



Rahmenvertrag über die Hilfsmittelversorgung

gemäß § 127 Absatz 2 SGB V

zwischen

LEISTUNGSERBRINGER
STRASSE HAUSNUMMER
PLZ ORT

Institutionskennzeichen XXX XXX XXX

– nachstehend Leistungserbringer genannt –

und der

hkk
Martinistr. 26
28195 Bremen

– nachstehend hkk genannt –

Leistungserbringergruppenschlüssel: XX XX XXX

§ 1 Gegenstand

(1) Dieser Vertrag regelt die aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten der hkk mit Flash Glukose Messsystemen 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.

Bestandteile dieses Vertrages sind:

- der Rahmenvertrag sowie
- folgende Anlagen:
 - Anlage 1 Leistungsbeschreibung
 - Anlage 2 Preisvereinbarung und Produkte
 - Anlage 3 Regelungen zum Kostenvoranschlag
 - Anlage 4 Abrechnungsregelung
 - Anlage 5 Übergangsregelung

(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. Die Regelungen entsprechend Anlage 5 sind zu berücksichtigen.

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

(3) Ein Vertragsbtritt ist nur möglich, wenn die Voraussetzungen der Präqualifizierungskriterien entsprechend der gültigen Fassung erfüllt sind. Sofern das Hilfsmittel noch

nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist, ist ein Vertragsbeitritt nur bei vorliegender Präqualifizierungs-Gruppe 21B möglich.

(4) Der Vertragsbeitritt ist auf elektronischem Weg vorzunehmen. Informationen und Hinweise zur Vorgehensweise befinden sich unter <https://www.hkk.de/partner-der-hkk/hilfsmittelanbieter/hilfsmittelvertraege-info-fuer-leistungserbringer>.

§ 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 hkk unverzüglich schriftlich zu informieren. Auf Anforderung der hkk hat der Leistungserbringer das Vorliegen der Voraussetzungen durch geeignete Nachweise darzulegen.

(8) Die hkk kann die Qualität der Versorgungsleistungen 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 hkk kann den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) hinzuziehen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

(9) Voraussetzung für die Abgabe der vertraglich vereinbarten Hilfsmittel ist das Vorliegen einer entsprechenden vertragsärztlichen Verordnung. Es werden auch nicht förm-

liche Bescheinigungen von Fachärzten akzeptiert. Es müssen jedoch die Inhalte des Musters 16 enthalten sein. Die Verordnung verliert ihre Gültigkeit, wenn sie nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung bei der hkk 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.

Ab Aufnahme des FreeStyle Libre 2 Messsystems in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt die Versorgung auf Grundlage des Muster 16.

(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.

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 des Sachleistungsprinzips. Kosten, die vor Auftragserteilung entstehen, kann der Leistungserbringer weder beim Versicherten noch bei der hkk 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 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 durch die hkk 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 sämtli-

che 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 des Hilfsmittel richtet sich indikationsbezogen nach dem jeweils notwendigen Bedarf des Versicherten.

(4) Sollte aufgrund eingeschränkter Produktverfügbarkeit die Versorgung von Versicherten temporär nicht möglich sein, so gilt dies nicht als Vertragsverletzung.

§ 6 Versorgungsablauf

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

(2) Nach Auftragserteilung beziehungsweise Genehmigung durch die hkk sowie Vorliegen aller notwendigen Informationen stellt der Leistungserbringer die Lieferung des Hilfsmittels und einen Erstbedarf an Sensoren für den durch die hkk 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 hkk unverzüglich hierüber zu informieren. Die Verordnung ist an die hkk 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 hkk ausführlich und gegebenenfalls auch wiederholt über die Handhabung und Pflege der Produkte zu informieren. Die technische Einweisung des Versicherten in das Flash Glukose Messsystem erfolgt in Form von online verfügbaren Videos. Jedem Lesegerät wird ein Benutzerhandbuch in deutscher Sprache beigelegt.

(5) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Folgeversorgung mit Sensoren rechtzeitig ausgelöst wird, sodass keine Versorgungslücke entsteht. Voraussetzung dafür ist, dass der Leistungserbringer von dem Versicherten mindestens zwei Wochen vor Ablauf des genehmigten Versorgungszeitraumes eine Folgeverordnung erhält.

(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 anerkanntesten 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 Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Richtlinie 93/42/EWG (CE-Kennzeichen) entsprechen. Die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V sind Mindestanforderungen.

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

(5) Gegenstand des Vertrages ist ausschließlich die Abgabe von Hilfsmitteln, die den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V zu der jeweiligen Produktart (Produktgruppe, Anwendungsbereich, Produktuntergruppe und Produktart) entsprechen. Gegebenenfalls darüber hinaus gehende produktspezifische Anforderungen an die Leistung sind in den Anhängen des Vertrages geregelt. Sofern ein Hilfsmittel in die

Versorgung gelangen soll, das nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurde, ist der hkk ein entsprechender Kostenvoranschlag einzureichen. In diesem Fall ist der hkk gegenüber der Nachweis zu erbringen, dass dieses Hilfsmittel sämtlichen Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses zu der jeweiligen Produktart entspricht.

(6) Da das FreeStyle Libre 2 Messsystem noch nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurde, werden für die Abrechnung und die Erstellung des Kostenvoranschlages Pseudo-Hilfsmittelpositionsnummern verwendet. Diese sind ab dem Tag der rechtskräftigen Aufnahme entsprechend zu ersetzen.

(7) 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 hkk hat 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 hkk behält sich die Überprüfung der Erfüllung der nach der MPBetreibV an den Leistungserbringer übertragenen Aufgaben vor.

(8) 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 dennoch durch die hkk und/oder den Leistungserbringer zu prüfen, ob die Versorgung mit einem wirtschaftlicheren Produkt erfolgen kann. Die hkk kann durch den MDK gemäß § 275 Absatz 3 Nummer 1 SGB V prüfen lassen, ob das verordnete Produkt erforderlich ist.

Die Entscheidung über die Auswahl des Produkts trifft abschließend die hkk, gegebenenfalls auf der Basis eines MDK-Gutachtens. Der Leistungserbringer darf eine Versorgung mit einem anderen Produkt, das in diesem Vertrag geregelt ist, nicht ablehnen.

(9) Hat der Arzt kein konkretes Produkt verordnet, wählt der Leistungserbringer unter Berücksichtigung der vertraglichen Regelungen das konkrete Produkt aus.

§ 8 Kostenvoranschlag

(1) Die Anlage 3 regelt die Inhalte des Kostenvoranschlags.

§ 9 Abrechnungsregelung

(1) Das Abrechnungsverfahren nach § 302 SGB V ist in der Anlage 4 geregelt.

§ 10 Vergütung

(1) Die Vergütung ist abschließend in der Anlage 2 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 Leistungsanspruchnahme 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 Aufzählungen. Sofern sich wirtschaftliche Aufzählungen 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 4a Sätze 4 und 5 SGB V bestätigen. Bei Bestellungen über den Onlineshop kann an Stelle der Unterschrift des versicherten auch eine elektronische Willenserklärung treten. Die Dokumentation ist der hkk auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen. Selbstkäufe von zusätzlichen Sensoren, die über die von der Krankenkasse als erforderlich gewährte Sachleistung hinausgeht, sind im Verständnis der hkk und des Leistungserbringers keine Mehrkosten im Sinne dieser Regelung.

§ 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 schwer wiegender 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 hkk 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 hkk 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 hkk ist nach § 127 Absatz 5a SGB V dazu verpflichtet, die Einhaltung der den Leistungserbringern obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten zu überwachen. Entsprechend § 127 Absatz 5a SGB V informiert der Leistungserbringer die hkk 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 hkk auffällige Sachverhalte feststellt, hat der Leistungserbringer diese durch eigene Stellungnahmen aufzuklären und die dafür erforderlichen Unterlagen der hkk nach Maßgabe des § 127 Absatz 5b SGB V zu übermitteln.

(2) 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.

(3) Die hkk räumt 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,
- 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 § 7 Absatz 1 bis 3 des Rahmenvertrages,
- 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 hkk 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 der hkk 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 hkk 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 der hkk in den genannten Fällen unverzüglich sämtliche Daten und Unterlagen, die für die hkk 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 hat die hkk 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. Ausgenom-

men hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem MDK 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 hkk von Schadensersatzansprüchen Dritter freizustellen.
- (4) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, eine Betriebshaftpflichtversicherung, die auch Schäden nach dem MPG 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.
- (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 hkk.

§ 18 Salvatorische Klausel

- (1) 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) Dieser Vertrag tritt am 01.02.2019 in Kraft.
- (2) Der Vertrag und seine Anlagen können von den Vertragspartnern jeweils unter Einhaltung einer Frist von drei Monaten, erstmals zum 31.01.2021, ohne Angabe von Gründen schriftlich gekündigt werden. Eine Kündigung des Rahmenvertrages schließt eine Kündigung der Anlagen ein. Auch im Falle einer Kündigung ist der Leistungserbringer verpflichtet, die bereits genehmigten und zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der

Kündigung noch andauernden Versorgungs bis zum Ende des Versorgungszeitraums durchzuführen.

(3) Mit Abschluss dieses Vertrages treten für die hkk alle weiteren bisher für den Leistungserbringer geltenden Vereinbarungen über die Versorgung der Versicherten mit Flash Glukose Messsystemen nach § 127 Absatz 2 SGB V außer Kraft. Bereits auf der Grundlage von § 127 Absatz 3 SGB V genehmigte Versorgungs 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 Flash Glukose Messsysteme 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 Lesegeräten oder Sensoren für das Abbott Flash Glukose Messsystem vom Leistungserbringer auf den Markt gebracht werden und der Leistungserbringer diese in den Vertrag durch Anzeige der Änderung ersetzen will, erhält die hkk eine außerordentliche Kündigungsmöglichkeit. Die Vertragsparteien vereinbaren gemeinsam, ob die neuen Generationen von Lesegeräten oder Sensoren für das Abbott Flash Glukose Messsystem die Produktgeneration der Anlage 2 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.

Bereits jetzt vereinbaren die Parteien, dass der Sensor mit einer Tragedauer von 14 Tagen zu den Konditionen dieses Vertrages durch Sensoren mit einer Tragedauer von 21 Tagen ab Lieferfähigkeit dieser Sensoren ersetzt werden kann.

(7) Die Vertragspartner vereinbaren, dass bei Aufnahme des FreeStyle Libre 2 Messsystems in das Hilfsmittelverzeichnis neue Vertragsverhandlungen zur Aktualisierung des Vertrages aufgenommen werden.

Ort, Datum

Unterschrift Leistungserbringer, Firmenstempel

Ort, Datum

hkk

Anlage 1 – Leistungsbeschreibung

(1) Flash Glukose Messsysteme 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.

Das Flash Glukose Messsystem besteht aus werkskalibrierten Sensoren, die Glukosewerte in der interstitiellen Gewebsflüssigkeit messen. Durch Überstreichen des Sensors mit einem Lesegerät werden die Glukosewerte durch den Patienten abgerufen. Das Flash Glukose Messsystem enthält eine Alarmfunktion (FreeStyle Libre 2).

(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 Flash Glukose Messsystem in Form von online verfügbaren Videos,
- die Information des Versicherten über die Handhabung und Pflege des Flash Glukose Messsystems in Form von online verfügbaren Videos,
- die Überlassung eines Benutzerhandbuches in deutscher Sprache, das jedem Lesegerät beigelegt 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.

Dem Leistungserbringer steht es frei, seine Pflicht zur technischen Einweisung und Information des Versicherten über die Handhabung und Pflege des Flash Glukose Messsystems an hierfür beauftragte Dritte zu delegieren. Die beauftragten Dritten müssen die fachlichen Anforderungen gemäß § 4 des Rahmenvertrages erfüllen.

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

(3) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, den Versicherten umfassend zu beraten. Die Beratung kann durch ein Onlineangebot oder – im Bedarfsfall – durch eine telefoni-

sche Beratung erfolgen. Dem Leistungserbringer steht es frei, seine Pflicht zur Beratung an hierfür beauftragte Dritte zu delegieren. Die beauftragten Dritten müssen die fachlichen Anforderungen gemäß § 4 des Rahmenvertrages erfüllen.

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

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

(5) Die Verordnung erfolgt durch einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt (Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder Fachärzte für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin jeweils mit der Anerkennung „Diabetologie“ oder „Diabetologie Deutsche Diabetes Gesellschaft (DGG)“ beziehungsweise mit vergleichbarer Qualifikation oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Kinder-Endokrinologie und Diabetologie“).

Die Verordnung kann bei der Folgeversorgung unabhängig von etwaigen Beschlussvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) ebenso durch einen Hausarzt, der als „Koordinierender Arzt“ für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen ist beziehungsweise am DMP teilnimmt, erfolgen. Die Parteien sind sich insoweit einig, dass etwaige Vorgaben in Bezug auf „Diabetologen“ als berechtigte Verordner eine Mindestvorgabe und keinen Ausschluss weiterer qualifizierter Verordnungsgruppen bedeutet und die Berechtigung zur Versorgung primär am Krankheitsbild ausgerichtet ist.

(6) Die Versorgung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel erfolgt grundsätzlich im Rahmen von Jahresversorgungen. Ein Versorgungsmonat entspricht einem Kalendermonat. Die Jahresversorgung entspricht 12 Kalendermonaten.

(7) Die erstmalige Versorgung eines Versicherten mit Flash Glukose Messsystemen nach diesem Vertrag, die Fortführung einer Versorgung, die bereits aufgrund anderer Grundlagen (gegebenenfalls auch nach § 127 Absatz 3 SGB V) bei der hkk erfolgte, ein Wechsel der Krankenkasse sowie ein Wechsel vom FreeStyle Libre Messsystem (Sensoren ohne Alarmfunktion) zum FreeStyle Libre 2 Messsystem (Sensoren mit Alarmfunktion) stellen eine Erstversorgung (Hilfsmittelkennzeichen 00) dar.

(8) Die Genehmigung der Erstversorgung erfolgt für 12 Kalendermonate, sofern nicht versicherungs-, leistungsrechtliche oder medizinische Gründe dagegen sprechen.

(9) Für die Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln ist zur Genehmigung grundsätzlich eine vertragsärztliche Verordnung erforderlich (siehe auch § 3 Absatz 9 des Rahmenvertrages). Verordnungen für die Versorgung mit Sensoren sind 12 Versorgungsmonate gültig. Die Abrechnung des jeweils ersten Versorgungsmonats erfolgt mit der Originalverordnung. Die folgenden 11 Monate sind jeweils unter An-

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

(10) Ist eine erneute Versorgung (Hilfsmittelkennzeichen 04) mit einem Lesegerät erforderlich, ist ein Kostenvoranschlag bei der hkk zu stellen. Für die Folgeversorgung mit einem Lesegerät ist eine vertragsärztliche Verordnung erforderlich (siehe auch § 3 Absatz 10 des Rahmenvertrages).

(11) 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 FreeStyle Libre Messsystem beginnt der Versorgungszeitraum mit dem 1. des Monats, in dem der Kostenvoranschlag der hkk zugeht. Bei der Folgeversorgung mit einem FreeStyle Libre 2 Messsystem beginnt der Versorgungszeitraum nach Ablauf der Vorversorgung. Bei einer Umversorgung von einem FreeStyle Libre (ohne Alarmfunktion) auf das FreeStyle Libre 2 (mit Alarmfunktion) beginnt der Versorgungszeitraum nach Ablauf der Vorversorgung.

(12) Die Liefermenge darf einen Bedarf von maximal drei Monaten (maximal 7 Sensoren bei einer Laufzeit von bis zu 14 Tagen beziehungsweise maximal 5 Sensoren bei einer Laufzeit von bis zu 21 Tagen) nicht überschreiten.

(13) 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 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.

(14) 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.

(15) 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.

Anlage 2 – Preisvereinbarungen und Produkte

(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:

Positionsnummer	Bezeichnung	Hilfsmittelkennzeichen	Preis in Euro*
21.00.99.2008	FreeStyle Libre 2 Messgerät mg/dl	00 oder 04	50,34
21.00.99.2009	FreeStyle Libre 2 Messgerät mmol/l	00 oder 04	50,34
21.00.99.2010	FreeStyle Libre 2 Sensor (Laufzeit von bis zu 14 Tagen)	00 oder 04	50,34

* Die Preise verstehen sich netto zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer

Die vereinbarten Preise der Positionsnummern 21.00.99.2008 und 21.00.99.2009 gelten als Einzelpreis. Der Preis der Positionsnummer 21.00.99.2010 gilt je Sensor.

Die Erstversorgung für 12 Kalendermonate inklusive Lesegerät (27 Sensoren mit einer Laufzeit von bis zu 14 Tagen) entspricht 1.409,52 Euro netto (1.677,33 Euro brutto).

Die Folgeversorgung für 12 Kalendermonate ohne Lesegerät (27 Sensoren mit einer Laufzeit von bis zu 14 Tagen) entspricht 1.359,18 Euro netto (1.617,43 Euro brutto).

Die Vergütung verringert sich um die gesetzliche Zuzahlung.

Bei den Positionsnummern 21.00.99.2008 und 21.00.99.2009 erfolgt die Zuzahlungsberechnung entsprechend nicht zum Verbrauch bestimmter Hilfsmittel (einmalig 10 %). Bei der Positionsnummer 21.00.99.2010 erfolgt die Zuzahlungsberechnung entsprechend zum Verbrauch bestimmter Hilfsmittel (maximal 10 Euro pro Monat).

(2) 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 27 Sensoren ausreichend. Übersteigt der Bedarf des Versicherten diese Stückzahlen, so hat der Versicherte die Kosten hierfür zu tragen. Der Leistungserbringer behält sich vor zu ersetzende Sensoren vom Versicherten zur Prüfung zurückzufordern.

(3) Die Beantragung und Genehmigung von Lesegerät und Sensoren erfolgt als zwei separate Versorgungseinheiten. Ein Lesegerät wird bei Erstversorgung immer beantragt und unabhängig davon, ob auf der ärztlichen Verordnung aufgeführt, genehmigt.

(4) Bereits jetzt vereinbaren die Parteien, dass der Sensor mit einer Tragedauer von 14 Tagen zu den Konditionen dieses Vertrages durch Sensoren mit einer Tragedauer von 21 Tagen ab Lieferfähigkeit dieser Sensoren ersetzt werden kann (siehe § 19 Absatz 6 des Rahmenvertrages).

Bei Sensorlaufzeiten von zukünftig 21 Tagen ist eine Stückzahl von 18 Sensoren ausreichend. Übersteigt der Bedarf des Versicherten diese Stückzahlen, so hat der Versicherte die Kosten hierfür zu tragen. Der Leistungserbringer behält sich vor zu ersetzende Sensoren vom Versicherten zur Prüfung zurückzufordern.

Ab Lieferfähigkeit der Sensoren mit einer Tragedauer von 21 Tagen gelten folgende Verfügungen:

Positionsnummer	Bezeichnung	Hilfsmittelkennzeichen	Preis in Euro*
21.00.99.2008	FreeStyle Libre 2 Messgerät mg/dl	00 oder 04	50,34
21.00.99.2009	FreeStyle Libre 2 Messgerät mmol/l	00 oder 04	50,34
21.00.99.2011	FreeStyle Libre 2 Sensor (Laufzeit von bis zu 21 Tagen)	00 oder 04	75,50

* Die Preise verstehen sich netto zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer

Die Erstversorgung für 12 Kalendermonate inklusive Lesegerät (18 Sensoren mit einer Laufzeit von bis zu 21 Tagen) entspricht 1.409,34 Euro netto (1.677,11 Euro brutto).

Die Folgeversorgung für 12 Kalendermonate ohne Lesegerät (18 Sensoren mit einer Laufzeit von bis zu 21 Tagen) entspricht 1.359,00 Euro netto (1.617,21 Euro brutto).

Die Vergütung verringert sich um die gesetzliche Zuzahlung.

Anlage 3 – Regelungen zum Kostenvoranschlag

- (1) Die Übermittlung von Kostenvoranschlägen ist auf elektronischem Weg vorzunehmen.
- (2) Der Kostenvoranschlag enthält mindestens folgende Informationen:
 - Name, Anschrift und Institutionskennzeichen des Auftragnehmers,
 - Versichertendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum und Versichertennummer),
 - Verordnungsdatum,
 - Hilfsmittelkennzeichen (Erstversorgung Messgerät und Sensoren 00, Nachlieferung Messgerät und Sensoren 04),
 - 10-stellige Positionsnummer laut Preisvereinbarung und Produkte,
 - Betrag der gesetzlichen Zuzahlung des Versicherten je Hilfsmittelversorgung,
 - Leistungserbringergruppenschlüssel,
 - Beginn des Versorgungszeitraumes (Monatserster Tag) bei Sensoren,
 - Ende des Versorgungszeitraumes (Monatsletzter Tag) bei Sensoren,
 - Menge (entspricht der Anzahl der Hilfsmittel),
 - Einzelpreis (je Messgerät beziehungsweise Sensor) sowie
 - Gesamtpreis.
- (3) Die Verordnung ist im Rahmen des elektronischen Kostenvoranschlags als Anhang zu übermitteln und als solche zu kennzeichnen.

Anlage 4 – Abrechnungsregelung

(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) sowie
- Begleitzettel für Urbelege bei maschineller Abrechnung.

Bei der Abrechnung der Sensoren ist jeweils der aktuelle Lieferschein oder die Sendungsverfolgungsnummer des betreffenden Lieferzeitraums (3 Monate) erforderlich. Es gelten die Regelungen entsprechend § 6 des Rahmenvertrages.

Bei der Abrechnung des ersten Versorgungszeitraums bei der Erstversorgung beziehungsweise jeweils nach Ablauf von 12 Versorgungsmonaten ist ebenfalls die Einreichung der vertragsärztlichen Verordnung im Original erforderlich.

Die zuständige Daten- und Belegannahmestelle für die Abrechnung bei der hkk ist:

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 Rechenkungskürzung 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.

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

Das Abrechnungszentrum ist verpflichtet, sich ebenfalls gemäß Absatz 3 dieser Anlage zum maschinellen Datenaustausch anzumelden. Abrechnungszentren liefern die Abrechnung ausschließlich auf dem Wege der elektronischen Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern nach den 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 Werktagen nach Eingang der Mitteilung über den Entzug der Inkasso-Vollmacht.

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

(5) In der Rechnungslegung sind insbesondere folgende Angaben zwingend erforderlich:

- IK des versorgenden Leistungserbringers,
- Versichertendaten, insbesondere die Mitgliedsnummer,
- Verordnungsdatum entsprechend Anlage 1 Nummer 9,
- 10-stellige Abrechnungspositionsnummer:
 - Pseudopositionsnummer entsprechend der Anlagen zu diesem Vertrag,
 - bei höherwertigen Versorgungsmitteln Hilfsmittelpositionsnummer des tatsächlich abgegebenen Produktes,
- siebenstelliger Schlüssel „Leistungserbringergruppe“ (LEGS),
- Hilfsmittelkennzeichen,
- Menge (Anzahl Messgerät beziehungsweise Sensoren),
- Rechnungs- und Belegnummer,
- Bruttowert der Verordnung,
- gegebenenfalls eingezogener Zuzahlungsbetrag, Eigenanteil und Mehrkosten,
- Mehrwertsteuer (gesetzliche Umsatzsteuer),
- von der hkk vergebene Genehmigungsnummer (Ausdruck des Genehmigungsschreibens nicht erforderlich),
- 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 Segment ZUH, Feld „Versorgungszeitraum“ anzugeben) bei Sensoren,
- Angabe der Belegnummer des Abrechnungszentrums bei Nachberechnung aufgrund von Berichtigungen.

Die Daten aus der Genehmigung müssen zwingend mit den Abrechnungsdaten übereinstimmen.

(6) Die gemäß der vertragsärztlichen Verordnung vollständig erbrachten Leistungen sind einmal monatlich per Sammelabrechnung mit den benannten Daten- und Belegnahmestellen 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 worden 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 beim der von der hkk benannten Stelle eingegangen sind. Eine Überschreitung der Frist befreit die hkk von ihrer Zahlungsverpflichtung.

(7) Der Versicherte hat die Abgabe der Leistungen am Tag der Leistungserbringung durch Unterschrift zu bestätigen. Quittierungen im Voraus sind unzulässig.

Erfolgt die Versorgung auf dem Versandweg, ist die Angabe der Sendungsverfolgungsnummer des Versandunternehmens beziehungsweise Frachtführers oder des Leistungserbringers ausreichend. Diese Nummer ist dann 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.

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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.

(11) 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

teilnehmenden Betriebes verrechnet werden, es sei denn, es liegt eine unerlaubte Handlung bzw. ein Vertragsverstoß des Leistungserbringers vor.

(12) Einsprüche gegen Beanstandungen können vom teilnehmenden Betrieb innerhalb von sechs Monaten nach Eingang geltend gemacht werden. Die Frist beginnt mit Eingang der Beanstandung bei der Abrechnungsstelle des teilnehmenden Betriebes. Die Prüfung von Einsprüchen gegen eine ausgesprochene Beanstandung hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Einspruches von der von der hkk benannten Stelle zu erfolgen. Werden die Fristen überschritten, gelten die Beanstandungen bzw. die Einsprüche als anerkannt.

(13) Für Anspruchsberechtigte nach dem Bundesvertriebenengesetz (BVFG), dem Bundesentschädigungsgesetz (BEG), dem Bundesversorgungsgesetz (BVG), dem Häftlingshilfegesetz (HHG), dem Opferentschädigungsgesetz (OEG), dem Infektionsschutzgesetz (IfSG), dem Soldatenversorgungsgesetz (SVG) sowie Personen, die nach zwischenstaatlichem Krankenversicherungsrecht im Auftrag ausländischer Krankenversicherungsträger betreut werden und für Sozialhilfeempfänger, ist eine zusätzliche Einzelrechnung in Papierform zu erstellen. Die Verordnung ist der monatlichen Abrechnung stets gesondert beizufügen.

Anlage 5 – Übergangsregelung

(1) Die Parteien vereinbaren, dass die bisherige Regelung gemäß § 127 Absatz 3 SGB V mit Vertragsbeginn (= Lieferfähigkeit von FreeStyle Libre 2-Messsystem) des Vertrages mit Wirkung zum 01.02.2019 zu FreeStyle Libre 2 (Sensoren mit Alarmfunktion) ersetzt wird, sobald und soweit die Lieferung mit dem FreeStyle Libre 2 Messsystem erfolgt.

(2) Es wird der Tag des Vertragsbeginns (Lieferfähigkeit von FreeStyle Libre 2 Messsystem) als Stichtag für den Versorgungsbeginn mit FreeStyle Libre 2 zugrunde gelegt. Ab dem Tag des Vertragsbeginns werden elektronische Kostenvoranschläge mit FreeStyle Libre 2 gestellt. Die Genehmigung der Versorgung mit dem FreeStyle Libre 2 Messsystem erfolgt unabhängig von den Angaben auf der ärztlichen Verordnung entsprechend der folgenden Konstellationen:

- ärztliche Verordnungen, die nach dem Vertragsbeginn (= Lieferfähigkeit) ausgestellt und bearbeitet werden, werden wie eine Verordnung für das FreeStyle Libre 2 Messsystem behandelt, unabhängig davon, ob FreeStyle Libre oder FreeStyle Libre 2 verordnet wurde,
- ärztliche Verordnungen, die vor dem Vertragsbeginn (= Lieferfähigkeit) ausgestellt werden, deren Bearbeitung jedoch nach Vertragsbeginn erfolgt, werden wie eine Verordnung für das FreeStyle Libre 2 Messsystem behandelt, unabhängig davon, ob FreeStyle Libre oder FreeStyle Libre 2 verordnet wurde.

(3) Die Lieferung mit dem FreeStyle Libre Messsystem (Sensoren ohne Alarmfunktion) läuft entsprechend der gewährten Genehmigungszeiträume und unter Berücksichtigung der zuvor aufgeführten Konstellationen aus und wird bis zum Auslauf nach den zugrundeliegenden Vereinbarungen gemäß § 127 Absatz 3 SGB V durchgeführt.

Nach Ablauf des gewährten Genehmigungszeitraumes kann für den darauffolgenden Monat eine Kostenübernahme für das FreeStyle Libre 2 Messsystem als Erstversorgung (Hilfsmittelkennzeichen 00) beantragt werden.