

Protokollnotiz

zum Vertrag über die Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten und elektronischen Messsystemen der Beckenbodenmuskelaktivität nach § 127 Absatz 1 SGB V (ehemals § 127 Absatz 2 SGB V)

zwischen der

Name
Adresse
PLZ Ort

Institutionskennzeichen XXXXXXXX

und der

hkk
vertreten durch den Vorstand
Martinistraße 26
28195 Bremen

Der Leistungserbringer und die hkk vereinbaren in Ergänzung des genannten Hilfsmittellieferungsvertrages (Leistungserbringergruppenschlüssel 19 91 801) folgende vertraglichen Regelungen sowie Abrechnungsmodalitäten:

1. Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen des § 126 SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel in Form der Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung zu erfüllen. Das Zertifikat der Präqualifizierungsstelle ist der hkk auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

2. Der Leistungserbringer ist nach § 127 Absatz 5 SGB V verpflichtet, die Versicherten zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 5 SGB V für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind. Zusätzlich sind sie im Falle des § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren. Der Leistungserbringer hat die Durchführung der Beratung schriftlich zu dokumentieren und sich die erfolgte Beratung durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Die Unterschrift kann digital erfolgen. Für den Fall der telefonischen Beratung verzichtet die hkk auf eine Unterschrift. Der Leistungserbringer hat die Inhalte der Beratung schriftlich zu dokumentieren. Die Dokumentation der Beratung ist der hkk auf Verlangen zu übermitteln. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

3. Der Leistungserbringer verpflichtet sich zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

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

- Er übernimmt produktartunabhängig für alle in der Anlage 2 des Vertrages geregelten Medizinprodukte sofern zutreffend die Einweisung und Instandhaltung (gemäß § 7 MPBetreibV) nach Vorgaben des Herstellers.
- Darüber hinaus übernimmt der Leistungserbringer bei der Abgabe aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte die Dokumentation der Einweisung (§ 4 MPBetreibV) und das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 13 MPBetreibV).
- Für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV übernimmt der Leistungserbringer zusätzlich das Führen der Medizinproduktebücher (§ 12 MPBetreibV) sowie die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 11 MPBetreibV), alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Unter Beachtung von Herstellerangaben und gegebenenfalls kassenseitig vorliegender Informationen und Erkenntnissen, können kürzere Intervalle sachgerecht sein.
- Der Leistungserbringer setzt für Instandhaltungen sowie für sicherheitstechnische Kontrollen ausschließlich Mitarbeiter ein, die die Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV erfüllen.

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

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

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.

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.

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.

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.

Der Leistungserbringer verpflichtet sich hinsichtlich der für die jeweilige Versorgung erlangten Patienten- und Versichertendaten (Sozialdaten) neben der Beachtung vorgenannter gesetzlicher Regelungen zur Verschwiegenheit. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst und der leistungspflichtigen Krankenkasse, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.

5. Abweichend von Anlage 2 gelten für Versorgungen ab Wirksamwerden dieser Protokollnotiz folgende Regelungen:

Die 2. Folgeversorgung mit Biphasischen Schmerztherapiegeräten, mehrkanalig, mit Therapiespeicher (Produktart 09.37.01.1) sowie Biphasischen Muskelstimulationsgeräten, mehrkanalig, mit Therapiespeicher (Produktart 09.37.02.1) gilt ab dem 16. Monat bis zum 24. Monat. Auf ausdrücklichen Wunsch des Versicherten wird die Versorgung über den 24. Monat hinaus für die Dauer der medizinischen Notwendigkeit weitergeführt. Die Kosten für die Versorgung sind mit der 2. Folgeversorgung für die Dauer der medizinischen Notwendigkeit abgedeckt. Weitere Kosten können der hkk nicht in Rechnung gestellt werden.

Bei der Erstversorgung (1.-3. Monat) ist die Produktbesonderheit 0000000001 anzugeben. Bei der Folgeversorgung (4.-15. Monat) ist die Produktbesonderheit 0000000002 anzugeben. Bei der 2. Folgeversorgung (ab dem 16. Monat) ist die Produktbesonderheit 0000000003 bei der Abrechnung anzugeben. Die Positionsnummer für Produktbesonderheiten ist grundsätzlich 10-stellig und ohne Punkte zwingend im Kostenvorschlags- sowie Abrechnungsverfahren anzugeben.

Des Weiteren vereinbaren der Leistungserbringer und die hkk für die Erstversorgung mit einem Inkontinenztherapiegerät mit Therapiespeicher und Biofeedback (Produktart 09.37.03.1) eine Pauschale in Höhe von 325,00 Euro netto. Für die Folgeversorgung wird eine Pauschale in Höhe von 160,00 Euro netto vereinbart.

Zur Vollständigkeit und Vertragsklarheit wird die aktualisierte Anlage 2 - Preisvereinbarung als Anhang der Protokollnotiz beigefügt.

6. Im Rahmen dieser Protokollnotiz wird klargestellt, dass die zuständige Daten- und Belegannahmestelle für die Abrechnungen der hkk nunmehr das:

Abrechnungszentrum Emmendingen
An der B3 Haus Nr. 6
79312 Emmendingen

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

7. Für diese Vereinbarung gelten die Regelungen entsprechend § 19 Vertragsbeginn und Laufzeit des Rahmenvertrages. Abweichend von § 19 Absatz 1 Satz 1 tritt diese Vereinbarung mit Wirkung zum 01.12.2020 in Kraft. Die Kündigung der Protokollnotiz schließt eine Kündigung des Rahmenvertrages ein.

Für die Versorgungsbereiche sind ab dem 01.12.2020 die nachfolgend genannten Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS) für die Versorgung maßgeblich.

Diese Vereinbarung gilt für folgende Versorgungsbereiche:
(zutreffendes bitte ankreuzen!)

Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung (09.37.01.1 (TENS))
sowie Muskelstimulation (09.37.02.1 (EMS)) – **LEGS 19 92 230**

Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation (09.37.02.2),
bei Inkontinenz (09.37.03.0 und 09.37.03.1) sowie zur funktionellen
Elektrostimulation (09.37.04) – **LEGS 19 92 231**

Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur (15.25.19.2) – **LEGS 19 92 232**

Ort, Datum

Leistungserbringer, Firmenstempel

Ort, Datum

hkk

Anlage 2 – Preisvereinbarungen

(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, die sich um die gesetzliche Zuzahlung verringern:

Positions-Nr.	Bezeichnung	Hilfsmittelkennzeichen	Genehmigungspflicht	Einzelpreis netto	Positions-Nr. für Produktbesonderheiten
09.37.01.1	Biphasische Schmerztherapiegeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher				
	Erstversorgung (1.-3. Monat)	08	Nein	30,00 €	0000000001
	Folgeversorgung (4.-15. Monat)	09	Nein	15,00 €	0000000002
	2. Folgeversorgung (16.-24. Monat; ab 25. Monat für die Dauer der med. Notwendigkeit ohne weitere Berechnung)	09	Nein	10,00 €	0000000003
09.37.02.1	Biphasische Muskelstimulationsgeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher				
	Erstversorgung (1.-3. Monat)	08	Nein	30,00 €	0000000001
	Folgeversorgung (4.-15. Monat)	09	Nein	15,00 €	0000000002
	2. Folgeversorgung (16.-24. Monat; ab 25. Monat für die Dauer der med. Notwendigkeit ohne weitere Berechnung)	09	Nein	10,00 €	0000000003
09.37.02.2	Biphasische EMG-gesteuerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher				
	Erstversorgung (1.-3. Monat)	08	Ja	250,00 €	
	Folgeversorgung/en (12 Monate)	09	Ja	200,00 €	
09.37.03.0	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher				
	Erstversorgung (1.-3. Monat)	08	Ja	190,00 €	
	Folgeversorgung/en (12 Monate)	09	Ja	130,00 €	
09.37.03.1	Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback				
	Erstversorgung (1.-3. Monat)	08	Ja	325,00 €	
	Folgeversorgung/en (12 Monate)	09	Ja	160,00 €	
09.37.04.	Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation (FES)				
	Erstversorgung (1.-3. Monat)	08	Ja	400,00 €	
	Folgeversorgung/en (6 Monate)	09	Ja	250,00 €	
15.25.19.2	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität				
	Erstversorgung (1.-3. Monat)	08	Ja	200,00 €	0000050000
	Folgeversorgung/en (12 Monate)	09	Ja	150,00 €	0000310000
15.25.19.2	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität – Kinder (bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres)				
	Erstversorgung (1.-3. Monat)	08	Ja	300,00 €	1200050000
	Folgeversorgung/en (12 Monate)	09	Ja	150,00 €	1200310000

Die Preise verstehen sich netto zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer (z. Zt. 19 %).