

Ergänzungsvereinbarung

zum Rahmenvertrag über die Einzelheiten der
Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Abs. 1 SGB V

Hilfsmittelrahmenvertrag

LEGS ____ 04 A00

11 Apotheken
15 Sanitätshäuser
16 Orthopädieschuhmacher
19 sonstige Hilfsmittellieferanten

zwischen der

**AOK Bremen/Bremerhaven
Bürgermeister-Smidt-Str. 95
28195 Bremen**

vertreten durch den Vorstand

(im Folgenden: AOK)

und

**Name des Leistungserbringers
Straße und Hausnummer
Postleitzahl und Ort
IK: IK-Zeichen**

(im Folgenden: Leistungserbringer oder Verband)

Präambel

Zwischen den Vertragsparteien besteht seit 01. Oktober 2015 ein Rahmenvertrag über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Abs. 1 SGB V (im Folgenden: „Hilfsmittelrahmenvertrag“) nebst weiterer Add-on-Verträge. Aufgrund zwischenzeitlich stattgehabter Gesetzesänderungen entsprechen einzelne Regelungen des Hilfsmittelrahmenvertrages nicht mehr der aktuellen Gesetzeslage. Um dieser Entwicklung Rechnung zu tragen schließen die Vertragsparteien diese Ergänzungsvereinbarung. Die Wirksamkeit des Hilfsmittelrahmenvertrages über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Abs. 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung sowie der darauf aufbauend geschlossenen Add-on-Verträge insgesamt bleibt unberührt. Die Vertragsbeziehungen der Vertragspartner werden fortgesetzt. Die Klauseln des Ursprungsvertrages, die in dieser Ergänzungsvereinbarung nicht neu geregelt werden, gelten fort.

Im Hilfsmittelrahmenvertrag vorhandene Verweise auf durch diese Vereinbarung geänderten Regelungen des Hilfsmittelrahmenvertrages gelten weiterhin.

Die gesetzlichen Vorgaben und Vorschriften sind ebenfalls in der jeweils geltenden Fassung zu beachten und umzusetzen.

§ 1 Grundsätze der Leistungserbringung und Gewährleistung

- (1) § 1 ersetzt den § 3 des Hilfsmittelrahmenvertrages.
- (2) Die Leistungserbringer verpflichten sich, im Rahmen der Versorgung ausschließlich Produkte einzusetzen, die insbesondere den Kriterien des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (MPDG), der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) der Medical Device Regulation (MDR), der Hilfsmittel-Richtlinie, des Hilfsmittelverzeichnisses und der gesetzlichen Vorgaben in der jeweils gültigen Fassung entsprechen. Weiteres kann in den Anlagen bzw. Anhängen zu diesem Vertrag gesondert vereinbart werden. Der Leistungserbringer verpflichtet sich ferner, den Empfehlungen des GKV-SV zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V in der jeweils gültigen Fassung sowie den Hersteller Vorgaben zu folgen. Sollte es keine expliziten Herstellervorgaben geben, so ist der aktuelle Stand der Technik und der aktuellen Gesetzgebung entscheidend.
- (3) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die Einhaltung der allgemeinen und besonderen Anforderungen gemäß § 4 und 5 der MPBetreibV sicherzustellen.
- (4) Die AOK und der Leistungserbringer haben – abhängig von den Eigentumsverhältnissen – nach den Regelungen des § 3 Abs. 2 bis 4 MPBetreibV – die Pflichten eines Betreibers. In den Fällen des § 3 Abs. 2 bis 4 MPBetreibV übernimmt der Leistungserbringer – mit Ausnahme der Durchführung der messtechnischen Kontrollen (§ 15 MPBetreibV) – gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben der MPBetreibV.
- (5) Der Leistungserbringer hat in den bestimmungsgemäßen Gebrauch des abgegebenen Hilfsmittels, insbesondere nach den spezifischen Herstellervorgaben, einzuweisen (§ 4 MPBetreibV). Dabei ist dem Versicherten die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung des Herstellers zu übergeben. Der Versicherte ist auf seinen Anspruch auf Instandhaltung bzw. messtechnische

Kontrollen bei Blutdruckmessgeräten und die in der Gebrauchs- und Bedienungsanleitung genannten Fristen hinzuweisen. Diese Einweisung ist gemäß § 4 MPBetreibV in geeigneter Form zu dokumentieren.

- (6) Instandhaltungsmaßnahmen nach diesen Bestimmungen sind erforderliche Inspektionen, sicherheitstechnische Überprüfungen und Wartungen. Die Angaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen (§ 7 MPBetreibV). Instandsetzungsmaßnahmen sind notwendige Reparaturen. Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Produktes erfüllen.
- (7) Die vom Leistungserbringer übernommenen Pflichten eines Betreibers umfassen ferner die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen der in Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte (§ 12 MPBetreibV), das Führen der Medizinproduktebücher für die in den Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte (§ 13 MPBetreibV) sowie das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 14 MPBetreibV). Die dafür erforderlichen Aufgaben des Leistungserbringers sind mit der vertraglich vereinbarten Vergütung abgegolten.
- (8) Die AOK ist gemäß § 127 Absatz 7 SGB V jederzeit berechtigt, die Erfüllung und Einhaltung der o. g. Aufgaben (insbesondere nach Abs.4) im Einzelfall zu kontrollieren. Die Leistungserbringer haften nach Maßgabe der entsprechend anwendbaren Vorschriften des BGB für sämtliche von ihnen schuldhaft verursachten Schäden, die bei der Ausführung von Aufgaben nach den Absätzen 1, 2 und 3 entstehen und stellt die AOK von allen diesbezüglichen Ansprüchen Dritter und Kosten frei. Aus der Aufgabenerfüllung resultierende Aufwendungen sind mit den Festbeträgen, Vertragspreisen oder Versorgungspauschalen abgegolten. Notwendige Reparaturen, die bei einer Wartung oder einer sicherheitstechnischen/messtechnischen Kontrolle auffallen, gehen nicht zulasten des Leistungserbringers, sofern dieser die Notwendigkeit der Reparatur nicht zu vertreten hat (zum Beispiel fehlende Einweisung des Versicherten etc.).
- (9) Die Vertragspartner verpflichten sich, sollten sich zukünftig einschlägige gesetzliche oder untergesetzliche Bestimmungen ändern oder neue rechtliche Vorschriften in Kraft treten, die Auswirkungen auf die vertraglich geregelte Versorgung mit Hilfsmitteln, die Vergütung, die Qualitätssicherung oder die Zusammenarbeit der Vertragspartner haben, die betroffenen Vertragsregelungen einvernehmlich und unter Berücksichtigung der neuen Rechtslage anzupassen. Ziel dieser Regelung ist es, die wirtschaftliche und zweckmäßige Hilfsmittelversorgung der Versicherten weiterhin im Einklang mit den aktuellen gesetzlichen Anforderungen sicherzustellen.
- (10) Konkretisierungen zu den Grundsätzen/Pflichten der Leistungserbringung und zur Gewährleistung erfolgen in den jeweiligen Ergänzungsverträgen (Add-On-Verträge).

§ 2 Umfang sowie Art und Weise der Leistungserbringung, Neutralität

- (1) § 2 Abs. 2 ersetzt § 7 Abs. 6 des Hilfsmittelrahmenvertrages. § 2 Abs. 3 ersetzt § 7 Abs. 7 des Hilfsmittelrahmenvertrages.

- (2) Zum Umfang der Leistung gehören darüber hinaus auch die Dokumentation der Einweisung gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV und das Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 14 MPBetreibV und Überlassung einer Gebrauchsanleitung sowie gegebenenfalls Produkt-/ therapiebezogene Informationen gemäß den Anforderungen des MPDG, der MDR und der MPBetreibV.
- (3) Der Leistungsumfang umfasst auch die Instandhaltung gemäß § 7 MPBetreibV unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und unter Beachtung der Anforderungen des § 5 MPBetreibV; dies beinhaltet auch die Überwachung der jeweiligen Wartungsintervalle nach verbindlichen Herstellervorgaben bzw. gemäß den Anforderungen des MPDG, der MDR und der MBetreibV sowie eine entsprechende Dokumentation der Instandhaltung.

§ 3 Produktanforderung/Gewährleistung

- (1) § 3 tritt an die Stelle des § 8 des Hilfsmittelrahmenvertrages.
- (2) Der Leistungserbringer gewährleistet, dass die von ihm gelieferten Produkte und Hilfsmittel alle vertraglich aufgeführten Anforderungen, insbesondere die unter § 1 dieser Ergänzungsvereinbarung genannten Gesetze, Verordnungen und Vorschriften erfüllen. Rechtsansprüche von Versicherten aufgrund von Verstößen des Leistungserbringers gegen die genannten Vorschriften gehen zulasten des Leistungserbringers.
- (3) Die unter § 1 der Ergänzungsvereinbarung genannten Anforderungen umfassen die Instandhaltung- und Instandsetzungsmaßnahmen. Instandhaltungsmaßnahmen nach diesen Bestimmungen sind erforderliche sicherheitstechnische Kontrollen und Wartungen, insbesondere nach Herstellervorgaben. Instandsetzungsmaßnahmen sind notwendige Reparaturen. Zur Dokumentation der Instandsetzungsmaßnahmen wird auf die Anlage 8 (Instandsetzung-/Reparaturschein (Muster) des Hilfsmittelrahmenvertrages verwiesen. Eine Dokumentation, die von diesem Muster abweicht, jedoch inhaltsgleich ist, ist zulässig.
- (4) Die AOK ist jederzeit berechtigt, die Erforderlichkeit der Instandhaltung- und Instandsetzungsmaßnahmen zu prüfen. Maßnahmen zur Instandhaltung können grundsätzlich nur nach den Vorgaben der MPBetreibV vorgenommen werden, es sei denn, der Hersteller sieht kürzere Wartungsintervalle vor.
- (5) Bei Neukäufen liefert der Leistungserbringer ausschließlich Neuware. Möchte er im Einzelfall von diesem Grundsatz abweichen, macht er dieses der AOK auf dem Kostenvoranschlag deutlich kenntlich.
- (6) Die Gewährleistungsrechte ergeben sich im Übrigen aus dem Gesetz.
- (7) Für Reparaturen und sonstige Arbeiten am Hilfsmittel tritt ebenfalls mit der (erneuten) Aushändigung des Hilfsmittels an den Versicherten eine Gewährleistung nach den gesetzlichen Bestimmungen ein. Gleiches gilt für gewährte Herstellergarantien auf neu eingebaute Teile.
- (8) Gewähren die Hersteller bzw. Lieferanten oder Importeure von Hilfsmitteln eine Garantie, sind Ansprüche des Leistungserbringers gegenüber der AOK oder dem

Versicherten ausgeschlossen, soweit der Leistungserbringer aufgrund Geltendmachung der Garantie schadlos gestellt wird. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die Herstellergarantie zu nutzen.

Bremen, den 16. September 2025

AOK Bremen/Bremerhaven

Stempel und Unterschrift des
Leistungserbringers