

Protokollnotiz zum Vertrag OT 1 vom 01.04.2017

(LEGS 1698100, 1698104, 1698106)

zwischen der Firma

Innungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik NRW

IK 340514626

und der BARMER

Die nachfolgende Regelung ergänzt den oben genannten Rahmenvertrag:

Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

1. Der Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb übernimmt für Versorgungsleistungen nach diesem Rahmenvertrag alle Verpflichtungen einschließlich der personellen Anforderungen, die sich für die Versorgung mit Produkten aus dem Medizinproduktegesetz und den sonstigen Sicherheitsvorschriften ergeben.
2. Gemäß § 3 Absatz 2 MPBetreibV in der ab 01.01.2017 geltenden Fassung hat derjenige, der Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt, die Pflichten eines Betreibers gemäß § 3 Absatz 1 MPBetreibV wahrzunehmen. Werden Medizinprodukte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die aus der Betreiberpflicht resultierenden Aufgaben vertraglich auf diesen Dritten übertragen werden (vgl. § 3 Absatz 2 Satz 2 MPBetreibV).
3. Dem Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb werden hiermit für die vertraglich geregelten Medizinprodukte die sich aus den Pflichten der Kostenträger gemäß der MPBetreibV ergebenden, nachstehenden Aufgaben übertragen:
 - a) Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes gem. § 4 Abs. 3 MPBetreibV. Abweichend von § 4 Abs. 3 Satz 2 kann die Einweisung nur dann entfallen, wenn dem Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb vom Versicherten eindeutig belegt wird, dass eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Hierbei ist das Datum der Einweisung anzugeben, der Name des Einweisenden, und derjenige, der eingewiesen wurde, namentlich zu benennen. Eine aktuelle Gebrauchsanweisung ist vom Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb immer an den Versicherten auszuhändigen. Für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte gilt zusätzlich § 10 MPBetreibV. Als „vom Betreiber beauftragte Person“ gilt ersatzweise die versicherte Person selbst oder ein pflegender Angehöriger.
 - b) Instandhaltung gem. § 7 MPBetreibV inkl. Dokumentation der durchgeführten Arbeiten im Medizinproduktebuch gem. § 12 MPBetreibV. Die mit der Instandsetzung beauftragten Personen müssen über die besonderen Anforderungen nach § 5 MPBetreibV verfügen (vgl. § 7 Abs. 2, 4 MPBetreibV).
 - c) Aufbereitung der Medizinprodukte nach Maßgabe der Herstellerangaben gemäß § 8 MPBetreibV.
 - d) Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) gem. § 11 MPBetreibV inkl. Dokumentation derselben im Medizinproduktebuch gem. § 12 MPBetreibV für die in der Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte. STK sind durch den Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb ggf. in Abstimmung mit dem Hersteller – spätestens jedoch nach 2 Jahren – gemäß der MPBetreibV durchzuführen. Die mit der Durchführung der STK beauftragten Personen müssen die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV erfüllen (vgl. § 11 Abs. 4 MPBetreibV).

- e) Führung und Aufbewahrung eines Medizinproduktebuchs gem. § 12 MPBetreibV für die in der Anlage 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte. Der Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb hat dafür Sorge zu tragen, dass auch im Falle einer Geschäftsaufgabe, ggfs. durch den Nachfolger, die Aufbewahrungsfrist nach § 12 Abs. 3 MPBetreibV eingehalten wird. Anderenfalls verpflichtet sich der Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb, die Kasse von der Einstellung des Betriebes unverzüglich in Kenntnis zu setzen.
 - f) Führung und Aufbewahrung eines Bestandsverzeichnisses gem. § 13 MPBetreibV. Nr. 3 e) Satz 2 und 3 dieser Protokollnotiz gelten entsprechend.
 - g) Durchführung und Protokollierung der messtechnischen Kontrollen (MTK) gemäß § 14 MPBetreibV für alle die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte. Die mit der Durchführung der MTK beauftragten Personen müssen die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV erfüllen (vgl. § 14 Abs. 5 MPBetreibV). Das Protokoll ist der BARMER auf Nachfrage unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Der Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb hat dafür Sorge zu tragen, dass auch im Falle einer Geschäftsaufgabe ggfs. durch den Nachfolger, das Protokoll bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufbewahrt wird und der BARMER zur Verfügung gestellt werden kann. Anderenfalls verpflichtet sich der Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb, die Kasse von der Einstellung des Betriebes unverzüglich zu unterrichten.
- 4. Die oben genannten Aufgaben gelten für alle zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses im Einsatz befindlichen und für alle neu versorgten Hilfsmittel, welche in diesem Vertrag geregelt sind. Soweit zwischen den Vertragspartnern von der MPBetreibV abweichende Pflichten vereinbart sind, gelten die Regelungen der MPBetreibV. Die nach der MPBetreibV bzw. nach dieser Regelung einzuhaltenden Fristen gelten ab Abgabe des Medizinproduktes an den Versicherten. Weitergehende Regelungen zu den unter 3. a) – g) aufgelisteten Aufgaben finden sich in den Anlagen (sofern vereinbart) wieder.
 - 5. Die BARMER behält sich vor, die Umsetzung der vorstehend genannten gesetzlichen Regelungen bzw. die Einhaltung der übertragenen Aufgaben regelmäßig zu überprüfen. Daten aus dem Medizinproduktebuch oder dem Bestandsverzeichnis sind der Kasse in schriftlicher oder elektronischer Form zu übersenden.
 - 6. Für Schäden, die durch eine nicht ordnungsgemäße Erfüllung dieser Aufgaben entstehen, haftet der Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb.
 - 7. Ist der Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb aus Gründen, die nicht in seiner Person liegen, gehindert, die oben genannten Maßnahmen durchzuführen, ist dies entsprechend zu dokumentieren und der Kasse anzuzeigen. Die Anzeige soll erst dann erfolgen, wenn der Leistungserbringer/Mitgliedsbetrieb den Versicherten zuvor trotz mehrfacher Versuche innerhalb von drei Wochen nicht erreichen/antreffen konnte. Eine Haftung des Leistungserbringers/Mitgliedsbetriebs wegen nicht fristgerechter Erfüllung der betreffenden Aufgabe ist in diesen Fällen ausgeschlossen.
 - 8. Die BARMER wird die für die Aufgabenerfüllung notwendigen Informationen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben zur Verfügung stellen und erforderlichenfalls bei fehlender Mitwirkung des Versicherten im Rahmen des Versicherungsverhältnisses auf diesen einwirken.

Wuppertal, den 28.02.2020



Nikolaus Schmitt
(Abteilungsleiter)

Düsseldorf, den

Innungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik NRW
(Unterschrift/Stempel)