Rahmenvertrag über die Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten und elektronischen Messsystemen der Beckenbodenmuskelaktivität

gemäß § 127 Absatz 1 SGB V

zwischen

XXXX
XXXX
XXXX

- nachfolgend Verband genannt –

für die teilnehmenden Betriebe

und der

hkk
vertreten durch den Vorstand
Martinistraße 26
28195 Bremen

- nachfolgend hkk genannt -

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird stellvertretend für männliche, weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten in diesem Text das generische Maskulinum verwendet.
Es sind jedoch immer alle Geschlechter angesprochen.

Präambel

Der Vertrag wird nach den Grundsätzen des § 127 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geschlossen. Der Verband schließt den Vertrag mit der hkk als Rahmenvertrag inklusive Anhängen und Anlagen. Er fungiert nicht als Leistungserbringer. Die einzelnen Verbandsmitglieder nehmen durch eine gesonderte Erklärung, die direkt an den Verband zu richten ist, an dem Vertrag als Leistungserbringer teil.

§ 1 Gegenstand des Vertrages

(1) Gegenstand des Vertrages ist die Versorgung der Versicherten der hkk mit Hilfsmitteln des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V gemäß den Anlagen dieses Vertrages.

Bestandteile des Vertrages sind

- der Rahmenvertrag
- Anhang 1 – Regelungen zum Kostenvoranschlag
- Anhang 2 – Abrechnungsregelungen
- Anlage 1 – Vereinbarung über die Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten und elektronischen Messsystemen der Beckenbodenmuskelaktivität (Produktgruppen 09 und 15)
- Anlage 2 - Nachweis zum Hilfsmitteleinsatz bei nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten

(2) Ein Anspruch auf Auftragsvergabe oder eine Mindestmengenabsprache besteht nicht.

§ 2 Vertragsteilnahme

(1) Der teilnehmende Betrieb (im Folgenden Leistungserbringer genannt) stellt sicher, dass über die vereinbarte Vertragslaufzeit die nachfolgenden Bestimmungen erfüllt werden. 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.

(3) Der Nachweis nach Absatz 2 ist von den Leistungserbringern gegenüber dem Verband zu führen. Der hkk ist der Nachweis nach Absatz 2 ausdrücklich nur auf Anforderung unverzüglich zu übermitteln.

(4) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, ausschließlich die Leistungen im Rahmen dieses Vertrages abzugeben, für die zum Zeitpunkt der Leistungserbringung eine gültige Präqualifizierung vorliegt. Endet die Präqualifizierung und wird keine unmittelbare Folge-Präqualifizierung erteilt, ist für eine erneute Versorgungsberechtigung ein erneuter Vertragsbeitritt erforderlich.

(5) 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.

(6) 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.

(7) 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.

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

(9) 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. Der Beitritt kann jeweils zum 1. eines Kalendermonats erfolgen, in dem der Beitrittsantrag bei der hkk eingeht. 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.

Der Leistungserbringer verpflichtet sich, alle Angaben im MIP-System der hkk auf dem aktuellen Stand zu halten. Die Angaben müssen den Tatsachen entsprechen.

§ 3 Geltungsbereich

Der Vertrag berechtigt und verpflichtet den Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten der hkk sowie aller betreuten Anspruchsberechtigten über den Fachhandel in Geschäftslokalen und – soweit erforderlich – sowohl im häuslichen Bereich als auch unter Beachtung der Maßgaben (Abgrenzungskatalog in der jeweils gültigen Fassung) der Spitzenverbände der Krankenkassen – zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen – im stationären Bereich (Pflegeheim) innerhalb der Bundesrepublik Deutschland. Erfasst von diesem Vertrag sind auch notwendige Versorgungen im Rahmen einer Krankenhausentlassung.

§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung

(1) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die nachfolgenden einschlägigen rechtlichen Regelungen und Vorschriften einzuhalten und zu beachten. 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 beziehungsweise während der gesamten Dauer der Versorgung des Versicherten nach diesem Vertrag die persönlichen, fachlichen und sachlichen Voraussetzungen.

(2) Sofern eine oder mehrere Voraussetzungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V bei einem Leistungserbringer entfallen, hat der Leistungserbringer die hkk oder den Verband unverzüglich schriftlich zu informieren. Auf Anforderung der hkk hat der Leistungserbringer das Vorliegen der Voraussetzungen durch geeignete Nachweise darzulegen.

(3) Der Leistungserbringer setzt zur Versorgung der Versicherten ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal ein, das über die Fachkunde und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der vertraglichen Regelungen verfügt.

Für die Beratung zum individuell erforderlichen Bedarf des Versicherten sowie der technischen Einweisung in die Handhabung und den Betrieb der Hilfsmittel sind ausschließlich Medizinprodukteberater (vergleiche § 83 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)) einzusetzen. Dabei werden insbesondere Kenntnisse in den Bereichen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG), den Hilfsmittelrichtlinien, den Leitlinien und der Hygienerichtlinien entsprechend dem jeweils aktuellen Stand vorausgesetzt.

Über die gesamte Vertragslaufzeit beziehungsweise über den gesamten Versorgungszeitraum stellt der Leistungserbringer eine qualitätsgerechte Versorgung sicher. Der Leistungserbringer erfüllt die in den Präqualifizierungskriterien genannten personellen Anforderungen.

Die Mitarbeiter des Leistungserbringers die mit den Versicherten in Kontakt treten, müssen die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen.

Der Leistungserbringer stellt sicher, dass jeder Mitarbeiter, der im Rahmen der Versorgung der Versicherten zur Hilfsmittel bezogenen Beratung und Betreuung eingesetzt wird, mindestens 16 Stunden im Jahr fachspezifisch fortgebildet wird. Als Schwerpunkte sind dabei zu berücksichtigen:

- Fachspezifische medizinische Fortbildung,
- Inhalte und Standards für die in den Anlagen geregelten Produkte,
- Handhabung von neuen Produkten.

Die Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen hat der Leistungserbringer personenbezogen zu dokumentieren. Diese Nachweise sind der hkk auf ihr Verlangen vorzulegen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

Die Anforderungen gelten auch für externe Personen, die der Leistungserbringer zur produktbezogenen Beratung und Betreuung einsetzt.

(4) Die Mitarbeiter des Leistungserbringers, die mit dem Versicherten in Kontakt treten, müssen die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen.

(5) Das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen ist während der gesamten Laufzeit des Vertrages beziehungsweise während der gesamten Dauer der Versorgung des Versicherten nach diesem Vertrag sicherzustellen. Er hat die erforderlichen und geeigneten Geräte, Arbeitsmittel und Räumlichkeiten vorzuhalten, die eine fach- und fristgerechte Versorgung ermöglichen.

(6) Für die Versorgung mit Hilfsmitteln des Hilfsmittelverzeichnisses gelten die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der Kodex Medizinprodukte des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. in der jeweils gültigen Fassung ist zu beachten.

(7) Es darf keine Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln abgelehnt werden, insbesondere nicht aus wirtschaftlichen Gründen. Ausgenommen hiervon sind Fälle des berechtigten Interesses des Leistungserbringers, beispielsweise bei Störung des Vertrauensverhältnisses innerhalb der Leistungsbeziehung zum Versicherten aufgrund konkreter Vorkommnisse. Im Streitfalle hat der Leistungserbringer auf Basis vorgenannter Parameter gegenüber der hkk die Gründe für eine Ablehnung der Versorgung unverzüglich schriftlich nachzuweisen. Eine Risikoselektion ist nicht zulässig und gilt als Vertragsverstoß gemäß § 13 dieses Vertrages. Die Versorgung des Versicherten ist durch den Verband über ein anderes am Vertrag teilnehmendes Verbandsmitglied sicherzustellen. Das Wahlrecht des Versicherten ist zu berücksichtigen.

(8) Die hkk kann die Qualität der Versorgungen in geeigneter Weise, zum Beispiel durch Versichertenbefragungen, Betriebsstättenbesichtigungen oder andere geeignete Mittel, überprüfen. Die Betriebsstättenbesichtigung kann jederzeit innerhalb der üblichen Betriebszeiten unter Einhaltung einer Ankündigungsfrist von zwei Werktagen erfolgen. Der Leistungserbringer gewährt den ungehinderten Zutritt zu den versorgungsrelevanten, technischen Bereichen der Betriebsstätte sowie unter Vorlage einer schriftlichen Einwilligungserklärung des Versicherten die Einsicht in die Dokumentationen der erbrachten Leistungen. Die hkk kann zur Prüfung der leistungsrechtlichen medizinischen Voraussetzungen den Medizinischen Dienst hinzuziehen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

(9) Voraussetzung für die Versorgung mit Hilfsmitteln des Hilfsmittelverzeichnisses zu Lasten der hkk ist das Vorliegen einer vollständig und ordnungsgemäß ausgestellten vertragsärztlichen Originalverordnung (Muster 16). Die Verordnung verliert ihre Gültigkeit, wenn die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung aufgenommen wird. Die Frist gilt als gewahrt, wenn der Leistungsantrag innerhalb dieses Zeitraumes vertragskonform per Kostenvoranschlag eingereicht wurde (Datum des Eingangs des Kostenvoranschlages ist maßgeblich) – es sei denn, dass medizinische Gründe eine Überschreitung dieser Frist rechtfertigen. Verordnungen aus dem Entlassmanagement verlieren 7 Kalendertage nach dem Tag der Entlassung aus dem Krankenhaus ihre Gültigkeit, wenn die Versorgung nicht innerhalb dieses Zeitraumes aufgenommen wird.

(10) Vorbehaltlich abweichender vertraglicher Regelungen sind der hkk vor der Durchführung einer Versorgung ein Kostenvoranschlag, die ärztliche Verordnung und gegebenenfalls weitere Unterlagen zur Genehmigung einzureichen. Es gelten die Regelungen in den Anlagen.

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 hkk gemäß § 2 Absatz 2 SGB V entsprechend dem Sachleistungsprinzip. Kosten, die vor Auftragserteilung entstehen, kann der Leistungserbringer grundsätzlich weder beim Versicherten noch bei der hkk geltend machen. Privatrechtliche Vereinbarungen des Leistungserbringers mit dem Versicherten, die darauf gerichtet sind, das gesetzliche Sachleistungsprinzip zu umgehen, gelten vorbehaltlich der nachfolgenden Regelung als schwerwiegender Vertragsverstoß, der die hkk zur sofortigen Vertragskündigung berechtigt. Ausnahmsweise ist der Abschluss einer privatrechtlichen Vereinbarung zulässig, wenn der Versicherte ausdrücklich die Hilfsmittelversorgung vor der Kostenübernahme der hkk verlangt. Der Versicherte muss dabei umfassend schriftlich über die hiermit verbundenen finanziellen Risiken aufgeklärt werden. Die Kosten, die der Versicherte im Falle einer Ablehnung für das Hilfsmittel durch die hkk tragen müsste, dürfen marktübliche Preise nicht überschreiten. Die Vergütung des vorliegenden Hilfsmittellieferungsvertrages ist als Orientierung für die Vereinbarung heranzuziehen. Für diese Vereinbarung gilt das Schriftformerfordernis.

(11) Rückfragen der hkk im Zusammenhang mit der Durchführung der vertraglichen Pflichten, die die Abgabe beziehungsweise Abrechnung von Leistungen betreffen, sind von dem Verband sowie dem Leistungserbringer kostenlos und unverzüglich zu beantworten.

§ 5 Art und Umfang der Leistungen

(1) Die Versorgung mit Hilfsmitteln des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß den Anlagen dieses Vertrages regelt insbesondere folgende Dienst- und Lieferleistungen:

- eine bedarfsgerechte, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten,

- die Bedarfsfeststellung, die hilfsmittelbezogene Beratung der Versicherten einschließlich der Auswahl der geeigneten Hilfsmittel und der gegebenenfalls notwendigen Erprobung und die Einweisung der Versicherten in den sachgerechten Umgang im Gebrauch der Hilfsmittel, einschließlich der sachgerechten Pflege,

- Lieferung, Montage, Inbetriebnahme und Funktionsprüfung des Hilfsmittels. Bei der Umverpackung des Hilfsmittels für den Transport werden keine Kunststoff-Umverpackungen genutzt, sondern Verpackungen aus Papier beziehungsweise Pappe,

- die Überlassung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel elektronisch) zur Verfügung zu stellen,

- Änderungen, Instandsetzungen und notwendige Ersatzbeschaffungen. Die Rechte der hkk bei Mängeln ergeben sich aus den gesetzlichen Vorschriften.

Darüber hinaus gelten die vertraglichen Regelungen in den Anlagen.

(2) Bei der erstmaligen Belieferung sollte der Versicherte durch den Leistungserbringer im verstandenen Eigeninteresse darauf hingewiesen werden, dass

- der Versicherte verpflichtet ist, ärztliche Verordnungen, die im Zusammenhang mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln und Leistungen stehen, nicht an andere Leistungserbringer weiterzugeben. Im Falle einer Mehrfachversorgung werden die entstandenen Mehrkosten nicht von der hkk 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.

(3) Es gelten die Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses (§ 139 SGB V) in der jeweils gültigen Fassung, gegebenenfalls in Verbindung mit den ergänzenden Ausführungen der Anhänge.

(4) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, eine Versorgung nach Absatz 1 zu den Konditionen sicherzustellen, wie sie in den Anlagen vereinbart wurden. In Abzug zu bringen sind gegebenenfalls lediglich die gesetzliche Zuzahlung und der Eigenanteil für den Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens gemäß der jeweils aktuellen Empfehlung der Spitzenverbände der Krankenkassen, soweit in den Anlagen zu diesem Vertrag nichts anderes bestimmt ist.

(5) Der Leistungserbringer stellt grundsätzlich eine mehrkostenfreie Versorgung der Versicherten mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln sicher. Wählt der Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, hat er die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen. Mehrkosten können dem Versicherten grundsätzlich nur in Rechnung gestellt werden, wenn dem Versicherten eine hinreichende Anzahl an Hilfsmitteln mehrkostenfrei angeboten wurde und dieser auf eigenen Wunsch eine abweichende Versorgung wählt beziehungsweise eine Versorgung wählt, die über das Maß des Notwendigen und Zweckmäßigen und damit über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgeht. Ergänzende oder abweichende Regelungen können sich aus den produktspezifischen Anlagen zu diesem Vertrag ergeben.

(6) Im Falle der Genehmigungspflicht ist der Leistungserbringer verpflichtet, den Versicherten darauf hinzuweisen, dass eine Versorgung erst nach Genehmigung durch die Krankenkasse erfolgt. Wünscht der Versicherte eine Versorgung, bevor die Genehmigung durch die Krankenkasse erteilt wurde, so ist er schriftlich darauf hinzuweisen, dass er die Kosten beziehungsweise Mehrkosten der Selbstbeschaffung trägt, wenn die Krankenkasse die Kostenübernahme ganz oder teilweise ablehnt.

§ 6 Versorgungsablauf

(1) Nach Vorlage der ärztlichen Verordnung durch die Versicherten oder die hkk und anschließender Bedarfsfeststellung (inklusive Erstberatung) durch den

Leistungserbringer, erstellt der Leistungserbringer unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 2 Werktagen nach Abschluss der Bedarfsfeststellung, einen Kostenvoranschlag gemäß Anhang 1 dieses Vertrages zur Genehmigung, soweit in den Anlagen nichts Abweichendes vereinbart wurde.

(2) Leitet die hkk dem Leistungserbringer eine Verordnung weiter, ist dieser verpflichtet, innerhalb von 24 Stunden, spätestens jedoch am nächsten Werktag, Kontakt mit dem Versicherten aufzunehmen.

(3) Die hkk prüft die eingereichten Unterlagen und das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Versorgung. Im Falle einer Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) erteilt die hkk den Versorgungsauftrag im festgelegten Umfang.

(4) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die Versicherten der hkk entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und den vertraglichen Bestimmungen zu versorgen und das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V einzuhalten. Sofern für die Versorgung mehrere gleichartige Produkte geeignet sind, wählt der Leistungserbringer vorrangig das wirtschaftlichste Produkt, für welches ein Vertragspreis vereinbart worden ist. Die hkk ist berechtigt, im Rahmen des § 12 SGB V weitere Kostenvoranschläge anderer Leistungserbringer einzuholen, soweit kein Vertragspreis festgelegt ist beziehungsweise die Versorgung nicht zum Vertragspreis angeboten wird. § 7 Absatz 9 des Rahmenvertrages ist entsprechend zu berücksichtigen.

(5) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die Versorgung mit den vertragsärztlich verordneten Hilfsmitteln in der Regel innerhalb von 3 Werktagen nach Eingang der Kostenzusage (bei genehmigungsfreien Hilfsmitteln gilt der Eingang der Verordnung beim Leistungserbringer) sicherzustellen, sofern sich aus den Anlagen nichts anderes ergibt. Gleiches gilt für erforderliche Reparaturen und Ersatzlieferungen für die gelieferten Hilfsmittel. Eine hiervon abweichende individuelle Absprache mit dem Versicherten zum Fertigstellungszeitpunkt beziehungsweise zum Reparaturzeitpunkt, ist unter Berücksichtigung der medizinischen Anforderungen zulässig. Ist für die jeweilige Versorgung eine zweckmäßige Ausführung des Hilfsmittels nicht vorrätig und kann auch nicht in der Frist gemäß Satz 1 beschafft werden, stellt der Leistungserbringer dem Versicherten ein geeignetes Hilfsmittel bis zur Auslieferung des endgültigen Hilfsmittels zur Verfügung. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für individuell handwerklich gefertigte Produkte, Produkte mit individueller handwerklicher Zurichtung oder körpernahe nicht wiederverwendbare Hilfsmittel.

(6) 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. Bürgerliches Gesetzbuch (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 ist zwingender Bestandteil der Abrechnungsunterlagen.

(7) Der Leistungserbringer hat zu den üblichen Geschäftszeiten mindestens eine telefonische Erreichbarkeit sicherzustellen. 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 beziehungsweise während der gesamten Dauer der Versorgung des Versicherten nach diesem Vertrag 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, Anzahl 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. Für die Abgabe von Hilfsmitteln ist das MPDG verpflichtend. Rechtsansprüche bei Verstößen gegen das MPDG gehen zu Lasten des Leistungserbringers. Die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V sind Mindestanforderungen. Es erfolgt ein herstellerunabhängiger Produkteinsatz.

(4) Bei der Auswahl des Hilfsmittels steht es dem Leistungserbringer grundsätzlich frei, ein im Hilfsmittelverzeichnis gelistetes oder ein nicht gelistetes Produkt zur Versorgung des Versicherten einzusetzen. Die medizinischen und technischen Anforderungen an die Qualität und die Ausführung des Hilfsmittels zur jeweiligen Produktart gemäß des Hilfsmittelverzeichnisses stellen Mindestanforderungen für die abzugebenden Hilfsmittel dar.

Für den Fall, dass der Leistungserbringer ein nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistetes Produkt versorgen möchte, ist dieser verpflichtet, der hkk vor dem erstmaligen Versorgungseinsatz mit diesem Produkt die erforderlichen Unterlagen, insbesondere einen Gleichwertigkeitsnachweis sowie eine Konformitätserklärung gemäß Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), zur Prüfung und Zustimmung des Einsatzes 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 vorzulegen.

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 wird die Pseudopositionsnummer bekannt gegeben.

Der Gleichwertigkeitsnachweis hat drei Bestandteile:

- Bescheinigung eines qualifizierten Gutachters oder einer unabhängigen Prüfstelle in deutscher Sprache, aus der hervorgeht, dass das ausgewählte Hilfsmittel gleichwertig ist, d. h. die gestellten Mindestanforderungen an Qualität und Ausführung sowie medizintechnische Anforderungen gemäß den Vorschriften des Hilfsmittelverzeichnisses erfüllt,

- die ausgefüllte Anlage 2 zu diesem Vertrag,

- die technische Produktbeschreibung des Hilfsmittels.

Gibt es keine gelisteten Hilfsmittel in der Produktart gemäß Hilfsmittelverzeichnis, ist die Vorlage eines Gleichwertigkeitsnachweises nicht erforderlich. Die hkk behält sich vor, den Einsatz von Produkten abzulehnen, soweit der Nachweis der Gleichwertigkeit nicht eindeutig geführt ist. In diesem Fall ist der Leistungserbringer zur Versorgung beziehungsweise Lieferung eines gelisteten Hilfsmittels verpflichtet.

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 verpflichtet sich zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der jeweils gültigen Fassung.

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

- Er übernimmt produktartunabhängig für alle in den Anlagen dieses Rahmenvertrages geregelten Medizinprodukte sofern zutreffend die Einweisung und Instandhaltung nach Vorgaben des Herstellers. Die Vergütung für notwendige Instandhaltungsmaßnahmen ergibt sich aus den maßgeblichen Produktanlagen.

- Darüber hinaus übernimmt der Leistungserbringer bei der Abgabe aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte die Dokumentation der Einweisung (§ 4 MPBetreibV) und das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 13 MPBetreibV).

- Für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV übernimmt der Leistungserbringer zusätzlich das Führen der Medizinproduktebücher (§ 12 MPBetreibV) sowie die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 11 MPBetreibV), alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Unter Beachtung von Herstellerangaben und gegebenenfalls

kassenseitig vorliegender Informationen und Erkenntnissen, können kürzere Intervalle sachgerecht sein. Die Dokumentationen über die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen sowie Inspektionen sind durch den Leistungserbringer aufzubewahren und der hkk auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

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

(6) Ist der Leistungserbringer aus Gründen, die nicht in seiner Person liegen, gehindert, die genannten Aufgaben durchzuführen, ist dies entsprechend zu dokumentieren und der hkk anzuzeigen. Die Anzeige soll erst dann erfolgen, wenn der Leistungserbringer den Versicherten zuvor trotz mehrfacher Versuche innerhalb von drei Wochen nicht erreichen/antreffen konnte. Die Dokumentation ist der hkk unverzüglich nach letztmaligem Kontaktversuch zu übermitteln. Eine Haftung des Leistungserbringers wegen nicht fristgerechter Erfüllung der betroffenen Aufgabe ist in diesen Fällen ausgeschlossen. Die hkk stellt die für die Aufgabenerfüllung notwendigen Informationen, unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben sowie unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, zur Verfügung und wirkt erforderlichenfalls bei fehlender Mitwirkung des Versicherten im Rahmen des Versicherungsverhältnisses auf diesen ein.

(7) Sofern der Leistungserbringer Kenntnis von sogenannten Rückholaktionen erlangt, die von ihm in den Einsatz gebrachte Produkte betreffen, führt dieser alle erforderlichen Maßnahmen entsprechend den gesetzlichen Regelungen unverzüglich durch. Sogenannte Rückholaktionen können zum Beispiel aufgrund von sicherheitstechnischen Risiken für den Versicherten durchgeführt werden (müssen). Sofern hkk-Versicherte von einer Rückholaktion betroffen sind, stellt der Leistungserbringer der hkk unverzüglich unter Einhaltung der Meldeketten eine Übersicht aller hkk-Versicherten, die mit dem entsprechenden Produkt versorgt wurden, zur Verfügung.

(8) Hilfsmittel sind, sofern erforderlich, nach Maßgabe der Vorschriften des MPDG zu kennzeichnen. Handwerklich individuell gefertigte Leistungen sind dauerhaft und lesbar mit Angabe des Monats und des Jahres der Abgabe zu kennzeichnen.

(9) 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 hkk kann 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.

(10) 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

Die Anhang 1 regelt die Inhalte des Kostenvoranschlags.

§ 9 Abrechnungsregelung

Das Abrechnungsverfahren nach § 302 SGB V ist in Anhang 2 geregelt.

§ 10 Vergütung

(1) Die Vergütung der Leistungen ergibt sich aus den Anlagen zu dieser Vereinbarung. Sie erfolgt grundsätzlich auf Basis von vereinbarten Vertragspreisen. Es steht dem Leistungserbringer frei, Angebote/Abrechnungen unterhalb der dort geregelten Konditionen einzureichen.

(2) Der Vergütungsanspruch entsteht jeweils mindestens auf der Grundlage der vertragsärztlichen Verordnung nach Genehmigung (Kostenübernahmeerklärung) der hkk, soweit diese erforderlich ist, und der Empfangsbestätigung des Versicherten nach Abschluss der Versorgung. Der Versicherte beziehungsweise ein Bevollmächtigter hat die Abgabe der bedarfs- und fachgerechten Leistungen am Tag der Leistungserbringung durch Unterschrift zu bestätigen.

(3) Der Leistungserbringer hat gemäß den gesetzlichen Bestimmungen die Zuzahlung zur Versorgung vom Versicherten einzuziehen und kostenfrei zu quittieren. Dies gilt ebenso für den Eigenanteil. Eine darüberhinausgehende Kostenbeteiligung des Versicherten ist nicht Bestandteil dieses Vertrages und darf weder gefordert noch angenommen werden. Hiervon ausgenommen sind Regelungen nach § 5 Absatz 5 und 6.

(4) Mit der Zahlung des vereinbarten Vertragspreises sind alle nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten.

(5) Nachträgliche Änderungen an einem Produkt können nur dann gesondert in Rechnung gestellt werden, wenn sie ärztlich verordnet wurden und nicht durch die in den Anlagen geregelten Vergütungen abgedeckt sind. Die produktspezifischen Anlagen sind zu berücksichtigen.

§ 11 Beratung der Versicherten und Dokumentation

(1) Der Leistungserbringer ist nach § 127 Absatz 5 SGB V verpflichtet, die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 SGB V für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind. Zusätzlich sind sie im Falle des § 33 SGB V vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen auch über die von ihm gegebenenfalls im Einzelfall zu tragenden Mehrkosten zu informieren.

(2) Im Rahmen seiner Beratungspflicht nach § 127 Absatz 5 SGB V ermittelt der Leistungserbringer den individuellen Versorgungsbedarf unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Verordnung. Er hat im Rahmen seiner Beratungspflicht eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln je Produktart vorzustellen und

anzubieten, sofern das Hilfsmittelverzeichnis eine hierfür ausreichende Anzahl an Produkten listet. Abweichendes ist in den produktspezifischen Anlagen geregelt. Die mehrkostenfrei angebotenen Produkte müssen sich indikationsgerecht an der vertragsärztlichen Verordnung orientieren, sie müssen den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen und sie müssen für die individuellen Versorgungsanforderungen ausreichend und zweckmäßig sein. Mehrkosten können dem Versicherten nur in Rechnung gestellt werden, wenn dem Versicherten eine hinreichende Anzahl mehrkostenfrei angeboten wurde und dieser auf eigenen Wunsch eine abweichende Versorgung wählt beziehungsweise eine Versorgung wählt, die über das Maß des Notwendigen und Zweckmäßigen und damit über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgeht. Es gelten die Regelungen gemäß § 5 Absatz 5 des Rahmenvertrages.

(3) Der Leistungserbringer hat die Durchführung der Beratung und gegebenenfalls die Mehrkosteninformation schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen (vergleiche § 127 Absatz 5 SGB V). Die Unterschrift kann digital erfolgen. Für den Fall einer Versorgung aufgrund von Folgeverordnungen oder Versorgungen, bei denen gemäß den Anlagen auf eine Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet wird, verzichtet die hkk 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 zu archivieren und auf Anforderung der hkk 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 Beratung und Mehrkosteninformation auszuhändigen.

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

§ 12 Wettbewerb und Werbung

(1) Werbemaßnahmen des Leistungserbringers sind auf sachliche Informationen zu beschränken und dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der hkk beziehen. Die Auslage von Werbematerialien mit dem Ziel der einseitigen Beeinflussung der Versicherten in den Arztpraxen, Krankenhäusern, Rehabilitationskliniken oder sonstigen Einrichtungen ist unzulässig.

(2) Eine gezielte Beeinflussung der Ärzte und Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Verordnung beziehungsweise Beantragung bestimmter Leistungen, ist nicht zulässig, ausgenommen gesetzlicher Verpflichtungen. Die Auswahl des geeigneten Hilfsmittels hat sich an den Versorgungsnotwendigkeiten des Patienten auszurichten. Eine einseitige Beeinflussung des Arztes durch die Leistungserbringer zur Abgabe bestimmter Produkte aufgrund ökonomischer oder anderweitiger Anreize durch Dritte ist unzulässig.

(3) Eine Vergütung von Dienstleistungen oder die Gewährung anderer Vorteile an niedergelassene Ärzte, stationäre Einrichtungen beziehungsweise deren Mitarbeiter durch den Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Leistungserbringung sind unzulässig.

(4) Die Unterhaltung von Produktdepots sowie der Vertrieb von Hilfsmitteln in Arztpraxen, Krankenhäusern, Rehabilitationskliniken oder sonstigen Einrichtungen durch die Leistungserbringer ist nicht zulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden, beziehungsweise die eine spezielle ärztliche (Therapie)-Einweisung mit anschließender ärztlicher Kontrolle erfordern. Für die Versorgung im Rahmen von Notfällen sind die Hinweise des GKV-Spitzenverbandes der Krankenkassen zur Umsetzung des § 128 Absatz 1 SGB V (Hilfsmittelabgabe über Depots) in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.

(5) Zulässig sind Anpassungsleistungen von individuell handwerklich gefertigten und teilkonfektionierten Produkten in der Praxis des Arztes und stationären Einrichtungen durch die Leistungserbringer, nachdem das Produkt in der eigenen Werkstatt des Leistungserbringers gefertigt wurde. Voraussetzung ist, dass die Anpassung in der Arztpraxis vom Arzt aus medizinischen Gründen für erforderlich gehalten wird.

(6) Es gelten im Übrigen die Regelungen des § 128 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.

§ 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) Kommt der Leistungserbringer seiner Verpflichtung zur Versorgung aus diesem Vertrag nicht nach, ist die hkk berechtigt, dem Leistungserbringer eine angemessene Frist zur Auftragserfüllung zu setzen. Sofern der Auftrag nach Fristablauf nicht erfüllt ist, hat die hkk nur im Einverständnis mit dem Versicherten das Recht, dem Leistungserbringer den Auftrag zu entziehen und einen anderen Vertragspartner zu beauftragen. Bereits entstandene oder abgerechnete Kosten sind vom Leistungserbringer unverzüglich zu erstatten.

(3) Besteht Uneinigkeit darüber, ob die Versorgung den vertraglichen Anforderungen entspricht, kann die hkk diese in der ihr geeignet erscheinenden Form, zum Beispiel durch den Medizinischen Dienst (§ 275 Absatz 3 SGB V), überprüfen. Handelt es sich ausschließlich um handwerkliche oder technische Fragen, kann sowohl die hkk als auch der Leistungserbringer geeignete Stellen (zum Beispiel Handwerkskammern, Schiedsstellen der Innungen oder vereidigte Sachverständige) hinzuziehen.

(4) Verstöße gegen diesen Vertrag können abgemahnt werden, unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zur Verhängung einer Vertragsstrafe sowie im Wiederholungsfall auf Grund gleich gearteter Vertragsverletzung zur fristlosen Kündigung des bestehenden Vertragsverhältnisses führen.

(5) Zu den Vertragsverstößen zählen insbesondere:

- die wiederholte nicht vertragskonforme Einrechnung oder nicht vertragskonforme Übermittlung von Kostenvoranschlägen sowie Abrechnungen, wie zum Beispiel:
  - die Übermittlung von Kostenvoranschlägen, wenn die vertragliche Regelung eine genehmigungsfreie Versorgung vorsieht,
  - die Übermittlung von Papier-Kostenvoranschlägen, wenn die vertragliche Regelung eine elektronische Übermittlung verpflichtend vorsieht,
  - die nicht-vertragskonforme Verwendung vertraglich geregelter Hilfsmittelpositionsnummern, Hilfsmittelkennzeichen sowie Produktbesonderheiten.

(6) Schwerwiegende Vertragsverstöße, wie zum Beispiel:

- die Abrechnung nicht erbrachter, nicht verordneter oder nicht durch qualifiziertes Personal erbrachter Leistungen gemäß § 4 Absatz 3 des Rahmenvertrages,
- eine Zuwiderhandlung gegen die Regelungen in § 12 des Rahmenvertrages,
- vom Leistungserbringer zu vertretende vorsätzliche und grob fahrlässig verursachte Qualitätsmängel des Hilfsmittels, die eine Gefährdung der Gesundheit des Versicherten zur Folge haben,
- eine Zuwiderhandlung beziehungsweise Unterlassung der Regelungen in § 7 Absatz 6 des Rahmenvertrages,
- die nicht unverzügliche Mitteilung über Veränderungen oder bei Wegfall von Voraussetzungen gemäß des Rahmenvertrages an die hkk,
- Verstoß gegen den Datenschutz gemäß § 16 des Rahmenvertrages,
- Verstoß gegen die Beratungs- und/ oder Dokumentationspflichten gemäß § 11 des Rahmenvertrages sowie einer damit verbundenen Forderung oder Annahme von Mehrkosten, welche nicht den gesetzlichen oder vertraglichen Regelungen entsprechen,
- sonstige schwerwiegende Verstöße gegen die Bestimmungen dieses Vertrages

berechtigen die hkk ohne vorherige Abmahnung nach Anhörung des Leistungserbringers zur fristlosen Kündigung des Vertrages gegenüber dem Leistungserbringer.

(7) Schwerwiegende Vertragsverstöße, die auf der Grundlage des § 128 SGB V beruhen, berechtigen die hkk, den betreffenden Leistungserbringer zur fristlosen Kündigung und zum Ausschluss von der Hilfsmittelversorgung für eine Dauer von zwei Jahren. Für eine erneute Vertragsteilnahme nach Ausschluss von zwei Jahren ist ein Beitritt gemäß § 127 Absatz 2 SGB V zu diesem Vertrag verpflichtend.

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

§ 14 Vertragsstrafe und Kündigung

(1) Verstößt der Leistungserbringer gegen die sich aus dem Gesetz oder diesem Vertrag ergebenden Verpflichtungen, kann die hkk Vertragsstrafen verhängen, die bei Vorliegen der maßgeblichen Voraussetzungen eine Zahlungsverpflichtung des Leistungserbringers begründen. Dabei gilt für jeden Einzelfall und für die Gesamtbemessung der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

(2) Die hkk kann für jeden Einzelfall eines erfolgten Vertragsverstoßes eine Vertragsstrafe in Höhe von 500,00 Euro und bis zu 5.000,00 Euro bei schwerwiegenden Vertragsverstößen festsetzen. Zusätzlich zur Vertragsstrafe ist der hkk der tatsächlich entstandene Schaden und der dadurch zusätzliche Aufwand zu ersetzen.

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

(4) Die hkk kann für jeden Fall der Erlangung eines Versorgungsauftrags durch strafbares Handeln oder den Versuch hierzu eine Vertragsstrafe in Höhe von bis zu 5.000,00 Euro festsetzen (Antikorruptionsklausel). Strafbares Handeln sind insbesondere Betrug (§ 263 Strafgesetzbuch (StGB)), Submissionsabsprachen (§ 298 StGB), Vorteilsgewährung (§ 333 StGB), Bestechung (§ 334 StGB) sowie Bestechung im Gesundheitswesen (§ 299b StGB).

(5) Vor Verhängung einer Vertragsstrafe ist der Leistungserbringer anzuhören. Auch im Fall der Verhängung einer Vertragsstrafe bleibt das Recht zur außerordentlichen Kündigung gemäß § 13 des Rahmenvertrages unberührt.

(6) Auf Seiten der hkk liegt ein Grund zur außerordentlichen Kündigung vor, wenn:

- die Leistungsvoraussetzungen nach § 4 des Rahmenvertrages nicht mehr gegeben sind,
- die vertragliche Zusammenarbeit aufgrund einer bereits erfolgten oder bevorstehenden Aufsichtsanordnung durch die zuständige Aufsichtsbehörde unzulässig ist.

(7) Die hkk kann den Vertrag mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn über das Vermögen des Leistungserbringers das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt oder dieser Antrag mangels Masse abgelehnt worden ist oder die ordnungsgemäße Abwicklung des Vertrags dadurch in Frage gestellt ist, dass er seine Zahlungen nicht nur vorübergehend einstellt.

(8) Die Vertragspartner sind zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, wenn die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte durch Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert werden. Die Kündigung wirkt mit einer

Frist von vier Wochen zum Monatsende. Maßgeblich für die Berechnung der Frist ist das Datum der Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) über die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zu den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln. Haben gesetzliche Änderungen stattgefunden, die den vertraglich vereinbarten Regelungen widersprechen, vereinbaren die Vertragspartner die Anpassung des Vertrages auf die gesetzlichen Regelungen. Sollte eine Anpassung des Vertrages unter Achtung der neuen gesetzlichen Regelungen nicht möglich sein, sind die Vertragspartner zur außerordentlichen Kündigung berechtigt. Die Kündigung wirkt mit einer Frist von vier Wochen zum Monatsende.

§ 15 Insolvenz und Betriebsaufgabe des Leistungserbringers

(1) Der Leistungserbringer hat die hkk über die Einreichung eines Insolvenzantrages sowie über die Ablehnung und Eröffnung eines (vorläufigen) Insolvenzverfahrens unverzüglich schriftlich zu unterrichten.

(2) Darüber hinaus stellt der Leistungserbringer der hkk unverzüglich sämtliche Daten und Unterlagen, die für die hkk zur Weiterversorgung der Versicherten notwendig sind, in Papierform oder in elektronischer Form zur Verfügung. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind zu beachten.

(3) Der Verband unterstützt die hkk bei der Fortführung beziehungsweise Weiterführung der Versorgung im Falle eines Insolvenzverfahrens ihrer Mitgliedsbetriebe (Leistungserbringer) im rechtlich zulässigen Rahmen.

§ 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 bekanntwerdenden 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, sofern nicht für Abrechnungszwecke nach diesem Vertrag notwendig. Bei Weitergabe an Dritte zwecks Auftragsdatenverarbeitung sind diese ebenfalls gemäß EU-DSGVO auf Verschwiegenheit zu verpflichten, zum Beispiel durch einen Auftragsdatenverarbeitungsvertrag gemäß EU-DSGVO. 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 verpflichtet sich hinsichtlich der für die jeweilige Versorgung erlangten Patienten- und Versichertendaten (Sozialdaten) neben der Beachtung vorgenannter gesetzlicher Regelungen zur Verschwiegenheit. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst und der leistungspflichtigen Krankenkasse, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.

(7) Der Verband stellt sicher, dass alle über den Verband teilnehmenden Leistungserbringer in geeigneter Weise über die Regelungen und Einhaltung des Datenschutzes informiert werden. Dies ist gegenüber der hkk auf Verlangen unverzüglich nachzuweisen.

§ 17 Haftung und Gewährleistung

(1) Der Leistungserbringer übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Beschaffenheit, Ausrüstung, Betriebs- und Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels bei der Auslieferung.

(2) Die Gewährleistungspflicht beginnt mit dem Tag der endgültigen Auslieferung und Annahme beziehungsweise Abnahme des Hilfsmittels durch den Versicherten beziehungsweise einer durch ihn bevollmächtigten Person (Leistungserbringungsdatum). Abweichende Regelungen ergeben sich aus den produktspezifischen Anlagen. Der Leistungserbringer gewährleistet die einwandfreie Beschaffenheit und Funktionsfähigkeit der zu liefernden oder abzugebenden Hilfsmittel gemäß den gesetzlichen Regelungen. Gewährleistungsarbeiten sind nicht gesondert vergütungsfähig. Es gelten für Gewährleistungsansprüche die gesetzlichen Verjährungsfristen.

(3) Der Leistungserbringer haftet für sämtliche von ihm, seinen Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen verursachten Personen-, Sach- und Vermögensschäden, die in Erfüllung und bei Gelegenheit der vertraglichen Verbindlichkeiten entstehen und auf ein Verschulden des Betriebes zurückzuführen sind. Es gelten insoweit die gesetzlichen Bestimmungen. Die Haftung des Herstellers nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) bleibt unberührt.

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

(5) 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 der hkk weitergehende Schadensersatzansprüche zu, so bleiben diese von dieser Regelung unberührt.

(6) 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 hkk.

§ 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 tritt am 01.01.2024 in Kraft und gilt für unbestimmte Zeit.

(2) Maßgeblich für die Hilfsmittelversorgung nach diesem Vertrag ist das Verordnungsdatum.

(3) Dieser Vertrag und seine Anlagen sowie Anhänge können von den Vertragspartnern unter Einhaltung einer Frist von 3 Monaten zum Monatssende, frühestens zum 30.11.2024 ohne Angabe von Gründen schriftlich gekündigt werden. Eine Übermittlung per Fax ist ausreichend. Für den Nachweis des Zugangs der Kündigung genügt in diesem Fall der Fax-Sendebericht. Die Kündigung des Rahmenvertrages schließt die Kündigung der Anhänge und Anlagen mit ein.

(4) Die Leistungserbringer können mit einer Ankündigungsfrist von vier Wochen ihre Teilnahme am Vertrag oder an einzelnen produktspezifischen Anlagen gegenüber dem Verband für beendet erklären, frühestens zum 30.11.2024. Eine Kündigung, die gegenüber einem Leistungserbringer erklärt wird, wirkt nur für und gegen diesen Leistungserbringer. Soweit die Kündigung des Vertrages durch den Verband oder gegenüber dem Verband erklärt wird, verlieren gleichzeitig sämtliche auf diesem Rahmenvertrag gründende Beitritte der Mitgliedsbetriebe des Verbandes ihre Rechtswirkung. Gleiches gilt für die Kündigung einzelner produktspezifischer Anlagen sowie dazugehörige produktspezifischer Anhänge. Es besteht zwischen Rahmenvertrag und Beitrittsvertrag ein akzessorisches Rechtsverhältnis.

(5) Mit Abschluss dieses Vertrages treten für die hkk alle weiteren bisher für den Leistungserbringer geltenden Vereinbarungen über die Versorgung der Versicherten Hilfsmitteln gemäß den Anlagen nach § 127 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V außer Kraft. Bereits auf der Grundlage von § 127 Absatz 3 SGB V genehmigte Versorgungen bleiben davon unberührt.

(6) Die Vertragsparteien verständigen sich, bei Fortschreibung der in den Anlagen dieses Vertrages vereinbarten Hilfsmittel, zeitnah gemeinsam die Notwendigkeit der Vertragsanpassung zu überprüfen. Etwaige Ergänzungen oder Änderungen des Vertrages sowie seiner Anhänge und Anlagen bedürfen der Schriftform. Anderslautende Geschäfts-, Liefer- oder Zahlungsbedingungen des Verbandes oder des Leistungserbringers werden nicht Bestandteil dieses Vertrages.

Ort, Datum	Verband
Ort, Datum	hkk

Anhang 1 – Regelungen zum Kostenvoranschlag

(1) 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
Hoheloogstraße 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.

(2) Der Kostenvoranschlag enthält mindestens folgende Informationen:

- Name, Anschrift und Institutionskennzeichen des Leistungserbringer,
- Versichertendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum und Versichertennummer),
- Hilfsmittelkennzeichen (entsprechend der Anlagen),
- 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer aus dem Hilfsmittelverzeichnis*,
- gegebenenfalls 10-stellige Produktbesonderheit (entsprechend der Anlagen),
- Betrag der gesetzlichen Zuzahlung des Versicherten je Hilfsmittelversorgung,
- Leistungserbringergruppenschlüssel,
- Angabe des Versorgungszeitraumes (entsprechend der Anlagen bei Hilfsmittelkennzeichen 03, 08 und 09),
- Menge,
- Angabe des Merkmals Seite (rechts, links, beidseitig),
- Angabe des Netto- und Bruttopreises der Versorgung,
- Verordnungsdatum sowie
- Betriebsstätten- und Arztnummer des Verordners.

*Sofern das Hilfsmittelverzeichnis keine geeignete 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer vorsieht und ein nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistetes Produkt unter Beachtung des § 7 Absatz 4 des Rahmenvertrages zum Einsatz gelangen soll, ist die von der hkk nach Anlage 2 benannte Positionsnummer anzugeben.

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

(4) Die hkk behält sich vor, bei unvollständigen oder fehlerhaften Kostenvoranschlägen die Genehmigung zu verweigern und die Kostenvoranschläge einschließlich der eingereichten Unterlagen an den Leistungserbringer mit aufschlussreicher Begründung zurückzusenden. Die Regelungen dieses Anhangs sowie der Anlagen sind entsprechend zu berücksichtigen. Rückfragen zu Abweisungen sind mit der hkk zu klären. Der Kostenvoranschlag ist mit korrigierten Daten erneut einzureichen. Eventuelle Forderungen auf Grund von Verfristungen beim Einreichen des elektronischen Kostenvoranschlages nach dem Patientenrechtegesetz oder Bundesteilhabegesetz gehen zu Lasten des Leistungserbringers.

Anhang 2 – Abrechnungsregelungen

(1) Für das Abrechnungsverfahren gelten § 302 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den hierzu ergangenen „Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Absatz 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit „Sonstigen Vertragspartnern" sowie mit Hebammen und Entbindungsanstaltspflegern (§ 301 a SGB V)" (im Folgenden Richtlinien genannt) und § 303 SGB V in den jeweils aktuellen Fassungen.

(2) Die zuständige Daten- und Belegannahmestelle der hkk ist der jeweils aktuellen Kostenträgerdateien zu den Richtlinien nach § 302 SGB V zu entnehmen (siehe zum Beispiel „Kostenträgerdateien" unter www.gkv-datenaustausch.de). Die maschinell verwertbaren Daten sind an die von der hkk benannten Daten- und Belegannahmestelle zu liefern.

(3) Es werden nur syntaktisch einwandfreie Daten gemäß den Richtlinien angenommen. Fehlerhafte Datenlieferungen sowie nicht korrekt vom Leistungserbringer ausgefüllte beziehungsweise sortierte Urbelege, die die Bedingungen der Richtlinien nach § 302 SGB V nicht erfüllen, werden mit einem entsprechenden Fehlerhinweis an den Absender zurückgesendet. Daraus entstehende Zeitverzögerungen bei der Rechnungsprüfung und -bezahlung sind nicht von der hkk zu verantworten.

(4) Eine Abrechnung nach diesem Vertrag ist nur nach Vertragsbeitritt möglich. Bei der Abrechnung mit Vorlage einer Genehmigung, muss das Institutionskennzeichen (IK) der Genehmigung zwingend mit dem IK des Leistungserbringers übereinstimmen.

(5) Sofern der Vertrag eine Skontoregelung enthält oder vom Leistungserbringer eine Skontogewährung angeboten wird, hat eine getrennte Rechnungslegung für Abrechnungsvorfälle mit Skonto-Abzug und solche ohne Skonto-Abzug zu erfolgen. Andernfalls erfolgt ein Skonto-Abzug auf Basis der gesamten Rechnung.

(6) Die Bezahlung der Rechnung bei elektronischer Datenübertragung beziehungsweise bei Übermittlung auf maschinell verwertbaren Datenträgern erfolgt durch die hkk oder die benannte Stelle innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der vollständigen Abrechnungsunterlagen (maschinelle Abrechnungsdaten und rechnungsbegründende Unterlagen) bei der durch die hkk benannten Stelle. Werden Leistungen aus verschiedenen Hilfsmittelverträgen mit unterschiedlichen Zahlungszielen in einer Sammelrechnung gleichzeitig abgerechnet, ist immer die längste Zahlungsfrist der zugrundeliegenden Verträge maßgebend. Die Frist beginnt mit Eingang aller vollständigen Abrechnungsdaten und –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 wird.

(7) Die Abrechnung erfolgt, sofern nichts anderes schriftlich vereinbart ist, einmal monatlich in Form einer Sammelrechnung bei der benannten Stelle.

Die Abrechnung erfolgt binnen sechs Monaten nach Abgabe des Hilfsmittels. Nach Ablauf dieser Frist verliert der Leistungserbringer seinen Vergütungsanspruch (Ausschlussfrist).

Voraussetzung für die Abrechnung von Hilfsmitteln ist, unter anderem eine entsprechende gültige Präqualifizierung nach § 126 Absatz 1a SGB V zum Zeitpunkt der Leistungserbringung. Liegt diese für die ausliefernde Betriebsstätte des Leistungserbringers nicht vor,

besteht kein Anspruch auf Bezahlung der erbrachten Leistungen, unabhängig von einer eventuell vorliegenden Genehmigung. In diesem Fall können der hkk und dem Versicherten keine Kosten in Rechnung gestellt werden.

Anspruch auf Vergütung der erbrachten Leistung besteht nicht, beziehungsweise nicht mehr, wenn der im Vertrag vereinbarte Genehmigung- und Abrechnungsweg nicht eingehalten wird. Insbesondere dann, wenn versucht wird, eine genehmigungspflichte Leistung direkt, das heißt ohne das Vorliegen einer Kostenübernahmeerklärung der hkk, abzurechnen.

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

Formale Beanstandungen, das heißt rein formale Fehler der Rechnung, die Abrechnungsvorgaben des § 302 SGB V betreffend, sind von der hkk oder der benannten Stelle innerhalb von zwölf Monaten geltend zu machen. Die Frist beginnt mit Eingang der vollständigen Abrechnungsdaten und –unterlagen bei der von der hkk benannten Stelle.

Einwände gegen Beanstandungen sind innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Beanstandung geltend zu machen. Ansprechpartner zu Abrechnungen, zur Rückgabe von Rechnungen oder zur Klärung von Differenzen ist ausschließlich die von der hkk benannten Stelle. Dabei ist die Belegnummer der von der hkk benannten Stelle anzugeben. Die Frist beginnt mit Eingang der Beanstandung beim Leistungserbringer oder dessen Abrechnungszentrum, wenn die Abrechnung übertragen wurde. Hat der Leistungserbringer die Abrechnung an ein Abrechnungszentrum übertragen, ist ausschließlich dieses Abrechnungszentrum Ansprechpartner zur Klärung von Abweichungen und Differenzen gegenüber der von der hkk benannten Stelle. Die Nachweispflicht über die rechtzeitige Geltendmachung der Einwände trägt der Leistungserbringer.

Die Prüfung von Einwänden gegen eine ausgesprochene Beanstandung seitens der hkk erfolgt innerhalb von drei Monaten, nach Eingang der Einwände bei der von der hkk benannten Stelle.

Werden die Fristen überschritten, gelten die Beanstandungen beziehungsweise die Einwände als anerkannt.

Dem Leistungserbringer ist bekannt, dass über die reine Vollständigkeits- und Schlüssigkeitsprüfung hinaus innerhalb der gesetzlichen Verjährungsfrist eine nachgelagerte Rechnungsprüfung stattfindet, innerhalb derer eine vollständige Überprüfung der materiellrechtlichen Berechtigung der Ansprüche erfolgt. Die Zahlung ergeht unter dem Vorbehalt dieser Nachprüfung. Rückforderungsansprüche der hkk sowie das Recht zur Aufrechnung von Forderungen bleiben insoweit unberührt.

(8) Bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln, bei Pauschalen, Mieten und Erprobung ist der Beginn und das Ende des jeweils abgerechneten Versorgungszeitraumes (Segment EHI, Felder „Versorgungszeitraum von" und „Versorgungszeitraum bis") sowie die Anzahl der Versorgungsmonate (Segment ZUH, Feld „Versorgungszeitraum") zu übermitteln.

(9) Bei Folgepauschalen zum Gebrauch bestimmter Hilfsmittel ist als Datum der Leistungserbringung der erste Tag des jeweils abgerechneten Versorgungszeitraumes (Segment EHI, Feld „Versorgungszeitraum von") zu übermitteln.

(10) Bei der Durchführung von Reparaturen, Wartungen, Ersatzbeschaffungen, Aussonderungen und Rückholungen, bei denen kein Verordnungsdatum existiert (Segment ZHI, Feld „Verordnungs-, Ausstell- oder Einsatzdatum"), ist in dem dafür vorgesehenen Feld stattdessen das Datum der Leistungserbringung bei der Abrechnung anzugeben.

(11) Erfolgt die Versorgung auf dem Versandweg, ist die Angabe der Sendungsverfolgungsnummer des Leistungserbringers oder des Versandunternehmens beziehungsweise Frachtführers 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.

(12) Die Daten aus der Genehmigung müssen zwingend mit den Abrechnungsdaten übereinstimmen. Nicht abrechenbar trotz Vorliegen einer elektronischen Genehmigung der hkk sind die Versorgungen, in denen die Genehmigung auf Angaben des Vertragspartners beruht, die dieser unrichtig oder unvollständig gemacht hat. Diese Genehmigungen sind ungültig und verwirken den Vergütungsanspruch des Vertragspartners.

Zu den unrichtigen oder unvollständigen Angaben in der Abrechnung gehören insbesondere:

- die in den Rechnungsunterlagen erfassten Daten des Versorgungsbeginns und/oder des Auslieferungsdatums weichen mehr als ein Monat von den im elektronischen Kostenvoranschlag gemachten Daten ab

- die angegebenen (Hilfsmittel-)Positionsnummern entsprechen nicht den vertraglichen Vereinbarungen

- die angegebene Kombination von Hilfsmittelkennzeichen und/oder Produktbesonderheiten entsprechen nicht den vertraglichen Vereinbarungen

- die Angabe der Menge in Bezug auf den angegebenen Einzelpreis ist abweichend zur ausgestellten Genehmigung.

(13) Überträgt ein Leistungserbringer die Abrechnung einem Abrechnungszentrum, so hat der Leistungserbringer die hkk und die von der hkk benannte Stelle unverzüglich schriftlich hierüber zu informieren. Es ist der Beginn und das Ende des Auftragsverhältnisses, der Name des beauftragten Abrechnungszentrums und das IK, unter dem das Abrechnungszentrum die Rechnungslegung vornimmt, sowie die Erteilung und der Entzug einer Inkasso-Vollmacht mitzuteilen.

(14) Der Leistungserbringer ist für die Einhaltung der gesetzlichen, vertraglichen und datenschutzrechtlichen Regelungen durch das von ihm beauftragte Abrechnungszentrum

verantwortlich. Die getroffene Vereinbarung über Datenschutz und Datensicherung mit dem Abrechnungszentrum ist der hkk auf Verlangen vorzulegen.

Anlage 1 – Vereinbarung über die Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten und elektronischen Messsystemen der Beckenbodenmuskelaktivität (Produktgruppen 09 und 15)

Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS):

LEGS 1992450 – Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz (09.37.02.2)
LEGS 1992451 – Biphasische, niederfrequente Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz (09.37.03)
LEGS 1992452 – Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation (FES) (09.37.04)
LEGS 1992453 – Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur (15.25.19.2)

§ 1 Leistungsbeschreibung

Bei Elektrostimulationsgeräten handelt es sich um elektrisch betriebene Medizinprodukte, die einen therapeutisch wirksamen Strom erzeugen und ihn über Elektroden unterschiedlicher Ausführung dem Körper zuführen.

Bei elektronischen Messsystemen der Beckenbodenmuskelaktivität handelt es sich um Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur. Es erfolgt eine Übungsbehandlung zur Verbesserung einer Kontinenzstörung (Urin- und Stuhlinkontinenz) und/oder einer Beckenbodenschwäche.

§ 2 Liefervoraussetzungen

(1) Die Versorgung erfolgt im Rahmen von Versorgungspauschalen. Die Pauschale umfasst neben der Nutzung des Hilfsmittels alle damit im Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen. Dazu gehören insbesondere:

- (Aus-)Lieferung, inkl. eventueller Verpackungs- und Frachtkosten,
- Zubehör, Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien, insbesondere Batterien und alle Arten von Elektroden und Sonden,
- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache,
- Informationen zu Kontaktdaten und Ansprechpartner des Leistungserbringers spätestens mit der Lieferung des Hilfsmittels,
- Reparaturen (inklusive gegebenenfalls notwendiger Ersatzteile), Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen,
- Abholung - wobei die Rückgabe des Hilfsmittels durch die Versicherten an den Leistungserbringer auch per Versand, während unfreie Sendungen ausgeschlossen sind, erfolgen kann und der Leistungserbringer die Versandkosten zu tragen hat - sowie die fachgerechte Entsorgung,
- Ersatz- beziehungsweise Interimsversorgung während Reparaturen, gegebenenfalls auch der Austausch eines defekten Hilfsmittels,
- Beratung und Einweisung in die Handhabung und Pflege des Hilfsmittels soweit erforderlich, gegebenenfalls auch im häuslichen Bereich des Versicherten, sowie die

entsprechende Nachbetreuung,
- gegebenenfalls Erprobung verschiedener Hilfsmittel,
- sowie bei der Kinderversorgung mit elektronischen Messsystemen der Beckenboden-Muskelaktivität (15.25.19.2) eine kindgerechte Animation und die Versorgung mit EMG-Elektroden.

Ausgenommen hiervon sind die Versorgungen mit Einkanal-Peronaeusstimulator zum Behinderungsausgleich (Produktart 09.37.04.0) sowie mit Mehrkanaligen, sensorgesteuerten Stimulationsgeräten zum Behinderungsausgleich (Produktart 09.37.04.1). Diese Versorgungen erfolgen im Rahmen des Kauf-Verfahrens mit einer vorangegangenen Erprobung (siehe § 2 Absatz 10 zweiter Absatz, § 2 Absatz 11 zweiter Absatz sowie § 4 dieser Anlage).

(2) Leistungen nach diesem Vertrag bedürfen grundsätzlich jeweils einer vertragsärztlichen Verordnung, damit sie abgerechnet werden können.

(3) Erstversorgungen beginnen mit dem Tag der Leistungsabgabe. Bei Folgeversorgungen handelt es sich um Versorgungen, die in einem medizinischen Zusammenhang zu einer bereits durchgeführten Versorgung folgen. Verordnungen für Folgeversorgungen dürfen maximal 28 Kalendertage vor Beginn ausgestellt werden.

(4) Änderungen der Diagnose während eines laufenden Versorgungszeitraumes bewirken innerhalb der gleichen Positionsnummer keinen neuen Vergütungsanspruch.

(5) Ein medizinisch notwendiger Wechsel von Hilfsmitteln der Produktuntergruppe 09.37.03 zur Produktart 15.25.19.2 und umgekehrt, wird während einer laufenden Versorgung mit der laufenden Pauschale bei demselben Leistungserbringer abgegolten und wird nicht gesondert vergütet. Ein gegebenenfalls erforderlicher Austausch hat kostenfrei zu erfolgen.

(6) Ein Leistungserbringerwechsel kann grundsätzlich nach Ablauf des genehmigten Versorgungszeitraumes erfolgen. Die Weiterversorgung des Versicherten begründet keine Erstversorgungspauschale (Hilfsmittelkennzeichen 08).

(7) Für Hilfsmittelversorgungen in den Teilbereichen 09.37.02.2, 09.37.03 sowie 09.37.04 hat zwingend eine persönliche Einweisung des Versicherten beziehungsweise der ihn betreuenden Personen (zum Beispiel in der Häuslichkeit) zu erfolgen. Die Dokumentation der persönlichen Einweisung ist vom Versicherten oder einer von ihm ermächtigten Person zu unterschreiben (zum Beispiel Einweisungsprotokoll).

(8) Für genehmigungsfreie Pauschalen behält die hkk das Recht einer nachträglichen leistungsrechtlichen Prüfung vor. Der Leistungserbringer hat die vertragsärztliche Verordnung daher auf Plausibilität zu prüfen.

(9) Bei Versorgungen, für die gemäß § 4 dieser Anlage kein konkreter Vertragspreis definiert wurde, ist grundsätzlich ein Kostenvoranschlag zu erstellen. Da gemäß § 12 Absatz 1 SGB V Leistungen, die unwirtschaftlich sind, von Versicherten nicht beansprucht und von Krankenkassen nicht bewilligt werden dürfen, ist die hkk berechtigt, im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes Alternativangebote einzuholen. Im Falle wirtschaftlicher Alternativversorgungen sind Umsteuerungen möglich.

(10) Bei der Produktart 09.37.04.0 wird zwischen Therapiegeräten (Krankenbehandlung) und Geräten zum Behinderungsausgleich unterschieden. Die Therapiegeräte kommen bei peripheren Nervenschäden zum Einsatz und arbeiten dabei hauptsächlich mit Exponentialstrom. Die Geräte zum Behinderungsausgleich kommen hauptsächlich bei zentral bedingten, dauerhaften Schäden zum Einsatz und arbeiten mit Schwellstrom. Beide Geräteklassen verfügen über eine komplexe Steuerung, die eine gangsynchrone Stimulation des Fußhebermuskels auslöst. Bei den Geräten zum Behinderungsausgleich erfolgt diese Steuerung meist kabellos.

Bei der vierwöchigen Versorgung zum Behinderungsausgleich handelt es sich um eine Erprobungsphase. Mit dem Vertragspreis sind sämtliche mit der Versorgung in Zusammenhang stehenden Kosten sowie Leistungen abgegolten. Nach Abschluss der Erprobungsphase ist der hkk durch den Leistungserbringer ein erneuter Kostenvoranschlag gemäß Anhang 1 inklusive eines Erhebungsbogens (Anamnesebogen) und Testberichtes zur Prüfung einer Definitivversorgung einzureichen. Auf Anforderung hat der Leistungserbringer weitere Unterlagen (zum Beispiel Vergleichsdokumentation des Gangbildes in verschiedenen Ebenen) dem Medizinischen Dienst (MD) zur Verfügung zu stellen. Bei den Definitivversorgungen (zum Kauf) können die Kosten für die Inspektion sowie sicherheitstechnische Kontrolle alle 2 Jahre, sofern diese für das Produkt vom Hersteller vorgeschrieben sind, separat veranschlagt werden. Die jährliche Inspektion beinhaltet unter anderem die Überprüfung der Gangparameter und Gangjustierung, dem Austausch der Ersatzmaterialien, der Funktionsprüfung etc. Die Inspektion wird bei dem Versicherten vor Ort erbracht.

(11) Bei der Produktart 09.37.04.1 wird zwischen 2-Kanal-Geräten sowie Mehrkanal-Geräten und der Versorgungsart (Krankenbehandlung sowie Behinderungsausgleich) unterschieden. Damit eine Stimulation von mittelschwer bis schwer betroffenen Patienten sinnvoll durchgeführt werden kann, müssen mehrere Stimulationskanäle verfügbar sein.

Bei der vierwöchigen Versorgung mit Mehrkanal-Geräten zum Behinderungsausgleich handelt es sich um eine Erprobungsphase. Mit dem Vertragspreis sind sämtliche mit der Versorgung in Zusammenhang stehenden Kosten sowie Leistungen abgegolten. Nach Abschluss der Erprobungsphase ist der hkk durch den Leistungserbringer ein erneuter Kostenvoranschlag gemäß Anhang 1 inklusive eines Erhebungsbogens (Anamnesebogen) und Testberichtes zur Prüfung einer Definitivversorgung einzureichen. Auf Anforderung hat der Leistungserbringer weitere Unterlagen (zum Beispiel Vergleichsdokumentation des Gangbildes in verschiedenen Ebenen) dem Medizinischen Dienst (MD) zur Verfügung zu stellen. Bei den Definitivversorgungen (zum Kauf) können die Kosten für die sicherheitstechnische Kontrolle alle 2 Jahre, sofern diese für das Produkt vom Hersteller vorgeschrieben sind, separat veranschlagt werden.

(12) Bei Versorgungen mit Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (Produktuntergruppe 09.37.04), die gemäß § 4 dieser Anlage zum Kauf (Hilfsmittelkennzeichen 00) geregelt sind, kann das Verbrauchsmaterial separat per Kostenvoranschlag beantragt werden. Der Umfang des Zubehörs und des Verbrauchsmaterials richtet sich grundsätzlich nach den Angaben beziehungsweise Empfehlungen des entsprechenden Herstellers. Die Beantragung erfolgt entsprechend des individuell erforderlichen Bedarfs des Versicherten gemäß medizinischer Notwendigkeit der vertragsärztlichen Verordnung.

§ 3 Leistungsvergütung

(1) Die nachstehenden angegebenen Preise sind Nettopreise zuzüglich Umsatzsteuer.

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

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

§ 4 Preisvereinbarung

(1) Die Preise für die Versorgung mit niederfrequenten Elektrostimulationsgeräten zur Muskelstimulation der Produktart **09.37.02.2** gemäß dieser Anlage ergeben sich aus der Preisliste. Der **LEGS 1992450** ist maßgeblich:

Positions-Nr.	Bezeichnung	Hilfsmittel-Kenn-Zeichen	Genehmigungs-pflicht	Einzelpreis Netto	Positions-Nr. für Produkt-besonderheit
09.37.02	**Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation**				
09.37.02.2XXX	Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher 1. – 6. Monat (2-Kanal-Geräte)	08	Nein	645,00 €	1100990001
09.37.02.2XXX	Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher 7. – 12. Monat (2-Kanal-Geräte)	09	Nein	285,00 €	1100990001
09.37.02.2XXX	Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher Je weitere 6 Monate (2-Kanal-Geräte)	09	Ja	285,00 €	1100990002
09.37.02.2XXX	Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher 1. – 6. Monat (Mehrkanalgeräte)	08	Nein	1.040,00 €	1100990003
09.37.02.2XXX	Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher 7. – 12. Monat (Mehrkanalgeräte)	09	Nein	855,00 €	1100990003
09.37.02.2XXX	Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher Je weitere 6 Monate (Mehrkanalgeräte)	09	Ja	855,00 €	1100990004

(2) Die Preise für die Versorgung mit Biphasischen, niederfrequenten Elektrostimulationsgeräten bei Inkontinenz der Produktuntergruppe **09.37.03**) gemäß dieser Anlage ergeben sich aus der Preisliste. Der **LEGS 1992451** ist maßgeblich:

Positions-Nr.	**Bezeichnung**	**Hilfsmittel-Kenn-zeichen**	**Genehmigungs-pflicht**	**Einzelpreis Netto**	**Positions-Nr. für Produkt-besonderheit**
09.37.03	**Biphasische, niederfrequente Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz**				
09.37.03.0XXX	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapie-speicher 1. – 6. Monat	08	Nein	295,00 €	1100990000
09.37.03.0XXX	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapie-speicher 7. – 12. Monat	09	Nein	210,00 €	1100990000
09.37.03.0XXX	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapie-speicher Je weitere 6 Monate	09	Ja	190,00 €	1100990001
09.37.03.1XXX	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapie-speicher und Biofeedback 1. – 6. Monat	08	Nein	445,00 €	1100990000
09.37.03.1XXX	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapie-speicher und Biofeedback 7. – 12. Monat	09	Nein	250,00 €	1100990000
09.37.03.1XXX	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapie-speicher und Biofeedback Je weitere 6 Monate	09	Ja	210,00 €	1100990001

(3) Die Preise für die Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten zur funktionellen Elektrostimulation (FES) der Produktuntergruppe **09.37.04**) gemäß dieser Anlage ergeben sich aus der Preisliste. Der **LEGS 1992452** ist maßgeblich:

Positions-Nr.	**Bezeichnung**	**Hilfsmittel-Kenn-zeichen**	**Genehmigungs-pflicht**	**Einzelpreis Netto**	**Positions-Nr. für Produkt-besonderheit**
09.37.04	**Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation (FES)**				
09.37.04.0XXX	Einkanal-Peronaeusstimulator 1. – 3. Monat (Krankenbehandlung/Therapiegerät)	08	Nein	425,00 €	1100990001
09.37.04.0XXX	Einkanal-Peronaeusstimulator 4. – 12. Monate (Krankenbehandlung/Therapiegerät)	09	Ja	470,00 €	1100990002
09.37.04.0XXX	Einkanal-Peronaeusstimulator Je weitere 6 Monate (Krankenbehandlung/Therapiegerät)	09	Ja	250,00 €	1100990003
09.37.04.0XXX	Einkanal-Peronaeusstimulator Miete für 4 Wochen (Erprobungsphase) (Behinderungsausgleich)	03	Nein	800,00 €	1100990000
09.37.04.0XXX	Einkanal-Peronaeusstimulator Kauf nach Erprobung (Behinderungsausgleich)	00	Ja	3.320,00 €	1100990040
09.99.99.1900	Verbrauchsmaterial für Einkanal-Peronaeusstimulatoren nach Kauf	12	Ja	KV	1100990040
09.99.99.4900	Einkanal-Peronaeusstimulator (Behinderungsausgleich) Jährliche Inspektion	15	Ja	KV	1100990040
09.99.99.4900	Einkanal-Peronaeusstimulator (Behinderungsausgleich) Sicherheitstechnische Kontrolle	14	Ja	KV	1100990040

Positions-Nr.	Bezeichnung	Hilfsmittel-Kenn-zeichen	Genehmigungs-pflicht	Einzelpreis Netto	Positions-Nr. für Produkt-besonderheit
09.37.04.1XXX	Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte 1. – 3. Monat (2-Kanal-Geräte) (Krankenbehandlung/Therapiegerät)	08	Nein	485,00 €	1100990001
09.37.04.1XXX	Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte Je weitere 6 Monate (2-Kanal-Geräte) (Krankenbehandlung/Therapiegerät)	09	Ja	500,00 €	1100990001
09.37.04.1XXX	Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte 1. – 3. Monat (Mehrkanalgeräte) (Krankenbehandlung/Therapiegerät)	08	Nein	885,00 €	1100990002
09.37.04.1XXX	Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte Je weitere 6 Monate (Mehrkanalgeräte) (Krankenbehandlung/Therapiegerät)	09	Ja	1.380,00 €	1100990002
09.37.04.1XXX	Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zum Behinderungsausgleich (2-Kanal-Geräte sowie Mehrkanalgeräte) Miete für 4 Wochen (Erprobungsphase)	03	Ja	KV	1100990000
09.37.04.1XXX	Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zum Behinderungsausgleich (2-Kanal-Geräte sowie Mehrkanalgeräte) Kauf nach Erprobung	00	Ja	KV	1100990041
09.99.99.1900	Verbrauchsmaterial für mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zum Behinderungsausgleich nach Kauf	12	Ja	KV	1100990041
09.99.99.4900	Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zum Behinderungsausgleich (Behinderungsausgleich) Sicherheitstechnische Kontrolle	14	Ja	KV	1100990041

(4) Die Preise für die Versorgung mit elektronischen Messsystemen der Beckenboden-Muskelaktivität der Produktart **15.25.19.2** gemäß dieser Anlage ergeben sich aus der Preisliste. Der **LEGS 1992453** ist maßgeblich:

Positions-Nr.	Bezeichnung	Hilfsmittel-Kenn-zeichen	Genehmigungs-pflicht	Einzelpreis Netto	Positions-Nr. für Produkt-besonderheit
15.25.19	**Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur**				
15.25.19.2XXX	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität Erwachsenenversorgung 1. – 6. Monat	08	Nein	315,00 €	1100990000
15.25.19.2XXX	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität Erwachsenenversorgung 7. – 12. Monat	09	Nein	230,00 €	1100990000
15.25.19.2XXX	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität Erwachsenenversorgung Je weitere 6 Monate	09	Ja	200,00 €	1100990001
15.25.19.2XXX	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität Kinderversorgung – bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres 1. – 6. Monat	08	Ja	445,00 €	1200990000
15.25.19.2XXX	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität Kinderversorgung – bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres 7. – 12. Monat	09	Ja	250,00 €	1200990000
15.25.19.2XXX	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität Kinderversorgung – bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres Je weitere 6 Monate	09	Ja	210,00 €	1200990001

(5) Über die Einführung einer Preissteigerungsklausel sind sich der Verband und die hkk grundsätzlich einig. Über die konkreten Bedingungen stimmen sich der Verband und die hkk im Laufe des nächsten Kalenderjahres ab.

Anlage 2 – Nachweis zum Hilfsmitteleinsatz bei nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten

Nr.	Bezeichnung des Hilfsmittels (inkl. Kanal-Anzahl, Therapieform)	Korrespondierende Produktart (7-Steller gemäß Hilfsmittelverzeichnis)	Hersteller (Anschrift, ggf. Internetadresse)	Nachweis der Gleichwertigkeit (Anlage-Nummer:…)

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift Leistungserbringer, Firmenstempel

_____

Hilfsmittelbezeichnung

- ○ Die hkk erkennt den beigefügten Nachweis der Gleichwertigkeit des Hilfsmittels an. Die Positionsnummer für Versorgungen gemäß den Anlagen des Vertrages lautet:

  _____

- ○ Die hkk erkennt den beigefügten Nachweis der Gleichwertigkeit des Hilfsmittels <u>nicht</u> an.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift hkk