbringers ausreichend. Diese Nummer ist versichertenbezogen sowohl in der Papierrechnung als auch im Datensatz (Segment TXT) anzugeben. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die Aufbewahrungsfristen des elektronischen Liefernachweises beziehungsweise den Zugriff auf die entsprechenden Daten nach den allgemeinen Vorschriften sicher zu stellen. Die Frist beginnt mit dem Datum des Rechnungseingangs. Der elektronische Liefernachweis kann von der hkk jederzeit auf Anforderung eingesehen werden.

9. Die Bezahlung der Rechnungen bei elektronischer Datenübertragung beziehungsweise bei Übermittlung auf maschinell verwertbaren Datenträgern erfolgt innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der vollständigen (maschinellen) Abrechnungsdaten/-unterlagen und Urbelegen, sowie weiteren rechnungsbegründenden Unterlagen bei der von der hkk benannten Stelle. Bei Zahlung durch Überweisung gilt die Frist als gewahrt, wenn der Auftrag innerhalb dieser Zeit dem Geldinstitut erteilt wurde.

10. Ansprechpartner zu Abrechnungen, zur Rückgabe von Rechnungen oder zur Klärung von Differenzen ist ausschließlich die unter Punkt 2 benannte Daten- und Belegannahmestelle. Hat der Leistungserbringer die Abrechnung an ein Abrechnungszentrum übertragen, ist abweichend von Satz 1 ausschließlich dieses Abrechnungszentrum Ansprechpartner zur Klärung von Abrechnungen und Differenzen.

11. Die hkk beziehungsweise die von der hkk benannte Stelle ist berechtigt, die eingereichten Unterlagen und/oder die Datensätze zur Prüfung beziehungsweise Korrektur zurückgeben, wenn die formalen Voraussetzungen für die Rechnungslegung nicht erfüllt sind, Differenzen festgestellt werden, die Abrechnungsdaten fehlerhaft sind oder sonstige begründete Beanstandungen vorliegen.

12. Den Vertragspartnern ist bekannt, dass über die reine Vollständigkeits- und Schlüssigkeitsprüfung im Rahmen der Prüfung der Rechnungsunterlagen hinaus eine so genannte nachgelagerte Rechnungsprüfung durchgeführt wird, innerhalb derer eine vollständige Prüfung der Berechtigung der Abrechnung stattfindet. Die Zahlung ergeht unter dem Vorbehalt dieser Nachprüfung. Rückforderungsansprüche der hkk bleiben insofern unberührt.

13. Beanstandungen können von der hkk beziehungsweise von der hkk benannten Stelle innerhalb von zwölf Monaten geltend gemacht werden. Die Frist beginnt mit Eingang der vollständigen Abrechnungsdaten und -unterlagen bei der von der hkk benannten Stelle. Rückforderungen können, auch ohne Einverständnis des Leistungserbringers, verrechnet werden. Spätere Rückforderungen können nur mit dem Einverständnis des Leistungserbringers verrechnet werden, es sei denn, es liegt eine unerlaubte Handlung bzw. ein Vertragsverstoß des Leistungserbringers vor.

14. Einsprüche gegen Beanstandungen können vom Leistungserbringer oder dessen Abrechnungszentrum innerhalb von sechs Monaten nach Eingang geltend gemacht werden. Die Frist beginnt mit Eingang der Beanstandung beim Leistungserbringer oder dessen Abrechnungszentrum, wenn die Abrechnung übertragen wurde. Die Nachweispflicht über die rechtzeitige Beanstandung trägt der Leistungserbringer. Die Prüfung von Einsprüchen gegen eine ausgesprochene Beanstandung hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Einspruches bei der von der hkk benannten Stelle zu erfolgen. Werden die Fristen überschritten, gelten die Beanstandungen bzw. die Einsprüche als anerkannt.

15. Für Anspruchsberechtigte nach dem Asylbewerberleistungsgesetz (AsylBLG), Bundesvertriebenengesetz (BVFG), dem Bundesentschädigungsgesetz (BEG), dem Bundesversorgungsgesetz (BVG), dem Bundessozialhilfegesetz (BSHG), dem Häftlingshilfegesetz (HHG), dem Opferentschädigungsgesetz (OEG), dem Infektionsschutzgesetz (IfSG), dem Soldatenversorgungsgesetz (SVG) sowie für Personen, die nach zwischenstaatlichem Krankenversicherungsrecht im Auftrag ausländischer Krankenversicherungsträger betreut werden, ist eine zusätzliche Einzelrechnung in Papierform auf Anforderung der Krankenkasse zu erstellen. Die Verordnung(en) ist/sind der monatlichen Abrechnung stets gesondert beizufügen.

III. Vertragsteilnahme sowie Beitrittsverfahren bei der hkk

In Ergänzung zu § 2 Absatz 3 des Rahmenvertrages gelten für die Vertragsteilnahme von Verbänden folgende Regelung zur Übermittlung der Vertragsteilnehmer:

Der Verband ist verpflichtet, die Leistungserbringer zu melden und die Meldungen aktuell zu halten. Der Verband hat selbstständig eine Vertragspartnerliste der Leistungserbringer über den entsprechenden Leistungserbringergruppenschlüssel zu führen. Die Vertragspartnerliste ist von dem Verband regelmäßig zu aktualisieren und fortzuschreiben. Der Verband stellt sicher, dass die Leistungserbringer und deren Filialen bei der Aufnahme in die Teilnehmerliste die in diesem Vertrag genannten Voraussetzungen erfüllen. Entsprechende Nachweise sind der hkk für den Einzelfall auf ihr Verlangen unverzüglich vorzulegen. Der Verband hat sicherzustellen, dass die Vertragsteilnehmer regelmäßig, spätestens jedoch alle 14 Tage, im Vertragsmanager der Firma medicomp eingespielt werden. Darüber hinaus sind die Kontaktdaten des Leistungserbringers sowie die Versorgungsgebiete für jeden Leistungserbringer durch den Verband auf der Plattform MIP-Hilfsmittel-Management unverzüglich zu melden und laufend zu pflegen.

Die Leistungserbringer bestätigen schriftlich gegenüber dem Verband, dass sie den vorliegenden Vertrag mit den entsprechenden Anhängen sowie Anlagen gegen sich gelten lassen. Auf Wunsch der hkk sind diese unterzeichneten Bestätigungen vorzulegen.

Organisatorische oder strukturelle Veränderungen des Verbandes und/oder der Leistungserbringer mit Auswirkungen auf die vertraglichen Regelungen (zum Beispiel Zusammenschluss zweier Firmen) müssen der hkk umgehend schriftlich mitgeteilt werden.

Der Beitritt kann jeweils zum 1. eines Kalendermonats erfolgen, in dem die Beitrittserklärung handschriftlich unterschrieben bei dem Verband eingeht.

<u>Beitrittsverfahren bei der hkk</u>

Dem Vertrag können andere Leistungserbringer zu den Inhalten und Konditionen gemäß § 127 Absatz 2 SGB V beitreten. Der Vertragsbeitritt ist auf elektronischem Weg vorzunehmen. Informationen und Hinweise zur Vorgehensweise befinden sich auf der hkk-Website.

Ist der Leistungserbringer Mitglied eines Verbandes, mit dem dieser Vertrag geschlossen wurde, ist der Vertragsbeitritt über den Verband und nicht in Form eines Einzelbeitrittes vorzunehmen.