

Herzlich Willkommen zum

BVDA - Onlineseminar

Apotheken-, sozial- und

vertragsrechtliche Grundlagen

der Lieferung von Hilfsmitteln

Inhalt

	Seite
Teil I – Hilfsmittel	3-9
Leistungsanspruch der Versicherten	
Definition Hilfsmittel	
§ 27 SGB V – Krankenbehandlung	
§ 33 SGB V – Hilfsmittel	
§ 34 SGB V – Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel	
Teil II – Medizinproduktegesetz	10-14
Teil III – Apotheken- und vertragsrechtliche Grundlagen	15-22
- Aufbau und Inhalt eines Hilfsmittelversorgungsvertrags	
- Vertragsrechtliche Grundlagen	
Anlagen zum Onlineseminar	22
Quellenhinweise	22

Teil I

1. Verordnungsblatt

Verordnungen von Hilfsmitteln erfolgen i.d.R. mittels des Rezeptblattes Muster 16 (vergl. Teil III).

Es ist darauf zu achten, dass keine so genannten Mischrezepte beliefert werden (vergl. Teil III).

Dies bedeutet, Arznei- und Hilfsmittel dürfen nicht auf einem Rezeptblatt verordnet werden.

Ist dies der Fall, muss die abgebende Apotheke entweder die Arznei- oder die Hilfsmittel beliefern. Nicht belieferte Produkte sind vom Rezeptblatt zu streichen. In der Regel werden die Verordnenden Arzneimittel abgegeben.

Für diese Produkte muss der verordnende Arzt ein neues Rezept ausstellen. Vergl. KBV-Information „Verordnungsvordrucke für Hilfsmittel in der vertragsärztlichen Verordnung vom Juli 2009 – Muster 16, Punk 2 (Internet: <http://www.kbv.de/vl/14100.html>)

2. Wirtschaftlichkeit

Der Sicherstellungsauftrag bezüglich der Versorgung der gesetzlich Versicherten mit Hilfsmitteln liegt bei den Krankenkassen. Die Verordnung von Hilfsmitteln unterliegt hierbei dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V). Das bedeutet, dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Arztbezogene Auffälligkeitsprüfungen nach § 296 SGB V können stattfinden. Hier besteht die Möglichkeit, dass Regresse ausgesprochen werden.

3. Zuzahlungen in der Hilfsmittelversorgung

Das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) regelt die vom Patienten zu leistende Zuzahlung zum verordneten Hilfsmittel (§ 33 Abs. 8 in Verbindung mit § 61 Satz 1 SGB V). Der Versicherte zahlt 10 Prozent des Abgabepreises, mindestens jedoch fünf Euro und höchstens zehn Euro; allerdings nicht mehr als die Kosten des Mittels. Kinder und Jugendliche sind bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres prinzipiell von Zuzahlungen befreit.

Versicherte haben während eines Kalenderjahres jedoch nur Zuzahlungen bis zu einer Belastungsgrenze zu leisten. In § 62 SGB V wird diese Belastungsgrenze definiert. Sie beträgt 2 Prozent des Bruttojahreseinkommens. Chronisch kranke Menschen, die wegen ihrer

schwerwiegenden Erkrankung in Dauerbehandlung sind, können sich schon bei einer Belastung von einem Prozent des Bruttojahreseinkommens von der Zuzahlung bei ihrer Krankenkasse befreien lassen.

Bei Hilfsmittellieferungsverträgen einzelnen GKV-Kassen mit Leistungserbringern zu den einzelnen Produktgruppen können die Kassen u. U. auf Zuzahlungen ganz verzichten.

Sozialrecht

§ 92 SGB V - Hilfsmittel-Richtlinien (Auszug)

Definition Hilfsmittel

Hilfsmittel sind sächliche medizinische Leistungen, die den Erfolg einer Heilbehandlung sichern und die Folgen von Gesundheitsschäden ausgleichen.

Im SGB V sind die rechtlichen Grundlagen normiert	➤ Definition
	➤ Gemeinsame Empfehlung zur Zulassung
	➤ Verträge
	➤ Versorgungsanspruch der Versicherten
	➤ Leistungspflicht

§ 27 SGB V

Krankenbehandlung

- (1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.

Die Krankenbehandlung umfasst:

1. ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung
2. zahnärztliche Behandlung
3. Versorgung mit Arznei-, Verband- Heil- und **Hilfsmitteln**

§ 33 SGB V

Hilfsmittel

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und **anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4** ausgeschlossen sind.

Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.

Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartung und technischen Kontrollen.

Leihweise Überlassung von Hilfsmitteln (§ 33 SGB V)

Die GKV-Kassen können ihren Versicherten erforderliche Hilfsmittel auch leihweise überlassen. Zudem können sie die Bewilligung von Hilfsmitteln davon abhängig machen, dass die Versicherten sich das Hilfsmittel anpassen oder sich in seinem Gebrauch ausbilden lassen (z.B. Inkontinenzvertrag AOK-Bayern).

Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel (§ 34 SGB V)

Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung, mit Zustimmung des Bundesrates Heil- und Hilfsmittel von **geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis bestimmen**, deren Kosten die GKV-Kassen nicht übernehmen muss.

Die Rechtsverordnung kann auch bestimmen, inwieweit geringfügige Kosten der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel von den GKV-Kassen nicht übernommen werden müssen. (**Negativliste für Hilfsmittel**)

Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln - § 139 SGB V

Der Spitzenverband Bund erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In diesem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht erfaßte Hilfsmittel aufzuführen.

Soweit dies, zur Gewährung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, können im Hilfsmittelverzeichnis indikations- und einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt werden.

Ein Hilfsmittel kann auf Antrag des Herstellers in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund.

Aufbau des Hilfsmittelverzeichnis

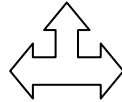
- Produktgruppenspezifische Gliederung
(Angaben zur Produktgruppen, Anwendungsorte)
- Definition der Indikationsbereiche
- Qualitätsstandards der Indikationsbereiche
- Qualitätsstandards der Indikationsbereiche
(Medizinische und technische Mindestanforderungen)
- Beschreibung der Produktart
(Zweckbestimmung, Art, Materialien)
- Produktübersicht

Verzeichnis der Produktgruppen

- 01 Absauggeräte
- 02 Adaptionshilfen
- 03 Applikationshilfen
- 04 Badehilfen
- 05 Bandagen
- 06 Bestrahlungsgeräte
- 07 Blindenhilfsmittel
- 08 Einlagen
- 09 Elektrostimulations /-therapiegeräte
- 10 Gehhilfen
- 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
- 12 Hilfsmittel für Tracheostoma
- 13 Hörhilfen
- 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte
- 15 Inkontinenzhilfen
- 16 Kommunikationshilfen
- 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
- 18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
- 19 Krankenpflegeartikel
- 20 Lagerungshilfen
- 21 Meßgeräte für Körperzustände/-funktionen
- 22 Mobilitätshilfen
- 23 Orthesen/Schienen
- 24 Prothesen
- 25 Sehhilfen
- 26 Sitzhilfen
- 27 Sprechhilfen
- 28 Stehhilfen
- 29 Stomaartikel
- 31 Schuhe
- 32 Therapeutische Bewegungsgeräte
- 33 Toilettenhilfen
- 50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
- 51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene
- 52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung / Mobilität
- 53 Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden
- 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
- 99 Verschiedenes

Zusammensetzung einer Hilfsmittelnummer (Beispiel: Inkontinenzhilfen)

Hilfsmittelnummer (10-stellige Hilfsmittelnummer)



15.	25.	01.	1	005
Produktgruppe Inkontinenz	Anwendungsort Harn- /Verdauungsorgane	Untergruppe (saugende Inkontinenz)	Produktart (Größe 2)	Bezeichnung des Einzel- produktes Moliform plus

Festbeträge für Hilfsmittel

Für einige Hilfsmittelgruppen gelten seit dem 1. Januar 2005 erstmals bundesweit einheitliche Festbeträge. Diese Obergrenzen für die Kostenübernahme haben die gesetzlichen Krankenkassen festgelegt. Die Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Festsetzung von bundesweiten Festbeträgen für Einlagen, Hörhilfen, Inkontinenzhilfen, Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, Sehhilfen und Stomaartikel gemäß § 36 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V) vom 1. Dezember 2004 wurde im Bundesanzeiger Nr. 235a vom 10. Dezember 2004 veröffentlicht.

***) Festbeträge:**

Einlagen
Hörhilfen
Inkontinenzhilfen
Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
Sehhilfen
Stomaartikel

*) Zwischenzeitlich wurden die Festbeträge außer Kraft gesetzt, wenn eine GKV-Kasse für diese Produktgruppen Einzelverträge geschlossen hat.

Teil II - Medizinproduktegesetz

Inhaltsübersicht des Medizinproduktegesetzes

Erster Abschnitt

_ Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich des Gesetzes
- § 3 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

- § 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- § 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen
- § 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 7 Grundlegende Anforderungen
- § 8 Harmonisierte Normen, gemeinsame Technische Spezifikationen
- § 9 CE-Kennzeichnung
- § 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten, sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten
- § 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen
- § 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten
- § 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Dritter Abschnitt

Benannte Stellen und Bescheinigungen

- § 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien
- § 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung
- § 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der benannten Stellen
- § 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

Vierter Abschnitt

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

- § 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung
- § 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission

- § 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
- § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
- § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen
- § 23 Durchführung der klinischen Prüfung
- § 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen
- § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- § 24 Leistungsbewertungsprüfung

Fünfter Abschnitt

Überwachung und Schutz vor Risiken

- § 25 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 26 Durchführung der Überwachung
- § 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- § 28 Verfahren zum Schutze vor Risiken
- § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem
- § 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- § 31 Medizinprodukteberater

Sechster Abschnitt

Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

- § 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich
- § 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank
- § 34 Ausfuhr
- § 35 Kosten
- § 36 Zusammenarbeit der Behörden und benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission
- § 37 Verordnungsermächtigungen
- § 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Siebter Abschnitt

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

- § 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- § 39 Ausnahmen

Achter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 40 Strafvorschriften
- § 41 Strafvorschriften
- § 42 Bußgeldvorschriften
- § 43 Einziehung

Neunter Abschnitt

Übergangsbestimmungen

- § 44 Übergangsbestimmungen

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die in den europäischen Richtlinien festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllen. In Abhängigkeit vom Firmensitz des Herstellers/Bevollmächtigten und vom Produkttyp sind die jeweilige Behörde und benannte Stelle bei den Anzeige- und Konformitätsbewertungsverfahren zu beteiligen.

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten und **Leistungsbewertungsprüfungen** von In-vitro-Diagnostika, die in Deutschland durchgeführt werden, müssen ab dem **21. März 2010**, vor Beginn bei der zuständigen Bundesoberbehörde und einer Ethik-Kommission beantragt und genehmigt bzw. zustimmend bewertet werden.

Unter <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/index.htm>

werden die Adress- und Kontaktdaten der zuständigen Institutionen in Deutschland und den EWR-Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt:

Zuständige Behörden und Bundesoberbehörden

für das erstmalige Inverkehrbringen und die klinischen Prüfungen/
Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten

Benannte Stellen

für die Prüfung und Zertifizierung von Medizinprodukten

Ethik-Kommissionen

für die zustimmende Bewertung von klinischen
Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten

Definition:

Medizinprodukte müssen seit März 2010 vor Marktantritt auf Sicherheit und medizinische Zweckbestimmung klinisch geprüft werden. Die Tests bedürfen ebenso wie Arzneimittelstudien vorab einer Genehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Damit soll die Sicherheit für Patienten verbessert werden. Für die Überwachung der klinischen Prüfungen sind die Bundesländer zuständig, die Bewertung von Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse obliegt dem BfArM. Für Medizinprodukte mit geringen Sicherheitsrisiken sind vereinfachte Verfahren für klinische Prüfungen vorgesehen. Diese Änderungen des Medizinproduktegesetzes und vier damit zusammenhängender Verordnungen hat der Bundestag am 29. Mai 2009 beschlossen (Bundestags-Drucksache 572/09). Der Bundesrat stimmte den Gesetzesänderungen am 10. Juli 2009 zu.

Quelle:

DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a - 50676 Köln

Das DIMDI gehört zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

4. MPG-Novelle in Kraft getreten

Das 4. Medizinprodukteänderungsgesetz wurde am 31.07.2009 im Bundesgesetzblatt verkündet und ist am 21.03.2010 in Kraft getreten.

Die Neufassung wurde u. a. veranlasst durch die Richtlinie 2007/47/EG, die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Die Änderungen betreffen das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung. Wichtige Neuerungen gibt es - auch für IVD-Hersteller - bei den Anforderungen an klinische Prüfungen bzw. Leistungsbewertungsprüfungen.

Konformitätsbewertung

Im Rahmen der Umsetzung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG gibt es neue Anforderungen für die Konformitätsbewertung. So werden viele Medizinprodukte einer höheren Risikoklasse zugeordnet, was häufig ein "höherwertiges" Konformitätsbewertungsverfahren notwendig macht. Medizinprodukte, die auch zur Verwendung als persönliche Schutzausrüstungen bestimmt sind (z. B. Untersuchungshandschuhe), müssen zusätzlich die zutreffenden Anforderungen nach Anhang II der EG-Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen erfüllen.

Klinische Bewertung

Weitere neue Anforderungen betreffen die klinische Bewertung, die jetzt grundsätzlich auf der Basis klinischer Daten zu erfolgen hat. Außerdem ist die klinische Bewertung fortlaufend zu aktualisieren, was auch ein Post Marketing Clinical Follow-up (PMCF) erfordert; Ausnahmen bedürfen einer belastbaren Begründung in der Technischen Dokumentation.

Klinische Prüfungen

Außerhalb der Vorgaben der Änderungsrichtlinie hat das novellierte MPG vor allem zusätzliche Anforderungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen bzw. Leistungsbewertungsprüfungen für einige IVD mit sich gebracht: So ist jetzt neben dem zustimmenden Votum der Ethikkommission auch die Genehmigung der Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) notwendig. Ausnahmen von der Genehmigungspflicht sollen nur bei Produkten mit geringem Risiko zulässig sein; Näheres soll eine neue Verordnung regeln. Sollten im Rahmen einer klinischen Prüfungen "schwerwiegende unerwünschte Ereignisse" (ein neu eingeführter Begriff, der dem des Vorkommnisses für bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte bzw. IVD entspricht), sind diese vom Sponsor und vom Prüfer der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.

Einmalprodukte

Mehraufwand gibt es auch für Hersteller von Einmal-Produkten : So muss jetzt in der Gebrauchsanweisung angegeben werden, welche Risiken die (bestimmungswidrige) Wiederaufbereitung impliziert. Sind nach der gegenwärtigen Rechtslage für "selbsterklärende" Einmal-Produkte keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, müssen diese Informationen dem Anwender auf Anfrage geliefert werden. Die Deklaration als Einmal-Produkt muss im gesamten EU-Markt einheitlich sein.

Keine Hilfsmittel sondern Medizinprodukte sind u.a.:

- Verbandstoffe
- Blutteststreifen
- Produkte, die ausschl. vom Arzt angelegt oder eingeführt werden.

Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter

Produkte aus Hyaluronsäure zur chirurgischen Anwendung, Kathetergleitgel, Freka Clyss, NaCl 0,9% Spüllösungen für Blase, Kytta Thermopack, Vislube AT, Teststäbchen

Mit arzneilich wirksamen Stoffen kombinierte Medizinprodukte

Mit Heparin oder Antibiotica beschichtete Katheter, mit Antibiotica kombinierte Knochenzemente, Antigoagulanzen enthaltende Blutbeutel, mit Spermiciden beschichtete Kondome, mit Steroiden beschichtete Elektroden, mit antimikrobiellen Agentien versetzte Verbandstoffe

Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel, Pflegemittel, Sterilisationsgeräte, Zubehör (Sterilisationsgeräte für Kliniken oder Arztpraxen, Kontaktlinsenpflegemittel, Desinfektionsmittel für Medizinprodukte.

Unterschied zwischen	<u>Arzneimittel</u>	und	<u>Medizinprodukt</u>
	Wirkung auf pharmakologischen Weg		Wirkung auf physikalischen Weg

Vergleich Zulassungsvorschriften

Arzneimittel

Zulassung
Zulassungs-NR
Import geregelt
Rezeptur

Medizinprodukte

Konformitätsverfahren
CE-Kennzeichnung
ohne besondere Regelung möglich
Sonderanfertigung

Teil III

Apotheken- und vertragsrechtliche Grundlagen

Vertragsrechtliche Grundlagen

§ 126 SGB V – Grundvoraussetzungen für die Hilfsmittelversorgung

Mit Einführung des Wettbewerbsstärkungsgesetzes in der GKV zum 01.04.07 hat der Gesetzgeber Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung ermöglicht.

Aufgrund dieser neuen Gesetzgebung und der unterschiedlichen Handhabung der Krankenkassen ergeben sich einerseits eingeschränkte Versorgungen und andererseits komplette Versorgungsausschlüsse von Hilfsmitteln bzw. Hilfsmittelproduktgruppen.

Krankenkassen können einzelne Produktgruppen ausschreiben und entsprechende Zuschläge an Lieferanten erteilen.

Es können mit einem oder mehreren Lieferanten Hilfsmittelversorgungsverträge, gemäß § 127 SGB V geschlossen werden.

Je nach Vertrag muss es sich nicht um einen Kollektivvertrag (z.B. über Apothekerverbände) handeln. Es besteht die Möglichkeit auch Verträge mit einzelnen Lieferanten (Apotheke, Sanitätshaus, HomeCare-Hunternehmen usw.) zu schließen.

Bei den Hilfsmittelversorgungsverträgen mit Apothekerverbänden ist zumeist eine Mitgliedschaft in einem Landesapothekerverband nicht erforderlich. Apotheker(innen) können/müssen diesen Verträgen durch Einzelbeitritt, mittels Beitrittserklärung beitreten. Es bestehen, je nach Bundesland und Krankenkasse unterschiedliche Verträge.

Sofern eine Apotheke einem Liefervertrag nicht beigetreten ist, besteht keine Lieferberechtigung.

Krankenkassen müssen für Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis nicht unbedingt Verträge mit Apotheken schließen. In diesem Falle besteht für alle Apotheken ein Lieferausschluss. Es erfolgt in diesen Fällen, ab in Kraft treten eines solchen Vertrages, keine Kostenerstattung mehr.

Vertragspartner sind nur Leistungserbringer, welche die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung erfüllen.

-

Hilfsmittelversorgungsverträge am Beispiel des Vertrages mit der BKK –Landesverband Mitte- vom 01.06.2010

Alle Hilfsmittelversorgungsverträge auf Bundes- bzw. Landesebene sind vergleichsweise ähnlich aufgebaut. Zur Online-Schulung wurde der Vertrag mit der BKK –Landesverband Mitte- herangezogen. Insofern können einzelne §§ bei anderen Verträgen abweichend sein. Dies gilt zum Teil auch für die von den Kassen geforderten Qualifikationsvoraussetzungen.

Bei Beitritt zu einem Lieferungsvertrag ist daher zu empfehlen immer die unterschiedlichen Voraussetzungen zu prüfen.

§ 2 – Geltung

(2+3) Geltung für Apotheken

(4) Filialapotheken gelten als Unternehmensteil der Hauptapotheke

§ 3 – Abgabe- und Lieferberechtigung

1. Produkte dürfen nur von Apotheken abgegeben werden, welche die vertraglichen Anforderungen erfüllen. Die Anforderungen richten sich nach dem gemeinsamen Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der GKV. Die jeweiligen Nachweise (Qualifikationsvoraussetzungen) zur Lieferberechtigung sind i.d.R. in den Anlagen zum Lieferungsvertrag benannt.
3. Änderungen der Qualifikationsvoraussetzungen müssen unverzüglich den Apothekerverbänden oder der Kasse zu melden.

§ 6 – Abgabe- und Lieferbestimmungen

- (2) Abgabe darf nur aufgrund ordnungsgemäß ausgestellter Verordnungsblätter (vergl. § 5 des Vertrages) erfolgen
- (3) Auch für Reparaturen von Hilfsmitteln wird eine ärztliche Verordnung benötigt (BKK-Mitte-Vertrag)
- (4) Auf dem Rezeptblatt muss die Bezeichnung des Hilfsmittels oder die Hilfsmittelpositionsnummer sowie die verordnete Menge ersichtlich sein.
Weitere erforderliche Angaben sind in allen Lieferungsverträgen exakt aufgeführt (vergl. BKK-Mitte-Vertrag (4)).
- (5) Es ist vertraglich geregelt, welche der unter 4 genannten Angaben seitens der beliefernden Apotheke zu prüfen sind. Es ist auch geregelt, welche Angaben (Formfehler) von der Apotheke, nach Rezeptprüfung, geändert oder nachgetragen werden dürfen. Ferner ist geregelt, wann Änderungen vor der Abrechnung „geheilt“ werden müssen. Nach dem Abrechnungsverfahren sind nachträgliche Änderungen nicht mehr möglich.
- (6) Keine Mischrezepte

- (7) Versorgungsfristen, nach Vorlage des Rezeptes
- (8) Lieferbedingungen = kostenfrei und ggf. in die Wohnung mit Beratung des Versicherten
- (9) Genehmigungspflicht bei Dauerverordnungen
- (10) Definition Maßartikel
- (11) Verwendung von Hilfsmittelpositionsnummern
- (12) Hilfsmittelpositionsnummern
- (12+13) Abgabe wirtschaftlicher Mengen
- (14) Frist für die Annahme einer ärztlichen Verordnung
- (18) Zuzahlung des Versicherten
- (19) Hilfsmittel-Lieferauschlüsse / Kostenvoranschlag
- (20) Empfangsbestätigung des Versicherten

§ 7 – Genehmigungsverfahren

Regelungen zum Verfahren wann und in welcher Form Kostenvoranschläge, vor Abgabe des Produktes, einzureichen sind. Fristen des Genehmigungsverfahrens.

§ 8 – Beratung und Versorgung

Verpflichtung zur umfassenden Beratung, Bedienung und Pflege des Hilfsmittels, ausschließlich durch fachlich qualifiziertes Personal.

§ 9 – Gewährleistungspflicht / Reparaturen

Gewährleistungspflicht nach den jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen und den allgemeinen Richtlinien der Medizinprodukte der EU und der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung –MPBetreibV.

§ 10 – Haftung

In der Höhe ausreichende Haftpflichtversicherung für Personen-, Sach- und Vermögensschäden.

§ 11 – Preisberechnung

Vertragspreise (auch Anlage 5)
 Festbeträge nach § 36 Abs. 2 SGB V und Geltungsdauer der Preise
 Zuschläge
 Mietpreise (Anlage 5)
 Mehrkosten – Voraussetzung der Berechnung
 Nicht abgeholte Hilfsmittel
 Kein Vergütungsanspruch

§ 12 – Bestimmungen zur Rechnungslegung

Form und Inhalt nach den Richtlinien der GKV-Spitzenverbände und Abrechnungsverfahren nach §§ 302, 303 SGB V

Zurückweisungsgründe von Rezepten seitens der Kassen

§ 13 – Rechnungs- und Taxberichtigungen

Fristen

Retaxationszeitraum – innerhalb von 10 Monaten

Einsprüche von Apotheken, innerhalb von 2 Monaten nach Beanstandung

Prüfung der Einsprüche, innerhalb von 3 Monaten nach Zugang durch die Kassen

§ 14 – Vertragsverstöße

Vertragsmaßnahmen seitens der Kassen

§ 15 - Schiedsausschuss

Aufgaben und Zusammensetzung des Ausschusses

Anlage 1

In Anlage 1 werden die Qualifikationen des Fachpersonals und auf Personen mit spezieller beruflicher Qualifikation.

Bei bestimmten Hilfsmitteln sind Maßnahmen zur Anpassung an räumliche Gegebenheiten der Versicherten und die Einweisung in der häuslichen Versorgung erforderlich.

Auch die Erfordernis von Kostenvoranschlägen wird erläutert.

In Teil A der Anlage 1 sind Produktarten und Untergruppen benannt für die keine besonderen Qualifikationen nachzuweisen sind.

In Teil B der Anlage 1 sind die Hilfsmittel, für deren Abgabe ein entsprechende Qualifikationsnachweis erforderlich ist.

Qualifikationsnachweise sind u.a. für das benannte Personal Schulungsmaßnahmen zu den spezifischen Produktgruppen (Seminarbescheinigung), zweijährige einschlägige Tätigkeit (Bescheinigung der den Abschluss der Berufsausbildung und über Arbeitsverhältnisse).

Nachweis über fachliche, räumliche und sachliche Voraussetzungen.
 Apotheke verfügt über eine Offizin mit Beratungsmöglichkeit
 Ein Beratungszimmer/Beratungskabine *)
 Wartung Instandsetzung durch eigene Werkstatt / eine vertragliche
 Gewährleistungswerkstatt *)

*) Grundvoraussetzung für die Abgabe einiger Produktgruppen

Gesonderte Nachweise sind für die Abgabe von Applikationshilfen zur enteralen Ernährung und Sauerstofftherapiegeräte erforderlich (z.B. 24-Stunden-Notdienstbereitschaft, Bestimmungen für Werkstatt, Lagerraum).

Anlage 2 – Qualifikationsbestimmungen

Anlage 2 bestimmt, welche Voraussetzungen für die in der Anlage 1, Teil B aufgeführten Produktgruppen zu erfüllen sind. Für diese Produktgruppen sind jeweils Zertifikate erforderlich. Desweiteren ist Bestand der Voraussetzungen für alle Produktgruppen die einmalige Teilnahme an einem Seminar über apothekenrechtliche, sozialrechtliche und vertragsrechtliche Grundlagen:

Apothekenbetriebsordnung,
 Hilfsmittelversorgungsvertrag,
 Hilfsmittelverzeichnis,
 Hilfsmittelrichtlinien,
 Medizinproduktegesetz,
 SGB V

Inhaltliche Punkte bei der Versorgung „Hilfsmittel zur Dekubitusversorgung“ der PG 11 sind gesondert benannt und unterteilen sich in:

Medizinische Grundkenntnisse/Indikationen
 Therapiemöglichkeiten
 Produktübersicht und Produktkenntnisse
 Anwendungstechniken und Patientenberatung
 Apothekenrechtliche, sozialrechtliche- und vertragsrechtliche Grundlagen

Ähnliche Inhalte sind bei der Versorgung der PG 03, 05, 14, 17 und PG 23 erforderlich.

Anlage 3 – Antrag zur Hilfsmittelbelieferung

Anlage 3 ist vom Apothekenleiter/in zur Abgabe von Hilfsmitteln nach dem Vertrag der BKK-Mitte zu stellen, unter Angabe der abzugebenden Hilfsmittel. Erforderlich ist die namentliche Angabe „Personelle Voraussetzungen“, unter Beifügung der Qualifikationsnachweise, sowie der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen.

Der Antrag bzw. Beitrittsformular ist vom Apothekeninhaber weiterzuleiten entweder an:
Jeweiligen Landesapothekerverband,
Jeweiligen Bundesverband (z.B. BVDA)
Direkt an die vertragsschließende Krankenkasse

Anlage 4 – Kostenvoranschlag zur Belieferung von Hilfsmitteln

Sofern die Erstellung eines Kostenvoranschlages erforderlich ist, soll dieser mittels Anlage 4 erstellt und der Kasse vorgelegt werden.

Anlage 5 – Liste der Vertragspreise für Hilfsmittel und Mietgeräte

In den Teilen 1 – 5 sind die jeweiligen Vertragspreise ohne Mehrwertsteuer genannt.

Anlage 6 – Technische Regelung zur Einführung des Datenträger austausches gem. § 302 SGB V und der technischen Anlage

Bei der Abrechnung von Hilfsmitteln aus öffentlichen Apotheken sind ausschließlich die Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 SGB maßgeblich.

Zur Abrechnung dienen die, nach § 87 (1) SGB V vereinbarten amtlichen Verordnungsblätter (Muster 16).

Ergänzende Regelungen zur Einhaltung der technischen Anlagen des Datenaustauschverfahrens.

Gebüh- frei	Krankenkasse bzw. Kostenträger			BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spri.-St. Bedarf	Begr.- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK	
	BKK LV MITTE			6	7	8	9			
Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten			Zuzahlung		Gesamt-Brutto				
noctu	Daniel Hypoc			Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.		Faktor		Taxe		
Sonstige	Krankenstrasse 1			geb. am		1. Verordnung				
	00000 Nosologie			01.01.1901		2. Verordnung				
Unfall	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	3. Verordnung						
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum	Vertragsarztstempel						
	8888 8888	5555 55555	01.07.2008	ANTONIUS DANIANOS		ROBERT-KOCH-ALLEE 11				
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)					00001 HEILENSTADT		TEL.: 000 / 00 00 00			
aut idem								Unterschrift des Arztes		
aut idem								Muster 16 (7.2008)		
aut idem										
bbbrr			Abgabedatum in der Apotheke							
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!										
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer								

Mindestangaben:

Bezeichnung der Kasse / Kassennummer

Versichertenangaben:

Name, Vorname, Anschrift, Geb.-Datum, Versichertennummer,

Arztunterschrift

Arztstempel

Lebenslange Arztnummer / Betriebsstättennummer

Ausstellungsdatum

Eindeutige Produktbezeichnung, Anzahl, Art der Herstellung

Diagnose

Gültigkeitsdauer des Rezeptes

Gegenzeichnung von Ergänzungen bzw. Änderungen mit

Weitere Prüfkriterien nach den jeweiligen Lieferverträgen

Unbedingt zu prüfen ist, je nach Liefervertrag:

Ist das Hilfsmittel Gegenstand des Liefervertrags oder besteht ein Lieferausschluss

Hat die Apotheke eine Zulassung für die verordnete Produktgruppe
Muss ein Kostenvoranschlag, vor Belieferung des Rezeptes, eingeholt werden.

Zuzahlungsbestimmungen und Mehrkosten auf Versichertenwunsch
Muss ein Kostenvoranschlag, vor Belieferung des Rezeptes, eingeholt werden.

Nicht zusammen zu verordnen sind:

Hilfsmittel + Teststreifen
Hilfsmittel + Arzneimittel
Hilfsmittel + Verbandstoffe
Hilfsmittel + Diätetika

Anlagen zum Onlineseminar:

Hilfsmittelversorgungsvertrag BKK-Mitte v. 01.06.2010 nebst Anlagen

Quellenhinweise: www.rehadat.de/gkv2/Gkv.KHS

<http://www.kbv.de/vl/14100.html>

GKV-Spitzenverband, Berlin
Hilfsmittelproduktgruppen
Hilfsmittelverzeichnis
Medizinproduktegesetz

Lernkontrolle I-III / Teilnahmebedingung finden sie auf unserer Homepage unter:

<http://apothekerverband-bvda.de/377.0.html>