



Rahmenvertrag über die Hilfsmittelversorgung

gemäß § 127 Absatz 2 SGB V

zwischen

NAME LEISTUNGSERBRINGER
STRASSE, HAUSNUMMER
PLZ, ORT

Institutionskennzeichen XXX XXX XXX

– nachstehend Leistungserbringer genannt –

und der

hkk
Martinistr. 26
28195 Bremen

– nachstehend hkk genannt –

Leistungserbringergruppenschlüssel: 19 50 429 und 19 50 529

§ 1 Gegenstand

(1) Dieser Vertrag regelt die aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten der hkk mit Hilfsmitteln (§ 33 SGB V) zur Stomaversorgung, Stomabandagen sowie Hilfsmitteln zur Fistelversorgung einschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen innerhalb der Bundesrepublik Deutschland.

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

(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,
- bei Versicherten, die nach dem bis 30.11.2018 gültigen Vertrag der hkk versorgt worden sind, nach Ablauf des bisherigen Genehmigungszeitraumes.

§ 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.

(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. Die Versorgung hat entsprechend der aktuellen Leitlinien der Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde e. V. zur Stomaversorgung zu erfolgen.
- (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) Der Versicherte wird über die Eigentumsverhältnisse informiert. Der Leistungserbringer bleibt Eigentümer der nach diesem Vertrag abgegebenen Hilfsmittel innerhalb der Versorgungspauschale. Der Versicherte wird Eigentümer der nach diesem Vertrag abgegebenen Stomabandage.
- (4) Das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen ist während der gesamten Laufzeit des Vertrages sicher zu stellen.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) Er darf keine Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln ablehnen.
- (8) 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.
- (9) Die hkk kann die Qualität der Versorgungen in geeigneter Weise, zum Beispiel durch Versichertenbefragungen, Betriebsstättenbesichtigungen oder andere geeignete Mittel, überprüfen. Die Betriebsstättenbesichtigung setzt eine Terminvereinbarung mit dem Leistungserbringer voraus. Sie soll zu den Betriebszeiten erfolgen. Der Leistungserbringer gewährt den ungehinderten Zutritt zur Betriebsstätte, die Einsichtnahme über das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sowie in die Dokumentationen der erbrachten Leistungen. Die hkk kann den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) hinzuziehen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.
- (10) Voraussetzung für die Abgabe der vertraglich vereinbarten Hilfsmittel ist das Vorliegen einer entsprechenden vertragsärztlichen Verordnung (Muster 16). Es werden auch nicht förmliche Bescheinigungen von Fachärzten (Krankenhausverordnungen) akzeptiert.

Es müssen jedoch die Inhalte des Musters 16 enthalten sein. Bei der Erstversorgung verliert die Verordnung 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. Bei der Folgeversorgung (jeweils nach Ablauf von 12 Versorgungsmonaten) verliert die Verordnung ihre Gültigkeit, wenn der neue Versorgungszeitraum nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung beginnt. Es gelten die Regelungen in der Anlage 1. Die vertragsärztlichen Verordnungen für Folgeversorgungen (jeweils nach Ablauf von 12 Versorgungsmonaten) sind durch den Leistungserbringer entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen aufzubewahren oder können bei der Abrechnung mit eingereicht werden.

(11) 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.

§ 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.

Dabei werden insbesondere Kenntnisse in den Bereichen des Medizinproduktegesetzes (MPG), den Hilfsmittelrichtlinien, den Leitlinien und den Hygienerichtlinien entsprechend dem jeweils aktuellsten Stand vorausgesetzt. Über die gesamte Vertragslaufzeit beziehungsweise über den gesamten Versorgungszeitraum hält der Leistungserbringer eine angemessene Anzahl von Mitarbeitern für die qualitätsgerechte Versorgung vor. Es gelten die Regelungen in der Anlage 1.

(3) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass jeder Mitarbeiter, der zur hilfsmittelbezogenen Beratung und Betreuung eingesetzt wird, an Fortbildungsmaßnahmen und Produktschulungen teilnimmt und sich durch Fortbildungsmaßnahmen auf dem neuesten fachlichen Stand bewegt.

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.

(4) Die genannten personellen und fachlichen Anforderungen gelten nicht für Personal in der Auftragsannahme.

§ 5 Art und Umfang der Leistungen

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

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

§ 6 Versorgungsablauf

(1) Der Leistungserbringer nimmt innerhalb von 24 Stunden, spätestens jedoch am nächsten Werktag, nach dem er die Verordnung erhalten hat, Kontakt mit dem Versicherten auf und nimmt eine Bedarfsfeststellung individuell vor.

(2) Nach Abschluss der Bedarfsfeststellung übermittelt der Leistungserbringer der hkk unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 36 Stunden nach Abschluss der Bedarfsfeststellung, den Kostenvoranschlag für die Versorgung mit Hilfsmitteln sowie die weiteren erforderlichen Unterlagen.

(3) 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.

(4) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die Versorgung mit dem/n Hilfsmittel/n und die mit der Versorgung verbundenen Dienst- und Serviceleistungen innerhalb von 36 Stunden nach erteiltem Versorgungsauftrag (bei bevorstehender Krankenhausentlassung innerhalb von 24 Stunden) sicher zu stellen. Wünscht der Versicherte einen späteren Liefertermin so ist dieser maßgebend. 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 stel-

len ist er verpflichtet, den Versicherten und die hkk unverzüglich hierüber zu informieren. Die Verordnung ist an die hkk weiterzuleiten, wenn diese es verlangt.

(5) 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.

(6) Die Lieferung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel nach § 33 SGB V erfolgt frei Haus und in neutraler Verpackung bis hinter die Wohnungstür. Der Leistungserbringer hat auf Wunsch des Versicherten mit ihm einen verbindlichen Liefertermin zu vereinbaren, der eine durchgängige Verfügbarkeit der notwendigen Leistungen gewährleistet.

Der Versandweg ist bei der Erstbelieferung sowie Folgeversorgung zulässig. Es ist jedoch zwingend erforderlich, dass eine persönliche Einweisung bei der Erstversorgung vor Ort beim Versicherten durch fachlich qualifiziertes Personal (entsprechend Anlage 1 Absatz 3) erfolgt.

(7) Der Leistungserbringer stellt eine telefonische Auftragsannahme für die Beratung und Erteilung von Auskünften und Aufträgen an mindestens fünf Werktagen sicher (Servicehotline). Die telefonische Erreichbarkeit ist dabei auf die Geschäftszeiten des Leistungserbringers begrenzt. Name, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des Leistungserbringers sind dem Versicherten bei der erstmaligen Kontaktaufnahme bekannt zu geben, spätestens jedoch bei Abgabe des Hilfsmittels. Für die Versicherten entstehen dadurch mit Ausnahme der üblichen Telefonkosten im deutschen Festnetz keine weiteren Kosten.

§ 7 Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung

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

(2) Die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten (Auswahl und Lieferung des Hilfsmittels) hat ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich (§ 12 Absatz 1 SGB V) zu erfolgen. Qualität und Wirksamkeit haben in diesem Rahmen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem medizinischen Fortschritt zu entsprechen.

(3) Es dürfen nur solche Hilfsmittel abgegeben werden, die den Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsm-RL), des Medizinprodukte-

gesetzes (MPG) und der Richtlinie 93/42/EWG (CE-Kennzeichen) entsprechen. Die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V sind Mindestanforderungen. Es erfolgt ein herstellerunabhängiger Produkteinsatz.

(4) Gegenstand des Vertrages ist ausschließlich die Abgabe von Hilfsmitteln, die den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses 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.

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

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

Die Krankenkasse behält sich die Überprüfung der Erfüllung der nach der MPBetreibV an den Leistungserbringer übertragenen Aufgaben vor.

(6) 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.

(7) 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.

Der Leistungserbringer kann für Versorgungsmonate, in denen er für wenigstens einen Tag den Versicherten mit Hilfsmitteln versorgt hat, die volle Monatspauschale abrechnen. Für Versorgungsmonate, in denen er zum Beispiel wegen eines Krankenhausaufenthaltes des Versicherten, diesen an keinem Tag des Versorgungsmonats mit Hilfsmitteln zu versorgen hat, kann er keine Vergütung abrechnen.

(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 Aufzahlungen. Sofern sich wirtschaftliche Aufzahlungen nicht vermeiden lassen, sind diese gering zu halten. Die entstehenden Mehrkosten können dem Versicherten gemäß § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V in Rechnung gestellt werden. Voraussetzung ist, dass der Versicherte über das qualitativ hochwertige Angebot einer aufzahlungsfreien Versorgung informiert wurde und dennoch eine Mehrleistung ausdrücklich gefordert hat. Hierüber ist eine schriftliche Vereinbarung zwischen dem Versicherten und dem Leistungserbringer zu treffen. Die Dokumentation erhält den Hinweis auf das Angebot einer bedarfsgerechten Versorgung ohne Mehrkosten, die gewünschte Versorgung über das Maß des Notwendigen (genaue Bezeichnung und Menge sowie Hersteller) und die Höhe der monatlichen Mehrkosten. Dem Versicherten ist eine Durchschrift der Vereinbarung auszuhändigen. Sie ist der hkk auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

§ 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) Verstößt der Leistungserbringer gegen die sich aus dem Gesetz oder diesem Vertrag ergebenden Verpflichtungen, kann die hkk Vertragsstrafen verhängen. Dabei gilt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.
- (2) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, für jeden Einzelfall der Zuwiderhandlung gegen die Verpflichtungen aus diesem Vertrag, eine Vertragsstrafe in Höhe von bis zu 2.500,00 Euro zu zahlen. Zusätzlich zur Vertragsstrafe ist der hkk der tatsächlich entstandene Schaden und der dadurch zusätzlich verursachte Aufwand zu ersetzen.
- (3) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, 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 zu zahlen (Antikorruptionsklausel). Strafbares Handeln sind insbesondere Betrug (§ 263 Strafgesetzbuch (StGB)), Submissionsabsprachen (§ 298 StGB), Vorteilsgewährung (§ 333 StGB) und Bestechung (§ 334 StGB).
- (4) Vor Verhängung einer Vertragsstrafe ist der Leistungserbringer anzuhören. Im Fall der Verwirkung der Vertragsstrafe bleibt das Recht zur außerordentlichen Kündigung gemäß § 13 dieses Vertrages unberührt.

§ 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.

§ 16 Datenschutz

- (1) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (insbesondere EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), SGB X, Landesdatenschutzgesetz, Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)) einzuhalten.
- (2) Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit gemäß Artikel 32 EU-DSGVO insbesondere in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1, Absatz 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.
- (3) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekannt werdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie zum Beispiel Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten und so weiter) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.

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

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

(6) Der Leistungserbringer unterliegt hinsichtlich der Patientin/des Patienten und dessen/deren Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem 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.

(2) Der Leistungserbringer haftet für sämtliche die bei der Leistungserbringung nach diesem Vertrag verursachten Personen-, Sach- und Vermögensschäden nach den gesetzlichen Bestimmungen. 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 Bestim-

mungen, 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 01.12.2018 in Kraft.
- (2) Der Vertrag und seine Anlagen können von den Vertragspartnern jeweils unter Einhaltung einer Frist von drei Monaten, erstmals zum 30.11.2020, 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 durch eine Versorgungspauschale abgegoltenen Hilfsmittelversorgungen bis zum Ende des Genehmigungszeitraums durchzuführen.
- (3) Mit Abschluss dieses Vertrages treten für die hkk alle weiteren bisher für den Leistungserbringer geltenden Vereinbarungen über die Versorgung der Versicherten mit Stomaartikeln nach § 127 Absatz 2 SGB V außer Kraft. Bereits auf der Grundlage von § 127 Absatz 3 SGB V genehmigte Versorgungen bleiben davon unberührt.
- (4) Etwaige Ergänzungen oder Änderungen des Vertrages sowie seiner Anlagen bedürfen der Schriftform. Anderslautende Geschäfts-, Liefer- oder Zahlungsbedingungen der Anbietergruppierung oder der Leistungserbringer werden nicht Bestandteil dieses Vertrages.

Ort, Datum

Unterschrift Leistungserbringer, Firmenstempel

Ort, Datum

hkk

Anlage 1 – Leistungsbeschreibung

(1) Stomaartikel dienen Personen, bei denen eine oder mehrere künstliche Körperöffnungen von Dünndarm, Dickdarm oder Harnleiter in die vordere Bauchdecke operativ angelegt wurden. Bei der Auswahl der Versorgung sind die Stomaart und anatomische Lage, die Prominenz der Stomaanlage, die Größe und Form des Stomas, der individuelle Hautzustand, die Konsistenz der Ausscheidungen, die Lebensumstände des Versicherten (zum Beispiel Art des Berufes) sowie das Kompetenzprofil des Stomaträgers zu berücksichtigen. Grundsätzlich müssen Stomaprodukte verwendungsfertig abgegeben werden. Die Versorgung erfolgt entsprechend der Notwendigkeit und dem Stand der Technik nach wirtschaftlichen Grundsätzen gemäß §§ 2, 12 und 70 SGB V.

(2) Die Versorgungspauschale beinhaltet neben der Lieferung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel insbesondere:

- die Erprobung des Hilfsmittels, gegebenenfalls verschiedener Produkte, beziehungsweise die kostenfreie Zurverfügungstellung von Proben,
- die am Tag der Entlassung in den ambulanten, teil- oder vollstationären Pflegebereich taggleiche 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),
- auf Wunsch des Versicherten die Lieferung in einer neutralen Verpackung ohne Mehrkosten,
- die barrierefreie Überlassung einer für den Versicherten verständlichen Gebrauchsanweisung, zusammen mit der Bereitstellung des genehmigten Hilfsmittels,
- die Patientenüberleitung in den ambulanten Bereich beziehungsweise teil- oder vollstationären Pflegebereich durch Kontaktaufnahme mit dem behandelnden Arzt, die Erläuterung von Ernährungshinweisen in Kooperation mit dem behandelnden Arzt im Rahmen des Entlassungsmanagement,
- die Stomakontrolle im Hinblick auf Stomakomplikationen wie beispielsweise Stomablutung, Stomaödeme, Stomanekrosen, Stomastenosen, Stomaretraktion, Hautirritationen, Allergien, Pilzinfektionen, Prolaps- oder Hernienbildung. Beobachtungen werden unverzüglich vom Leistungserbringer an den behandelnden Arzt weitergeleitet,
- die Unterstützung bei der psychosozialen Nachbetreuung,
- die Bereitstellung und Anpassung der/des Hilfsmittel/-s an die Bedürfnisse des Versicherten, sowie notwendige Um- beziehungsweise Nachrüstungen sowie Umversorgungen mit einem anderen Produkttyp,
- die Beratung und persönliche Einweisung des Versicherten und seiner Betreuungs- beziehungsweise Pflegepersonen in den Gebrauch in der Regel am Ein-

satzort des Hilfsmittels. Falls erforderlich sind Beratung und Einweisung auch an anderen Örtlichkeiten (zum Beispiel Reha-Einrichtung, Krankenhaus) durchzuführen. Ziel der Einweisung und Beratung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen. Die Nachbetreuung ist ebenfalls zu gewährleisten,

- die Funktionsprüfung des Hilfsmittels am Betriebsort,
- die Dokumentation, Aufklärung, Beratung und Information über die Eigentumsverhältnisse sowie
- die Sicherstellung der Qualitäts- und Versorgungsstandards.

Für die Produktauswahl gelten die Regelungen gemäß § 7 Absatz 3 des Rahmenvertrages. Die Auswahl der individuell geeignet erscheinenden Produkte erfolgt zusammen mit dem Stomaträger und gegebenenfalls in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die eingesetzten Stomaartikel eine sichere Abdichtung des Stomas und eine gute Tragequalität für den Stomaträger gewährleisten sowie über die notwendige Robustheit und Geruchsdichtigkeit sowie eine anschiessame, weiche und flexible Materialqualität verfügen.

(3) Für die ordnungsgemäße Ausführung der vertraglichen Regelungen ist nur fachlich qualifiziertes Personal einzusetzen, das über die Fachkunde und die erforderlichen Mittel verfügt.

Im Unternehmen sind zu beschäftigen:

- staatlich anerkannte/-r Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpfleger/-in oder staatlich anerkannte/-r Altenpfleger/-in mit dreijähriger Ausbildung (Examen) jeweils mit einer nachgewiesenen Weiterbildung zur/-m Stomatherapeuten/-in von mindestens drei Monaten nach den Standards des WCET (World Council of Enterostomal Therapy), des ECET (European Council of Enterostomal Therapists) oder der FgSKW (Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde e. V.), oder mit einer nachgewiesenen Weiterbildung als Enterostomatherapeut/-in mit einem vom WCET, ECET oder DVET anerkannten Abschluss oder
- staatlich anerkannte/-r Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpfleger/-in oder staatlich anerkannte/-r Altenpfleger/-in mit dreijähriger Ausbildung (Examen) mit jeweils mindestens zwei Jahren Berufserfahrung im medizinisch-pflegerischen oder klinischen Bereich beziehungsweise mindestens einjährige Erfahrung in der Versorgung mit Stomaträgern (stationär (zum Beispiel Viszeralchirurgie, Urologie) oder ambulant (zum Beispiel im Sanitätshaus)) sowie einer Fortbildung zum Medizinprodukteberater für Stomaartikel.

Staatlich anerkannte Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpfleger/-innen oder staatlich anerkannte Altenpfleger/-innen mit dreijähriger Ausbildung ohne einschlägige Berufserfahrung können bei der Ausführung der vertraglichen Verpflichtungen nur eingesetzt

werden, wenn diese durch fachlich qualifiziertes Personal mit einschlägiger Berufserfahrung im medizinisch-pflegerischen oder klinischen Bereich unterstützt werden.

Der Leistungserbringer stellt sicher, dass jeder Mitarbeiter, der zur hilfsmittelbezogenen Beratung und Betreuung eingesetzt wird, an Fortbildungsmaßnahmen und Produktschulungen teilnimmt und sich durch (firmenneutrale) Fortbildungsmaßnahmen auf dem neuesten fachlichen Stand bewegt, insbesondere mit nachfolgenden Inhalten:

- medizinisch-wissenschaftliche Grundlagenlehre,
- Inhalte und Standards der Stomaversorgung,
- Handhabung der Produkte im Bereich der Stomaversorgung,
- Fachkenntnisse Pflegewissenschaften und
- fachliche Informationsvermittlung.

(4) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, den Versicherten und seine Betreuungsbeziehungsweise Pflegeperson umfassend zu beraten. Zu Beginn jeder Versorgung mit Stomaartikeln – spätestens am Tag der Krankenhausentlassung in den ambulanten, teil- oder vollstationären Bereich – erfolgt durch den Leistungserbringer ein Beratungsgespräch zur Feststellung des Versorgungsbedarfes. Das Beratungs- und Informationsgespräch umfasst insbesondere:

- die Auswahl und Anwendung der Hilfsmittel zur Stomaversorgung bei der Erstversorgung (Bemusterung),
- die Anleitung des Versicherten und seiner Betreuungsbeziehungsweise Pflegeperson zur eigenständigen Versorgung,
- die Vermittlung von Selbsthilfekompetenz, das Erkennen, Vorbeugen und Vermeiden von Komplikationen,
- den regelmäßigen Versorgungswechsel und Beratung zu Wechselintervallen sowie das Entsorgen der gebrauchten Produkte,
- die Beratung zu Aktivitäten des täglichen Lebens, Familie, Freizeit und Beruf sowie Ernährung,
- die Beratung zur Vermeidung von Schäden am Hilfsmittel und möglicher Folgen,
- die Anleitung und Beratung zur Irrigation (Darmspülung) sowie
- die Schulung im Handling der zum Einsatz kommenden Produkte mit Pflege- und Hygienemaßnahmen.

Beratungsgespräche sind vom Leistungserbringer unter Beachtung des § 16 des Rahmenvertrages zu dokumentieren. Die hilfsmittelbezogene Beratung und Versorgung der

Versicherten durch den Leistungserbringer nach der Entlassung aus dem Krankenhaus setzt die Kooperation beziehungsweise Abstimmung mit dem behandelnden Vertragsarzt und das Einverständnis des Versicherten voraus.

Das erste halbe Jahr nach der Anlage des Stomas wird als die beratungsintensivste Zeit angesehen, da sich die Stomaanlage stark verändert, Komplikationen auftreten können und die hilfsmittelbezogene Versorgung der sich verändernden Situation angepasst werden muss. Für diesen Zeitraum verpflichtet sich der Leistungserbringer, die Versicherten der hkk je nach Anforderung des Versicherten (persönliche Situation, Stomanalage, Stomaart, Stomaumgebung, Allergien, Hautbeschaffenheit, Unverträglichkeiten, Medikamente etc.) und in Absprache mit dem behandelnden Arzt zu beraten und zu versorgen. Es finden mindestens vier Beratungsbesuche innerhalb des ersten halben Jahres nach Anlage des Stomas und Entlassung aus dem Krankenhaus statt. Die Beratungsgespräche innerhalb des ersten halben Jahres sind vom Versicherten und/oder seiner Betreuungs- beziehungsweise Pflegeperson zu unterschreiben. Auf Anforderung des Versicherten oder der hkk werden weitere Beratungsbesuche durchgeführt.

Der Leistungserbringer stellt darüber hinaus eine laufende Dokumentation mit Art und Anzahl der gelieferten Produkte sowie Umstellungen beziehungsweise Änderungen innerhalb der Versorgung sicher.

Beschwerden des Versicherten und/oder seiner Betreuungs- beziehungsweise Pflegepersonen (zum Beispiel hinsichtlich der Qualität der Versorgung und des Versorgungsablaufs) sind vom Leistungserbringer zu dokumentieren.

Die Protokolle der Beratungsgespräche, die Patientendokumentation sowie Beschwerdepunkte sind der hkk auf Anforderung vorzulegen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

(5) Die Versorgung von vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln erfolgt grundsätzlich im Rahmen von Versorgungspauschalen. Sowohl für die Erst- als auch für die Folgepauschale(n) gelten monatliche Versorgungspauschalen. Ein Versorgungsmonat entspricht einem Kalendermonat.

(6) Die Versorgungspauschalen umfassen sämtliche Hilfsmittel der Produktgruppe 29 (Stomaartikel). Bei der Urostomie-Versorgung kommen zudem Hilfsmittel der Produktgruppe 15 (ableitende Inkontinenzhilfen) zum Einsatz, die über die Versorgungspauschale abgedeckt sind und nicht gesondert in Rechnung gestellt werden können.

(7) Die erstmalige Versorgung eines Versicherten mit Stomaartikeln 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, ein Wechsel der Stomaart (Colostoma, Ileostoma, Urostoma) sowie ein Wechsel von einer Kinder- auf eine Erwachsenenversorgung stellen eine Erstversorgung (Hilfsmittelkennzeichen 08) dar.

(8) Der Versicherte kann jederzeit zum Beginn des übernächsten Versorgungsmonats sein Wahlrecht unter den Vertragsteilnehmern ausüben. Ein Wechsel des Leistungserbringers stellt eine Erstversorgung (Hilfsmittelkennzeichen 08) dar.

(9) Die Genehmigung der Erstversorgung erfolgt bei endständigem und temporärem Stoma für einen Versorgungsmonat (Kalendermonat) sofern nicht versicherungs-, leistungsrechtliche oder medizinische Gründe dagegen sprechen.

(10) Für die Erstversorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln ist zur Genehmigung grundsätzlich eine vertragsärztliche Verordnung erforderlich (siehe auch § 3 Absatz 10 des Rahmenvertrages). Verordnungen für die Versorgung mit Stomaartikeln sind 12 Versorgungsmonate gültig. Die Abrechnung des ersten Versorgungsmonats erfolgt mit der Originalverordnung, mit dem Hilfsmittelkennzeichen 08 unter Angabe der Genehmigungsnummer. Die folgenden Monate sind jeweils unter Angabe der Genehmigungsnummer und dem Hilfsmittelkennzeichen 09 direkt abrechenbar.

Nach Ablauf von jeweils 12 Versorgungsmonaten ist eine erneute vertragsärztliche Verordnung (Muster 16) einzuholen. Es gelten die Regelungen entsprechend § 3 Absatz 10 des Rahmenvertrages. Die Verordnung verliert ihre Gültigkeit, wenn der neue Versorgungszeitraum nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung beginnt – es sei denn, dass medizinische Gründe eine Überschreitung dieser Frist rechtfertigen. Die vertragsärztliche Verordnung nach Ablauf von 12 Versorgungsmonaten ist durch den Leistungserbringer aufzubewahren oder kann bei der Abrechnung mit eingereicht werden. Es gelten die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen. Die vertragsärztlichen Verordnungen der Folgeversorgungen sind der hkk auf Anforderung unverzüglich vorzulegen. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

(11) Die Liefermenge soll einen Bedarf von maximal drei Monaten nicht überschreiten. Größere Liefermengen sind mit dem Versicherten abzustimmen.

(12) 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,
- ein Wechsel des Leistungserbringers nur jeweils zum Beginn des übernächsten Versorgungsmonats möglich ist und dabei sowohl der bisherige als auch der zukünftige Leistungserbringer schriftlich darüber zu informieren sind,
- der Leistungserbringer über einen Wechsel des Wohnortes oder einem Wechsel der Krankenkasse unverzüglich nach Bekanntwerden zu informieren ist.

(13) Bei Mängeln an dem Hilfsmittel mit dem der Versicherte versorgt ist, erfolgt die Reparatur oder eine gleichwertige Ersatzversorgung innerhalb von 24 Stunden nach dem der Versicherte den Mangel beim Leistungserbringer bekannt gegeben hat.

(14) 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*/Monat	Leistungserbringergruppenschlüssel
29.00.26.0001	Monatspauschale bei Colostomie	08 oder 09	175,00	19 50 429
29.00.26.0011	Monatspauschale bei Colostomie Kinderversorgung	08 oder 09	220,00	19 50 429
29.00.26.0002	Monatspauschale bei Ileostomie	08 oder 09	175,00	19 50 429
29.00.26.0012	Monatspauschale bei Ileostomie Kinderversorgung	08 oder 09	220,00	19 50 429
29.00.26.0003	Monatspauschale bei Urostomie	08 oder 09	175,00	19 50 429
29.00.26.0013	Monatspauschale bei Urostomie Kinderversorgung	08 oder 09	220,00	19 50 429
05.11.03.2XXX**	Stomabandagen	00	Apothekeneinkaufspreis (AEP) – 5 %	19 50 529

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

** Es ist die 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer entsprechend des Hilfsmittelverzeichnisses anzugeben

Der vereinbarte Preis der Positionsnummern 29.00.26.0001, 29.00.26.0011, 29.00.26.0002, 29.00.26.0012, 29.00.26.0003 und 29.00.26.0013 gilt je Versorgungsmonat. Die Monatspauschale kann pro angefangenem Versorgungsmonat abgerechnet werden.

Die Vergütung verringert sich um die gesetzliche Zuzahlung.

Als Kinderversorgung gelten im Rahmen dieses Vertrages Personen bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres.

Der Leistungserbringer gibt auf dem Kostenvoranschlag durch die entsprechende Positionsnummer an, um welche Stomaart es sich handelt (Colostoma, Ileostoma, Urostoma).

(2) Die Versorgungspauschalen umfassen sämtliche Hilfsmittel der Produktgruppe 29 (Stomaartikel) einschließlich der Hilfsmittel zur Fistelversorgung.

Der notwendige Hautschutz (zum Beispiel Hautschutzapplikatoren, Hautschutzpasten, Hautschutzpulver, Hautschutzsprays, Hautschutzringe, Modellierstreifen), Hautschutzplatten (bei Komplikationen), Fixierhilfen (zum Beispiel Fixierstreifen), Haft- und Ausgleichspasten, Gürtel sowie der temporäre Einsatz von Verbandmaterial (zum Beispiel Kompressen) zur Reinigung der Stomaumgebung, zum Auftragen von Hautschutzmitteln und zur Abdeckung des Stomas – insbesondere in der postoperativen Phase – sind in der Monatspauschale enthalten und können nicht gesondert in Rechnung gestellt werden, wenn diese zur Versorgung des Stomas eingesetzt werden.

Die Vergütung der Hilfsmittel für das Spülen des abführenden Schenkels des Darmes (zum Beispiel Colostomiebeutel, Kappen oder Minibeutel, Spülbehälter) ist mit der Monatspauschale abgegolten.

(3) Im Rahmen der Versorgung mit Stomaartikeln sind bei der Colostomie-Versorgung (Positionsnummer 29.00.26.0001 beziehungsweise 29.00.26.0011) die Lieferung sämtlicher Hilfsmittel zur Irrigation (Darmspülung) einschließlich des Zubehörs und der Pumpen in der Monatspauschale enthalten.

In der Monatspauschale bei Colostomie sind Basisplatten, geschlossene Colostomiebeutel und geschlossene Minibeutel, Stomakappen in Kombination mit Colostomiebeuteln oder Minibeuteln sowie bei Durchfall Ileobeutel enthalten.

(4) Auf Verlangen der hkk beziehungsweise des Versicherten ist dieser bei individueller Notwendigkeit bei der Ileostomie-Versorgung (Positionsnummer 29.00.26.0002 beziehungsweise 29.00.26.0012) anstelle von Ausstreifbeuteln mit geschlossenen Colostomie-Beuteln zu versorgen.

In der Monatspauschale bei Ileostomie sind Basisplatten, Ausstreifbeutel, Ileo-Tagdrainagen, Ileo-Nachtdrainagen enthalten.

(5) Bei der Urostomie-Versorgung (Positionsnummer 29.00.26.0003 beziehungsweise 29.00.26.0013) kommen zudem Inkontinenzhilfen (Produktgruppe 15.25.05 und 15.25.06) zum Einsatz, die über die Monatspauschale abgedeckt sind und nicht gesondert in Rechnung gestellt werden können.

In der Monatspauschale bei Urostomie sind Basisplatten, Urostomiebeutel (zum Beispiel Sekret-Beutel ohne Rücklaufsperr, ohne Tropfkammer und ohne Ablassventil, Urindrainagesysteme) sowie sämtliche Bett- und Beinbeutel sowie das erforderliche Zubehör (beispielsweise Aufhänger, Beinlinge zur Befestigung der Beinbeutel) enthalten.

(6) Aufgrund der Schwere der Vorerkrankung kommt es in Einzelfällen zu einer Doppel-Stomaanlage (Versorgung mit zwei Stomaarten). Da jede Anlage für sich gesehen individuell versorgt werden muss, ist bei der Abrechnung gegenüber der hkk maximal die Monatsvergütung beider Stomapauschalen möglich.

Eine doppelläufige Stomaanlage ist als eine Stomaanlage zu betrachten, weshalb in diesen Fällen nur eine Monatspauschale abgerechnet werden kann.

(7) Stomabandagen (Hilfsmittel der Produktgruppe 05) sind in der Monatspauschale zur Stomaversorgung nicht enthalten und können mit einer vertragsärztlichen Verordnung (siehe auch § 3 Absatz 10 des Rahmenvertrages) zusätzlich beantragt werden.

(8) Wenn aufgrund einer offenen Wunde im Bereich der Stomaanlage eine Wundversorgung erforderlich wird, kann der Leistungserbringer die Produkte für die Wundversorgung (nicht Stomakompressen) mit einer vertragsärztlichen Verordnung entsprechend § 31 SGB V direkt mit der hkk abrechnen.

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),
 - Hilfsmittelkennzeichen (für die Monatspauschalen 08 und für die Hilfsmittel außerhalb der Monatspauschale 00),
 - 10-stellige Positionsnummer laut Preisvereinbarung,
 - Betrag der gesetzlichen Zuzahlung des Versicherten je Hilfsmittelversorgung,
 - Leistungserbringergruppenschlüssel,
 - Beginn des Versorgungszeitraumes (Monatserster Tag),
 - Ende des Versorgungszeitraumes (Monatsletzter Tag),
 - Menge (entspricht der Anzahl der Versorgungsmonate),
 - Einzelpreis (je Versorgungsmonat) 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 Monatspauschale ist jeweils der aktuelle Lieferschein oder die Sendungsverfolgungsnummer des betreffenden Kalendermonats erforderlich. Es gelten die Regelungen entsprechend § 6 des Rahmenvertrages.

Bei der Abrechnung der ersten Monatspauschale (Erstversorgung – Hilfsmittelkennzeichen 08) 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,
- 10-stellige Abrechnungspositionsnummer:
 - Hilfsmittelpositionsnummer oder
 - existiert für ein abgegebenes Produkt noch keine Einzelauflistung im Hilfsmittelverzeichnis, muss die Angabe nach den Vorgaben der Richtlinien nach § 302 Absatz 2 SGB V erfolgen oder
 - Pseudopositionsnummer entsprechend der Anlagen zu diesem Vertrag,
 - bei höherwertigen Versorgungen Hilfsmittelpositionsnummer des tatsächlich abgegebenen Produktes,
- siebenstelliger Schlüssel „Leistungserbringergruppe“ (LEGS),
- Hilfsmittelkennzeichen,
- Menge (Anzahl versorgte Monate beziehungsweise abgegebene Anzahl),
- 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 Monatspauschalen,
- 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 Belegannahmestellen abzurechnen.

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

Forderungen aus Vertragsleistungen können nach Ablauf von 12 Monaten, gerechnet vom Ende des Monats, in dem die Leistungen erfolgt sind 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 auf den vereinbarten Formularen beziehungsweise der Verordnung zu bestätigen. Quittierungen im Voraus sind unzulässig. Auf den vereinbarten Formularen beziehungsweise auf der Verordnung ist an vorgesehener Stelle der Stempel der Firma anzubringen.

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