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

Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS):

XXXX

hkk: Wird von der Krankenkasse bekannt gegeben

XXXX

§ 1 Gegenstand

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

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

§ 2 Leistungsbeschreibung

1. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die bedarfsgerechte, ausreichende und zweckmäßige Versorgung mit technischen Hilfsmitteln zum Diabetesmanagement für Versicherte der Krankenkassen aufgrund einer ärztlichen Verordnung jederzeit sicherzustellen.

2. Die Beschreibung der zum Einsatz kommenden Hilfsmittel hat den medizinischen und technischen Anforderungen der entsprechenden Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses zu entsprechen.

3. Die Einweisung in die Anwendung der Technik erfolgt gemäß den gesetzlichen Regelungen, der Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses und des Herstellers.

4. Die Bereitstellung des Hilfsmittels umfasst im Rahmen von Versorgungspauschalen auch Ersatzbeschaffungen beziehungsweise der Einsatz von gegebenenfalls erforderlichen Ersatz- und Notfallgeräten innerhalb Deutschlands, Versorgung bei einem Wohnortwechsel, die Rückholung, Aussonderung und Verschrottung.

5. Der Leistungserbringer stellt sich bei der Liefermenge auf die räumlichen Lagerungsmöglichkeiten des Versicherten ein.

6. Der Leistungserbringer liefert entsprechend der vertragsärztlichen Verordnung die notwendigen Hilfsmittel frei Haus. Er übernimmt alle mit der Lieferung und Rücksendung des Hilfsmittels verbundenen Kosten, zum Beispiel für den Versand, die Verpackung, Arbeitszeiten und Versicherungen.

7. Die erste Lieferung des Verbrauchsmaterials erfolgt innerhalb von 48 Stunden nach Auftragserteilung durch Kunden oder Krankenkasse. Der Leistungserbringer stellt sicher, dass innerhalb von 48 Stunden Kontakt zum Versicherten zur Terminvereinbarung zwecks Insulinpumpeneinweisung aufgenommen wird.

§ 3 Notdienst

Zur Sicherstellung einer ständigen Betreuung der Versicherten gewährleistet der Lieferant einen Notdienst gemäß den Vorgaben zur Präqualifizierung, also 24 Stunden und auch an Sonn- und Feiertagen. Die Notdienstnummer/n ist/sind den Versicherten oder deren Betreuungsperson(en) bekanntzugeben. Der Notdienst steht für Rückfragen und Komplikationsbehebungen jederzeit telefonisch und persönlich zur Verfügung und wird bei Anforderung durch den Arzt, den Versicherten oder dessen Betreuungsperson/en sofort tätig. Der Versicherte erhält die Kontaktdaten des Leistungserbringers einschließlich der Notdienstnummer/n in schriftlicher Form zu Beginn der Versorgung ausgehändigt.

§ 4 Personal

Der Leistungserbringer verfügt über eigenes, beim Leistungserbringer angestelltes Fachpersonal:

- staatlich anerkannter Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpfleger oder staatlich anerkannte examinierte Pflegefachkraft mit dreijähriger Ausbildung jeweils mit einschlägiger Berufserfahrung im klinischen und/oder außerklinischen Bereich oder
- Medizintechniker, Reha-Berater, Physiotherapeuten oder Ergotherapeuten und/oder
- Medizinprodukteberater im Sinne der gesetzlichen Vorschriften.

§ 5 Preisgestaltung

1. Die Vertragspreise sind den nachstehenden Preislisten zu entnehmen.
2. Von den Abrechnungspreisen ist die gesetzlich vorgeschriebene Zuzahlung des Versicherten abzuziehen.
3. Für von dieser Vereinbarung nicht erfasste Produktarten gilt eine generelle Verpflichtung zum Einreichen eines Kostenvoranschlages.

§ 6 Preisvereinbarung

(1) Die Preise für eine **Versorgung mit Insulinpumpen / Gesamtsystemen** gemäß dieser Anlage ergeben sich aus den Preislisten:

Insulinpumpen / Gesamtsysteme der Produktgruppe 03						
Hilfsmittel-positions-nummer	**Bezeichnung**	**Menge / Ein-heit / Dauer**	**Hilfsmittel-kenn-zeichen**	**Nettopreis**	**Umsatz-steuer***	**Genehmigungspflicht/ -freiheit**
	Insulinpumpen-Versorgung (Definitivversorgung)					
03.29.04.0XXX	Insulinpumpen	Kauf	00	3.100,00 €	e	genehmigungspflichtig
03.29.04.1XXX	Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle	Kauf	00	3.100,00 €	e	genehmigungspflichtig
03.29.04.2XXX	Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät	Kauf	00	3.100,00 €	e	genehmigungspflichtig
	Insulinpumpen-Versorgung (Erprobungsphase / Abbruch der Versorgung innerhalb der Erprobungsphase					
03.29.04.0XXX	Insulinpumpen – Erprobungsphase / Abbruch	Kalender-monat	20 / 19	150,00 €	e	genehmigungspflichtig
03.29.04.1XXX	Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle – Erprobungsphase	Kalender-monat	20 / 19	150,00 €	e	genehmigungspflichtig
03.29.04.2XXX	Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät – Erprobungsphase	Kalender-monat	20 / 19	150,00 €	e	genehmigungspflichtig
03.29.04.0XXX 03.29.04.1XXX 03.29.04.2XXX	Insulinpumpen – Verlängerung der Erprobungsphase	Kalender-monat	04	150,00 €	e	genehmigungspflichtig
	Insulinpumpen-Versorgung (Definitivversorgung nach erfolgter Erprobungsphase)					
03.29.04.0XXX	Insulinpumpen – Definitivversorgung nach Erprobungs-phase	Kauf	10	*X	e	genehmigungspflichtig
03.29.04.1XXX	Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle – Definitivversorgung nach Erprobungsphase	Kauf	10	*X	e	genehmigungspflichtig
03.29.04.2XXX	Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät – Definitivversorgung nach Erprobungsphase	Kauf	10	*X	e	genehmigungspflichtig
	Insulinpumpen-Versorgung (Versorgung für die Dauer der Schwangerschaft/Stillzeit – Gestationsdiabetes)					
03.29.04.0XXX	Insulinpumpen – Schwangerschaft/Stillzeit	Kalender-monat	03	150,00 €	e	genehmigungspflichtig

Hilfsmittel-positions-nummer	Bezeichnung	Menge / Einheit / Dauer	Hilfsmittel-kenn-zeichen	Nettopreis	Umsatz-steuer*	Genehmigungspflicht/ -freiheit
03.29.04.1XXX	Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle – Schwangerschaft/Stillzeit	Kalender-monat	03	150,00 €	e	genehmigungspflichtig
03.29.04.2XXX	Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät – Schwangerschaft/Stillzeit	Kalender-monat	03	150,00 €	e	genehmigungspflichtig
	Zubehör zur Insulinpumpen-Versorgung					
03.00.99.0082	Pauschale Zubehör/Verbrauchsmaterial Insulinpumpe (Insulinpumpenmaterialpauschale)	Kalender-monat	08 / 09	167,10 €	v	genehmigungspflichtig
03.00.99.0089	Upgrade einer Insulinpumpe (schlauchgebunden) auf ein closed-loop System	Kauf	00	140,00 €	V	genehmigungspflichtig

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

*X Restwertermittlung erfolgt durch Abzug der Vergütung der Erprobungsphase, gemäß Genehmigung der jeweiligen Krankenkasse, auf den vereinbarten Preis der Definitivversorgung

Insulinpumpen / Gesamtsysteme der Produktgruppe 30						
Hilfsmittel-positions-nummer	**Bezeichnung**	**Menge / Einheit / Dauer**	**Hilfsmittel-kenn-zeichen**	**Nettopreis**	**Umsatz-steuer***	**Genehmigungspflicht/-freiheit**
	Insulinpumpen-Versorgung (Definitivversorgung)					
30.29.04.2XXX	NN Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung	Kauf	00	3.297,00 €	e	genehmigungspflichtig
	Insulinpumpen-Versorgung (Erprobungsphase /Abbruch der Versorgung innerhalb der Erprobungsphase)					
30.29.04.2XXX	NN Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung – Erprobung / Abbruch	Kalender-monat	20 / 19	150,00 €	e	genehmigungspflichtig
	Insulinpumpen-Versorgung (Definitivversorgung nach erfolgter Erprobungsphase)					
30.29.04.2XXX	NN Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung - Definitivversorgung nach Erprobungsphase	Kauf	10	*X	e	genehmigungspflichtig
	Insulinpumpen-Versorgung (Versorgung für die Dauer der Schwangerschaft/Stillzeit - Gestationsdiabetes)					
30.29.04.2XXX	NN Insulinpumpen mit CGM abhängiger Steuerung - Schwangerschaft/Stillzeit	Kalender-monat	03	150,00 €	e	genehmigungspflichtig
	Zubehör zur Insulinpumpen-Versorgung					
03.00.99.0082	Pauschale Zubehör/Verbrauchsmaterial Insulinpumpe (Insulinpumpenmaterialpauschale)	Kalender-monat	08 / 09	167,10 €	v	genehmigungspflichtig

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

*X Restwertermittlung erfolgt durch Abzug der Vergütung der Erprobungsphase, gemäß Genehmigung der jeweiligen Krankenkasse, auf den vereinbarten Preis der Definitivversorgung

Die Insulinpumpen bzw. die Gesamtsysteme weisen eine Gewährleistung von 4 Jahren auf. Ist eine Erprobungsphase angezeigt, beginnt die Gewährleistung ab Beginn der Erprobungsphase.

Die Genehmigung der Insulinpumpenmaterialpauschale erfolgt für den Zeitraum von bis zu 24 Kalendermonaten. Die vertragsärztliche Verordnung ist maßgeblich. Die Versorgung der ersten 24 Kalendermonate erfolgt mit dem Hilfsmittelkennzeichen 08. Ab dem dritten Jahr erfolgt die Versorgung mit dem Hilfsmittelkennzeichen 09.

Ist eine Erprobung angezeigt, erfolgt die Versorgung zuerst im Rahmen einer Erprobungsphase (Hilfsmittelkennzeichen 20) für einen Zeitraum von bis zu 5 Kalendermonaten. Die vertragsärztliche Verordnung ist maßgeblich. In der Erprobungsphase wird die Versorgung mit einer Insulinpumpe bzw. einem Gesamtsystem mit 150,00 € netto je Kalendermonat vergütet. Während der Erprobungsphase ist der Krankenkasse ca. einen Monat vor Ablauf der Erprobungsphase ein erneuter Kostenvoranschlag gemäß § 6 des Rahmenvertrages für die Definitivversorgung nach erfolgter Erprobungsphase (Hilfsmittelkennzeichen 10) einzureichen, sofern eine Weiterversorgung angezeigt ist. Die Erprobung der Versorgung wird in diesem Fall angerechnet.

Sofern keine Weiterversorgung nach oder während der Erprobungsphase aus vertragsärztlicher Sicht angezeigt ist, stellt dies einen Abbruch der Versorgung dar. Bei der hkk ist dies durch den Leistungserbringer unter Einreichung eines Kostenvoranschlages mit dem Hilfsmittelkennzeichen 19 anzuzeigen. In diesem Fall erfolgt die Vergütung der Erprobungsphase in Höhe von 150,00 € je Kalendermonat.

Kann die Erprobungsphase nicht innerhalb des vorgesehenen Zeitraums von bis zu 5 Kalendermonaten zu einem Abschluss gebracht werden (z. B. weil der MD eine Verlängerung der Erprobung aus medizinischen Gründen für angezeigt hält), kann die Erprobungsphase verlängert werden (Hilfsmittelkennzeichen 04). Die Verlängerung der Erprobungsphase wird je Kalendermonat mit 150,00 € netto vergütet.

Wird die Versorgung mit einer Insulinpumpe während einer Schwangerschaft beziehungsweise Stillzeit aufgrund eines Gestationsdiabetes medizinisch erforderlich, richtet sich der Versorgungszeitraum nach dem individuellen Bedarf. Die Genehmigung erfolgt für den Zeitraum von bis zu 12 Kalendermonaten. Die vertragsärztliche Verordnung ist maßgeblich. Ist eine Folge- bzw. Weiterversorgung vertragsärztlich angezeigt, ist ein Kostenvoranschlag gemäß § 6 des Rahmenvertrages mit einer vertragsärztlichen Verordnung zur Prüfung einer Definitivversorgung bei den Krankenkassen einzureichen.

Bei Mängeln an dem Hilfsmittel, mit dem der Versicherte versorgt ist, erfolgt die Reparatur oder eine gleichwertige Ersatzversorgung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden, nachdem der Versicherte den Mangel beim Leistungserbringer bekannt gegeben hat. Die Ersatzversorgung ist mit den vereinbarten Preisen abgegolten. Die in Deutschland zu erbringenden Serviceleistungen (Pumpentausch) sind analog auch im Falle von Urlaub des Patienten im europäischen Ausland zu erbringen. Kosten für Ersatzversorgungen wegen beispielsweise Urlaub außerhalb Europas gehen nicht zu Lasten der Krankenkasse.

Die Pauschale für Zubehör/Verbrauchsmaterial Insulinpumpe (Insulinpumpenmaterialpauschale) umfasst alle Verbrauchsmaterialien, die für die Insulinpumpenversorgung notwendig sind zum Beispiel Taschen zur Pumpapplikation, Gürtel für die Pumpapplikation, Einführ- und Setzhilfen, Leerbehälter für Insulin- und Arzneimittelpumpen, Adapter für Arzneimittelbehälter, Schlauchverlängerungen, Verschlussstopfen, Injektions- und Infusionskanülen, Batterien beziehungsweise Akkus und Netzteile sowie Fixiermaterial oder Fixierprodukte. Die Auswahl der im Einzelfall zum Einsatz kommenden Produkte erfolgt auf Basis der individuellen Insulinpumpenversorgung des Versicherten entsprechend des medizinisch notwendigen Bedarfs im Einzelfall zur Sicherstellung der Versorgung. Bezogen auf die

die Menge des eingesetzten Verbrauchsmaterials können die empfohlenen Wechselintervalle der Hersteller zugrunde gelegt werden, sie orientiert sich jedoch am medizinisch notwendigen Bedarf im Einzelfall.

Der Versicherte kann sein Wahlrecht unter den Vertragspartnern jederzeit ausüben. Wählt der Versicherte während eines bereits genehmigten Versorgungszeitraumes einen anderen Vertragspartner, so wirkt das Wahlrecht zum Monatsersten nach Ausübung des Wahlrechts. Voraussetzung ist, dass der Versicherte für den Kalendermonat noch kein vertragsgegenständliches Zubehör vom bisherigen Vertragspartner in Empfang genommen hat. Hat der Versicherte für den folgenden Kalendermonat bereits das vertragsgegenständliche Zubehör in Empfang genommen, wirkt das Wahlrecht zum Monatsersten des Monats, für den der Versicherte noch keine Hilfsmittel erhalten hat. Die Krankenkasse berichtigt in diesem Fall die bereits genehmigte Versorgung und informiert die Leistungserbringer.

Das Upgrade einer schlauchgebundenen Insulinpumpe auf ein „closed-loop System“ erfolgt i.d.R. über Datenfernübertragung. Mit dem Preis ist die Software und evtl. Updates, eine Schulung des Versicherten und alle weiteren damit im Zusammenhang stehenden Sach- und Dienstleistungen abgegolten. Die erfolgreiche Schulung ist beim LE zu dokumentieren und der Krankenkasse auf Verlangen vorzuzeigen. Die Position ist nur abrechenbar, wenn der Versicherte über eine für ein Upgrade geeignete Pumpe verfügt und die Krankenkasse der Kostenübernahme zugestimmt hat.

(2) Die Preise für die Versorgung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) der Produktuntergruppe 21.43.01/21.34.03 gemäß dieser Anlage ergeben sich aus der Preisliste:

Hilfsmittel-positions-nummer	Bezeichnung	Menge / Einheit / Dauer	Hilfsmittel-kenn-zeichen	Netto-preis	Umsatz-steuer*	Genehmigungspflicht/ -freiheit
	rtCGM-Versorgung					
	Zubehör zur rtCGM-Versorgung					
21.00.99.2016	Pauschale Zubehör/Verbrauchsmaterial rtCGM-Stand-Alone-Versorgung (rtCGM-Stand-Alone-Verbrauchsmaterialpauschale)	Kalender-monat	08 / 09	153,70 €	v	genehmigungspflichtig
21.00.99.2017	Pauschale Zubehör/Verbrauchsmaterial rtCGM-AID-Versorgung (rtCGM-AID-Verbrauchsmaterialpauschale)	Kalender-monat	08 / 09	186,80 €	v	genehmigungspflichtig

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

Die rtCGM-Stand-Alone-Verbrauchsmaterialpauschale umfasst die Versorgung mit rtCGM-Systemkomponenten (Produktart 21.43.01.0/21.34.03.0), rtCGM-Sensoren (Produktart 21.43.01.1/21.34.03.1), rtCGM-Transmitter/Sender (Produktart 21.43.01.2 / 21.34.03.2), rtCGM-Empfänger (Produktart 21.43.01.3/21.34.03.3) sowie rtCGM-Setzhilfen (Produktart 21.43.01.4/21.34.03.4) entsprechend der Erforderlichkeit der Versorgung gemäß des individuell notwendigen Bedarfs des Versicherten. Die rtCGM-Stand-Alone-Verbrauchsmaterialpauschale kommt zum Einsatz, sofern der Versicherte keine zusätzliche Pumpenversorgung mittels Insulinpumpe oder einem Gesamtsystem (Produktgruppen 03/30) benötigt.

Die rtCGM-AID-Verbrauchsmaterialpauschale umfasst die Versorgung mit rtCGM-Systemkomponenten (Produktart 21.43.01.0/21.34.03.0), rtCGM-Sensoren (Produktart 21.43.01.1/21.34.03.1), rtCGM-Transmitter/Sender (Produktart 21.43.01.2/21.34.03.2), rtCGM-Empfänger (Produktart 21.43.01.3/21.34.03.3) sowie rtCGM-Setzhilfen (Produktart 21.43.01.4/21.34.03.4) entsprechend der Erforderlichkeit der Versorgung gemäß des individuell notwendigen Bedarfs des Versicherten. Die

rtCGM-AID-Verbrauchsmaterialpauschale kommt zum Einsatz, sofern der Versicherte eine zusätzliche Pumpenversorgung mittels Insulinpumpe oder einem Gesamtsystem (Produktgruppen 03/30) nutzt. Die Versorgung mit einer Insulinpumpe bzw. einem Gesamtsystem wird zusätzlich beantragt.

Die Genehmigung der Pauschale Zubehör/Verbrauchsmaterial rtCGM-Versorgung (rtCGM-Verbrauchsmaterialpauschale) erfolgt für den Zeitraum von bis zu 24 Kalendermonaten. Die vertragsärztliche Verordnung ist maßgeblich. Die Versorgung der ersten 24 Kalendermonate erfolgt mit dem Hilfsmittelkennzeichen 08. Ab dem dritten Versorgungsjahr erfolgt die Versorgung mit dem Hilfsmittelkennzeichen 09.

Die vertraglichen Regelungen inklusive der Preisvereinbarung gelten ebenfalls für neu entwickelte beziehungsweise weiterentwickelte Geräte innerhalb der Vertragslaufzeit. Der Wechsel neuer Produktgenerationen von rtCGM-Sensoren und rtCGM-Transmitter während einer laufenden rtCGM-Verbrauchsmaterialpauschale ist möglich. Der Wechsel ist nur mit dem Einverständnis des Versicherten möglich und mit diesem vorab abzustimmen. Krankenkassen sind über einen Wechsel der Produktgeneration zu informieren. Hierfür ist den Krankenkassen auf Anforderung unverzüglich, innerhalb von 2 Wochen, eine Auflistung der betroffenen Versicherten unter Angabe der Produktgenerationen sowie des Wechselzeitraumes zu übersenden. In dieser Auflistung muss erkennbar sein, in welchem Zeitraum welches System genutzt wurde und zu wann ein Wechsel des Systems stattfand.

Ein Wechsel des Leistungserbringers ist grundsätzlich erst nach Ablauf eines Genehmigungszeitraumes möglich. Ist jedoch eine Insulinpumpenversorgung mit einer rtCGM-fähigen Pumpe angezeigt bzw. erfolgt ein Wechsel der Insulinpumpenversorgung, die mit dem genehmigten rtCGM-System nicht kompatibel ist, kann eine vorzeitige Umversorgung vor Ablauf des bisherigen Genehmigungszeitraumes erfolgen. Die Krankenkasse berichtigt in diesem Fall die bereits genehmigte Versorgung und informiert die Leistungserbringer.

Erfolgt ein vollständiger Therapieabbruch, wird eine schriftliche Information an den Leistungserbringer gegeben. Nachweislich bereits gelieferte Ware kann noch abgerechnet werden, maximal jedoch für zwei Monate ab dem Zeitpunkt, in dem der Leistungserbringer Kenntnis über den vollständigen Therapieabbruch erlangt hat. Der Leistungserbringer unterlässt weitere Lieferungen. Dennoch getätigte Lieferungen nach Zurückziehung der Genehmigung werden durch den Kostenträger nicht vergütet. Dem Leistungserbringer steht dann kein Zahlungsanspruch gegen den Kostenträger zu.