

**Vertrag
nach § 127 Abs. 1 SGB V**

zwischen

AOK Bayern - Die Gesundheitskasse
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Carl-Wery-Str. 28
81739 München
vertreten durch die
Vorstandsvorsitzende
Dr. Irmgard Stippler

und



über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie

AC/TK 15 02 515

in der Fassung vom 01.10.2022

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Gegenstand des Vertrages	3
§ 2 Geltungsbereich.....	3
§ 3 Leistungsvoraussetzungen.....	3
§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung	4
§ 5 Ärztliche Verordnung.....	5
§ 6 Genehmigung / Kostenvoranschlag	6
§ 7 Art und Umfang der Leistung / Versorgungsqualität	7
§ 8 Instandhaltung / Instandsetzung / Reparaturen	8
§ 9 Haftung / Gewährleistung / Insolvenz.....	9
§ 10 Vergütung / Abrechnung	10
§ 11 Datenschutz / Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen	12
§ 12 Zusammenarbeit mit Dritten	13
§ 13 Werbung	14
§ 14 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen	14
§ 15 Inkrafttreten / Kündigung des Vertrages	16
§ 16 Schlussbestimmung	16
Anlage 1 Qualitäts- und Dienstleistungsstandards	17
Anlage 2 Preisvereinbarung	18
Anlage 2a Vergütung für Schlafapnoe-Therapiegeräte (Produktuntergruppe 14.24.20, 14.24.21, 14.24.22 und 14.24.23.).....	21
Anlage 2b Vergütung für Individuell angefertigte Masken zur Adaption respiratorischer Systeme (Produktuntergruppe 14.24.19.)	23
Anlage 3 Mehrkostenerklärung des Versicherten.....	24
Anlage 4 Werbung	25
Anlage 5 Beitrittserklärung	26

§ 1 Gegenstand des Vertrages

1. Gegenstand des Vertrages ist die qualitätsgesicherte, mehrkostenfreie Versorgung der Versicherten der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse sowie aller durch die AOK Bayern – Die Gesundheitskasse betreuten Anspruchsberechtigten (nachfolgend Versicherte genannt) mit den in den Anlagen 2a und 2b benannten Hilfsmitteln der Produktuntergruppe/-arten 14.24.20, 14.24.21, 14.24.22, 14.24.23 und 14.24.16 des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Sozialgesetzbuch (SGB) V in der jeweils gültigen Fassung sowie alle zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden notwendigen Leistungen.
2. Die nachfolgend benannten Anlagen sind wesentlicher Bestandteil des Vertrages.

Anlage 1	Qualitäts- und Dienstleistungsstandards
Anlage 2	Preisvereinbarung
Anlage 2a	Vergütung für Schlafapnoe-Therapiegeräte
Anlage 2b	Vergütung für Individuell angefertigte Masken
Anlage 3	Mehrkostenerklärung
Anlage 4	Werbung
Anlage 5	Beitrittserklärung

§ 2 Geltungsbereich

1. Der Vertrag gilt für
 - a) die AOK Bayern – Die Gesundheitskasse (nachfolgend AOK Bayern),
 - b) die [REDACTED]
 - c) präqualifizierte Leistungserbringer (nachfolgend Leistungserbringer), die dem Vertrag gemäß § 127 Abs. 2 SGB V zu den gleichen Bedingungen beitreten (Anlage 5),
2. Der Geltungsbereich dieses Vertrages umfasst alle Versorgungen mit den in den Anlagen 2a und 2b aufgeführten Hilfsmitteln für Versicherte der AOK Bayern im Bereich der Bundesrepublik Deutschland.

§ 3 Leistungsvoraussetzungen

1. Der Leistungserbringer erfüllt die Anforderungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V für die in den Anlagen 2a und 2b des Vertrages aufgeführten Hilfsmittel. Dabei sind die Anforderungen der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Gemäß § 126 Abs. 1a Satz 1 SGB V wird der Nachweis durch ein während der gesamten Vertragslaufzeit gültiges Zertifikat / Präqualifizierungsbestätigung einer Präqualifizierungsstelle geführt. Nach Ablauf eines Zertifikats oder bei geänderten Zertifikaten wird der Nachweis durch ein dann gültiges Zertifikat geführt, das der AOK Bayern unverzüglich vorgelegt wird.
2. Die Voraussetzungen nach Absatz 1 hat jede Betriebsstätte, die nach diesem Vertrag Leistungen erbringt, zu erfüllen. Liegt ein gültiges Präqualifizierungszertifikat nicht mehr oder nicht mehr vollständig vor, so entfällt damit das vertragliche Versorgungsrecht. Für dennoch erfolgte Versorgungen besteht kein Vergütungsanspruch gegenüber der AOK Bayern.
3. Der Leistungserbringer weist die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 mit Vertragsschluss bzw. Erklärung des Beitritts gemäß Anlage 5 nach. Ein ohne Vorlage eines Zertifikates gemäß § 126 Abs. 1a Satz 2 SGB V erklärter Beitritt nach § 127 Abs. 2 SGB V entfaltet keine rechtliche Wirkung.

4. Der Leistungserbringer erfüllt zur qualitätsgesicherten Versorgung der Versicherten der AOK Bayern im Sinne des § 127 Abs. 1 Satz 5 SGB V während der Vertragslaufzeit die Qualitäts- und Dienstleistungsstandards gemäß Anlage 1. Liegen die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht mehr oder nicht mehr vollständig vor, so entfällt damit das vertragliche Versorgungsrecht. Für dennoch erfolgte Versorgungen besteht kein Vergütungsanspruch; auch nicht gegenüber den Versicherten der AOK Bayern.
5. Alle tatsächlichen Umstände und Veränderungen, welche seine Präqualifizierung und / oder die Qualitäts- und Dienstleistungsstandards betreffen, teilt der Leistungserbringer der AOK Bayern unverzüglich mit.
6. Die AOK Bayern hat gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben. Diese umfassen neben der Einweisung und Instandhaltung insbesondere die Dokumentation der Einweisung bei der Abgabe aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte (§ 4 MPBetreibV), das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 13 MPBetreibV) für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte, die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 11 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV und das Führen der Medizinproduktebücher (§ 12 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV. Die dafür erforderlichen Aufwendungen des Leistungserbringers sind mit den in den Anlagen 2a und 2b vereinbarten Vergütungen abgegolten.

§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung

1. Der Leistungserbringer versorgt die Versicherten der AOK Bayern entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und den Bestimmungen dieses Vertrages. Er gewährleistet eine mehrkostenfreie Versorgung der Versicherten.
2. Der Leistungserbringer hält die zur Versorgung notwendigen Hilfsmittel in geeigneter und ausreichender Anzahl, Beschaffenheit und Ausstattung vor bzw. kann diese kurzfristig beschaffen. Gleiches gilt für die ausreichende Vorhaltung von regelmäßig benötigten Ersatzteilen und Zubehör sowie Verbrauchsmaterialien.
3. Die Qualität der Hilfsmittel hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen und technischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem Therapieziel des Versicherten umfassend gerecht zu werden. Der Leistungserbringer liefert nur solche Hilfsmittel, die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V gelistet oder in Qualität und Ausführung gleichwertig sind. Nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Produkte haben mindestens die Vorgaben des MPDG (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) sowie die im Hilfsmittelverzeichnis festgeschriebenen Qualitätsstandards zu erfüllen. Ein geeigneter Nachweis ist auf Verlangen der AOK Bayern zu erbringen.
4. Der Leistungserbringer verpflichtet sich bei der Versorgung mit Hilfsmitteln die einschlägigen medizinprodukterechtlichen Bestimmungen, Richtlinien und Empfehlungen, sowie das Arbeitsschutzgesetz und die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V einzuhalten und zu beachten. Er gewährleistet dies durch ein geeignetes Qualitätsmanagement-System, soweit zutreffend unter Beachtung der Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR). Ist das Qualitätsmanagement-System durch eine von der nationalen Akkreditierungsstelle (Verordnung (EG) Nr. 765/2008) akkreditierten Zertifizierungsgesellschaft oder einer benannten Stelle nach der MDR geprüft und abgenommen, gilt dieses als geeignet. Die Kosten für das Qualitätsmanagementsystem sind mit den in den Anlagen 2a und 2b vereinbarten Vergütungen abgegolten.

5. Die AOK Bayern kann Hilfsmittelversorgungen hinsichtlich der sozialmedizinischen Indikation im Falle eines Genehmigungsverfahrens vor der Bewilligung des Hilfsmittels durch den Medizinischen Dienst (MD) prüfen lassen. Fordert der MD für eine gutachtliche Stellungnahme oder Prüfung nach § 275 Absatz 3 SGB V erforderliche versichertenbezogene Daten bei den Leistungserbringern an, so ist der Leistungserbringer verpflichtet, die ihm vorliegenden Daten unmittelbar an den Medizinischen Dienst zu übermitteln (§ 276 Abs. 2 Satz 2 SGB V). Der Leistungserbringer stellt dafür die seitens des MD für notwendig erachteten Angaben und Unterlagen unverzüglich und kostenfrei zur Verfügung.
6. Der Leistungserbringer behandelt alle Versicherten nach gleichen Grundsätzen. Der Leistungserbringer darf eine Versorgung mit Hilfsmitteln nicht ablehnen. Ausgenommen sind Fälle des berechtigten Interesses des Leistungserbringers, beispielsweise bei Störung des Vertrauensverhältnisses innerhalb der Leistungsbeziehung zum Versicherten aufgrund konkreter Vorkommnisse.

§ 5 Ärztliche Verordnung

1. Für die Versorgung mit Hilfsmitteln nach diesem Vertrag ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie) in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden. Die AOK Bayern verzichtet bei Folgeversorgungen auf die Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung.
2. Voraussetzung für die Abgabe von Hilfsmitteln und deren Abrechnung nach diesem Vertrag ist eine vollständig und ordnungsgemäß ausgestellte vertragsärztliche Verordnung sowie deren Genehmigung, soweit nachfolgend nichts Abweichendes geregelt ist.
3. Neben den Verordnungen (Muster Vordruck 16) zugelassener Vertragsärzte und Krankenhäuser akzeptiert die AOK Bayern für Hilfsmittel, für die eine Genehmigung vorgesehen ist, auch nicht förmliche ärztliche Bescheinigungen.
4. Die Verordnung verliert ihre Gültigkeit, wenn sie nicht innerhalb von 28 Tagen nach ihrer Ausstellung vom Leistungserbringer angenommen worden ist, sofern nicht medizinische Gründe eine andere Frist begründen.
5. Gefälschte Verordnungen oder Verordnungen auf missbräuchlich benutzten Verordnungsblättern dürfen nicht beliefert und abgerechnet werden, wenn die Fälschung oder der Missbrauch bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt erkennbar war.
6. Änderungen oder Ergänzungen an der ausgestellten Verordnung bzw. Bescheinigung bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe (vgl. § 7 Abs. 4 Hilfsmittel-Richtlinie).
7. Nachstehend benannte fehlende Angaben auf der ärztlichen Verordnung können abweichend von Absatz 6 vom Leistungserbringer gemäß den folgenden Erläuterungen ausnahmsweise nachgetragen werden. Ein Nachtrag ist entbehrlich, soweit die hier unter a) bis c) genannten Daten im Rahmen des elektronischen Kostenvoranschlages gegenseitig übermittelt werden.
 - a) Ist nur der Kostenträger angegeben, kann vom Leistungserbringer ggf. anhand der Eintragung auf der Versichertenkarte die Kassen-Nummer ergänzt werden.
 - b) Sind nur der Name, der Vorname, das Geburtsdatum und die Anschrift angegeben, kann vom Leistungserbringer anhand der Eintragung auf der Versichertenkarte die Versicherten-Nummer ergänzt werden.

- c) Ist weder das Feld „Gebühr frei“ noch das Feld „Gebühr pflichtig“ auf dem Verordnungsblatt angekreuzt oder sind beide Felder angekreuzt, muss die Verordnung als gebührenpflichtig behandelt werden. Eine vom Vertragsarzt als gebührenpflichtig oder nicht eindeutig als gebührenfrei gekennzeichnete Verordnung darf vom Leistungserbringer nur dann als gebührenfrei behandelt werden, wenn der Versicherte eine am Tage der Abgabe gültige Bescheinigung der AOK Bayern über die Befreiung von der Zuzahlung nach § 62 Abs. 3 SGB V vorlegt; der Leistungserbringer hat in diesem Fall unter Angabe seines Namenszeichens das Feld „Gebühr frei“ anzukreuzen und ggf. das Feld „Gebühr pflichtig“ zu korrigieren.
8. Der behandelnde Arzt hat grundsätzlich nur die für die Versorgung notwendige Produktart zu verordnen. Die Auswahl des geeigneten Hilfsmittels obliegt dem Leistungserbringer. Benennt der Arzt im Einzelfall in seiner Verordnung ein Hilfsmittel namentlich, kann der Leistungserbringer in Abstimmung mit dem Arzt hiervon innerhalb der Produktart abweichen. Hat der Arzt ein Einzelprodukt aus einer Produktart verordnet und kann nach Rücksprache mit dem Arzt dieses Produkt aufgrund seiner produktbezogenen medizinischen Begründung nicht durch ein anderes Produkt dieser Produktart ersetzt werden, ist der Leistungserbringer berechtigt, einen Kostenvoranschlag einzureichen, wenn der Hersteller-Listeneinkaufspreis des verordneten Produktes den für die Produktart vereinbarten Netto-Vertragspreis überschreitet.
9. Für Reparaturen ist keine ärztliche Verordnung erforderlich.
10. Ist auf der vertragsärztlichen Verordnung das Kennzeichen „6“ für BVG angegeben, ist die AOK Bayern regelmäßig nicht zuständig, sondern die Orthopädischen Versorgungsstellen. Die in dieser Form gekennzeichneten Verordnungen können nicht mit der AOK Bayern abgerechnet werden.

§ 6 Genehmigung / Kostenvoranschlag

1. Hilfsmittel werden den Versicherten der AOK Bayern auf Antrag gewährt. Die Abgabe eines Hilfsmittels bedarf grundsätzlich der vorherigen Genehmigung der AOK Bayern. Die Antragstellung kann im Sinne des Versicherten vom Leistungserbringer mittels Kostenvoranschlag, der zusammen mit der ärztlichen Verordnung und ggf. weiteren Unterlagen beim zuständigen Fachteam Hilfsmittel der AOK Bayern eingereicht wird, erfolgen.
2. Abweichend von Absatz 1 verzichtet die AOK Bayern auf die Genehmigung der Versorgung, soweit dies in den Anlagen 2a und 2b vorgesehen ist. Der Verzicht auf die Genehmigung kann unabhängig von der Gültigkeit der Anlagen 2a und 2b von der AOK Bayern widerrufen werden. Diesbezügliche Änderungen sind den Vertragspartnern mit einer Frist von 4 Wochen zum Monatsende schriftlich mitzuteilen. Die AOK Bayern kann den Genehmigungsverzicht auch gegenüber einem einzelnen Leistungserbringer mit einer Frist von 14 Tagen schriftlich widerrufen, wenn sie bei diesem nicht nachvollziehbare Mengensteigerungen oder Verstöße gegen vertragliche Bestimmungen feststellt.
3. Hilfsmittel, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, sind ungeachtet der Anlagen 2a und 2b immer genehmigungspflichtig und mittels Kostenvoranschlag zu beantragen.
4. Ist gemäß der vertraglichen Regelungen eine Genehmigung erforderlich, reicht der Leistungserbringer, nachdem er die Verordnung erhalten hat, unverzüglich einen Kostenvoranschlag zusammen mit einer Kopie der ärztlichen Verordnung sowie ggf. weiteren Unterlagen beim zuständigen Fachbereich Hilfsmittelgenehmigung der AOK Bayern ein. Der Kostenvoranschlag soll in der von der AOK Bayern vorgesehenen Form elektronisch übermittelt werden. Die elektronische Übermittlung ist nach den Rahmenempfehlungen gemäß § 127 Abs. 9 SGB V ab 01.02.2023 verpflichtend.

5. Aus dem Kostenvoranschlag müssen die Daten des Leistungserbringers, insbesondere das diesem Vertrag zugeordnete Institutionskennzeichen (IK), eindeutig hervorgehen. Der Kostenvoranschlag muss in seinen Bestandteilen und - soweit es sich nicht um Vertragspreise für die Produktart handelt - der Preisfindung/Kalkulation nachvollziehbar sein. Er enthält mindestens den Namen und Vornamen des Versicherten, sein Geburtsdatum sowie dessen Anschrift und die Versichertennummer. Im Kostenvoranschlag wird die 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer des beantragten Hilfsmittels, soweit vorgesehen die 7-stellige Produktart oder die kassenspezifische Abrechnungsnummer aus den Anlagen 2a und 2b angegeben. Ist das beantragte Produkt nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet, sind im Kostenvoranschlag die genaue Modellbezeichnung, der Hersteller und die Artikelnummern oder die Pharmazentralnummer (PZN) anzugeben. Gleiches gilt, soweit sich die Daten nicht aus der 10-stelligen Hilfsmittelnummer oder kassenspezifische Abrechnungsnummer ableiten lassen. Sind für das Hilfsmittel Zurichtungen und / oder Zubehör erforderlich, die nicht im Grundhilfsmittel enthalten sind, werden diese im Kostenvoranschlag zusätzlich konkret ausgewiesen.
6. Anfragen der AOK Bayern beantwortet der Leistungserbringer zeitnah; eine gesonderte Vergütung kann nicht beansprucht werden. Kostenvoranschläge werden kostenlos erstellt.

§ 7 Art und Umfang der Leistung / Versorgungsqualität

1. Der Leistungserbringer berät den Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung, welche Hilfsmittel und zusätzliche Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 5 SGB V für seine konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind. Dem Versicherten ist eine für den konkreten Einzelfall geeignete mehrkostenfreie Versorgung anzubieten. Hierdurch wird das Maß des Notwendigen unter Beachtung der ärztlichen Verordnung festgelegt, mithin die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse produktspezifisch konkretisiert.
2. Die Beratung ist gemäß § 127 Abs. 5 Satz 2 SGB V in geeigneter Weise schriftlich zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten oder des gesetzlichen Vertreters/Betreuers zu bestätigen. Diese Dokumentationspflicht entfällt, soweit Hilfsmittel im Rahmen des Sachleistungssystems mehrkostenfrei an den Versicherten abgegeben werden.
3. Auf Wunsch des Versicherten können auch Hilfsmittel mit Mehrkosten angeboten werden. Wählt der Versicherte kein mehrkostenfreies Hilfsmittel oder eine Versorgung, die über das Maß des Notwendigen und Zweckmäßigen und damit über die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung hinausgeht (§ 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V), kann der Leistungserbringer dem Versicherten die erforderlichen Mehrkosten in Rechnung stellen. Die Beratung des Versicherten und die Höhe der Mehrkosten sind in Summe in der Mehrkostenerklärung (Anlage 3) aufzuführen und durch den Versicherten schriftlich zu bestätigen. Die vom Leistungserbringer genutzte Mehrkostenerklärung (Anlage 3) kann in ihrem Layout von dem im Vertrag abgebildeten Muster abweichen. Die vorgegebenen Inhalte müssen jedoch enthalten sein. Die Anlage 3 bewahrt der Leistungserbringer gemäß den gesetzlichen Aufbewahrungsfristen auf und stellt sie der AOK Bayern auf Anforderung zur Verfügung.
4. Die Abgabe des Hilfsmittels erfolgt unverzüglich nach Vorlage der ärztlichen Verordnung und - soweit erforderlich - der Genehmigung der AOK Bayern. Sofern es das Krankheitsbild oder die Behinderung zulässt, können mit dem Versicherten einvernehmlich längere Lieferfristen vereinbart werden.
5. Die fachgerechte Versorgung mit den Hilfsmitteln nach Absatz 4 beinhaltet alle zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden notwendigen Leistungen. Hierzu zählen insbesondere Beratung, Anpassung sowie eine umfassende Anleitung / Einweisung und Nachbetreuung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson(en) in den sachgerechten Gebrauch durch den Leistungserbringer sowie Gebühren für Porto oder Fracht.

6. Der Leistungserbringer leitet den Versicherten in der Handhabung und Pflege des Hilfsmittels an. Soweit erforderlich, probiert er mit dem Versicherten das Hilfsmittel aus und passt es an dessen medizinische und körperliche Gegebenheiten an. Er überlässt ihm das passende Hilfsmittel und gewährleistet auf den Übergabezeitpunkt dessen einwandfreie Beschaffenheit, Funktionsfähigkeit sowie die Anleitung in dessen Gebrauch. Ebenfalls wird eine erforderliche Nachbetreuung des Versicherten gewährleistet, damit das Hilfsmittel effektiv zum Einsatz kommen kann.
7. Abhängig vom Produkt ist unter Beachtung der Herstellervorgaben und des MPDG sowie bei Nachlieferungen von Verbrauchshilfsmitteln ein Versand zulässig.
8. Soweit es im Notfall erforderlich und zulässig ist, darf die Versorgung und Abgabe der Hilfsmittel aus Depots im Krankenhaus oder beim Arzt durch das geeignete Personal des Leistungserbringers oder durch geschultes Personal des Krankenhauses oder Arztes erfolgen. Die Einzelheiten sind in § 12 geregelt.
9. Ist eine Genehmigung vorgesehen, erfolgt die Abgabe von Hilfsmitteln vor Genehmigung der AOK Bayern auf eigenes Risiko des Leistungserbringers.
10. Der Leistungserbringer setzt zur Versorgung der Versicherten ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal gemäß der Anlage 1 ein. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass sich die Mitarbeiter regelmäßig fortbilden. Auf Verlangen der AOK Bayern ist ein Nachweis vorzulegen.
11. Der Leistungserbringer setzt - soweit möglich - herstellernerutral die notwendigen Hilfsmittel bedarfsgerecht ein und trifft die individuelle Produktauswahl in Abstimmung mit dem Versicherten. Für die Produktauswahl gelten die Bestimmungen der Hilfsmittel-Richtlinie, die Ausführungen im Hilfsmittelverzeichnis sowie die MDR.
12. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden (§ 70 SGB V).
13. Vor einer notwendigen Ersatzversorgung ist der Leistungserbringer verpflichtet, auf etwaige Garantie-/Gewährleistungsansprüche zu achten. Das zuständige Fachteam Hilfsmittel der AOK Bayern erhält vom Leistungserbringer einen schriftlichen Hinweis, wenn an einem Hilfsmittel ein Schaden festgestellt oder vermutet wird, der auf unsachgemäße Behandlung bzw. nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch zurückzuführen ist.

§ 8 Instandhaltung / Instandsetzung / Reparaturen

1. Instandsetzungsmaßnahmen sind notwendige Reparaturen. Instandhaltungsmaßnahmen sind Wartungen nach Herstellervorgaben sowie – soweit zutreffend – sicherheits- und messtechnische Kontrollen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Instandhaltung und die Instandsetzung für die gelieferten Hilfsmittel. Der Leistungserbringer setzt für Instandsetzungen und Instandhaltungen ausschließlich Mitarbeiter ein, die die Anforderungen gemäß § 7 i.V.m. § 5 MPBetreibV erfüllen.
2. Kosten für die Instandsetzung und Instandhaltung für Hilfsmittel, die im Rahmen von Versorgungspauschalen vergütet werden, sind mit der vertraglich vereinbarten Vergütung abgegolten und können vom Leistungserbringer nicht gesondert geltend gemacht werden.
3. Vor der Durchführung einer Reparatur ist der Leistungserbringer verpflichtet, auf etwaige Garantie-/Gewährleistungsansprüche zu achten. Soweit Gewährleistungs- oder Garantieansprüche bestehen, besteht keine Vergütungspflicht der AOK Bayern. Das zuständige Fachteam Hilfsmittel der AOK Bayern erhält vom Leistungserbringer einen schriftlichen Hinweis, wenn an einem Hilfsmittel ein Schaden festgestellt oder vermutet wird, der auf unsachgemäße Behandlung bzw. nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Versicherten zurückzuführen ist.

4. Können Instandsetzungen, die der Leistungserbringer gemäß Absatz 1 gewährleistet hat, nicht sofort ausgeführt werden und ist dem Versicherten der Verzicht auf das Hilfsmittel nicht zumutbar, stellt der Leistungserbringer ein adäquates und dem medizinisch notwendigen Bedarf entsprechendes Hilfsmittel aus seinem Bestand für die Dauer der Reparatur zur Verfügung. Die dafür erforderlichen Aufwendungen des Leistungserbringers sind mit den in den Anlagen 2a und 2b vereinbarten Vergütungen abgegolten. Satz 1 gilt nicht bei teilkonfektionierten oder individuell hergestellten Hilfsmitteln oder Sonderanfertigungen.

§ 9 Haftung / Gewährleistung / Insolvenz

1. Der Leistungserbringer haftet nach den gesetzlichen Bestimmungen.
2. Garantien, die der Hersteller dem Leistungserbringer über die jeweils gesetzlich geregelten Fristen hinaus gewährt, gelten in gleicher Weise für die AOK Bayern.
3. Kommt der Leistungserbringer seiner Verpflichtung zur Leistungserbringung aus diesem Vertrag nicht oder nicht rechtzeitig nach, ist die AOK Bayern berechtigt, nach Mahnung unter Fristsetzung und fruchtlosem Ablauf der Frist anstelle des Leistungserbringers die Versorgung des Versicherten anderweitig sicherzustellen. Ist die Leistung unaufschiebbar, ist keine Mahnung nach Satz 1 erforderlich. Im Falle schuldhafter Pflichtverletzung hat der Leistungserbringer die entstehenden Mehrkosten der Versorgung zu tragen.
4. Der Leistungserbringer haftet für die bei der Leistungserbringung nach diesem Vertrag ggf. entstehenden Schäden, die dem Versicherten oder Dritten durch Hilfsmittel entstehen, die fehlerhaft ausgeliefert wurden, nach den gesetzlichen Bestimmungen.
5. Der Leistungserbringer hat die AOK Bayern von allen Ansprüchen Dritter freizustellen, die ursächlich durch eine mangelhafte Leistung oder einen sonstigen Vertragsverstoß des Leistungserbringers entstehen.
6. Zur Erfüllung der vorgenannten Ansprüche schließt der Leistungserbringer eine ausreichende Betriebshaftpflichtversicherung für Personen-, Sach- und Vermögensschäden ab. Ausreichend für den Versicherungsfall sind: 2.000.000 EUR pauschal für Personenschäden, 1.000.000 EUR pauschal für Sachschäden, 100.000 EUR pauschal für Vermögensschäden.
7. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, der AOK Bayern die Veräußerung seines Betriebs, die Betriebsaufgabe oder die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens über sein Vermögen oder die Ablehnung der Eröffnung mangels Masse unverzüglich anzuzeigen. Soweit es zu einer Liquidierung und/oder Rechtsnachfolge kommt, ist die AOK Bayern auch hierüber unverzüglich zu informieren. Der Vertragspartner hat in diesen Fällen der AOK Bayern umgehend eine Aufstellung der laufenden Versorgung von Versicherten der AOK Bayern zu übermitteln.
8. Für den Fall, dass der Leistungserbringer auf Grund der in Absatz 7 beschriebenen Fälle seinen Verpflichtungen aus den von der AOK Bayern vergüteten Versorgungspauschalen nicht mehr nachkommen kann, hat er eine Sicherheitsleistung in Form einer selbstschuldnerischen Bankbürgschaft unter Verzicht auf die Einreden der Anfechtbarkeit, Aufrechenbarkeit und der Vorausklage einer deutschen Bank oder Sparkasse oder durch Bürgschaft eines in der Europäischen Union zugelassenen Kreditinstituts oder Kreditversicherers bei der AOK Bayern zu hinterlegen.
9. Wird die Sicherheitsleistung nicht innerhalb von 6 Wochen nach dem Beitritt zum Vertrag bei der AOK Bayern eingereicht, ist der Vertrag unwirksam, sofern in den nachfolgenden Anlagen nichts anderes vereinbart wurde. Die Bürgschaft gemäß Absatz 10 ist jährlich anzupassen. Das aktualisierte Bürgschaftsdokument ist bis spätestens 01.07. des jeweiligen Kalenderjahres im Original unaufgefordert an die Krankenkasse zu übermitteln. Die Sicherungsleistung ist von der Krankenkasse erst dann zurückzugeben, wenn für die letzte nach diesem Vertrag getroffene Versorgung der Gewährleistungszeitraum abgelaufen ist.

10. Die Höhe der Sicherheitsleistung wird anhand des jeweiligen Vorjahresumsatzes (der in den Anlagen im Rahmen von Versorgungspauschalen geregelten Hilfsmittel) des Leistungserbringers ermittelt. Sie beträgt 10 v.H. dieses Betrages, mindestens jedoch 10.000 EUR.
11. Es besteht die Möglichkeit einer Gesamtbürgschaft, wenn mehrere mit der AOK Bayern geschlossene Verträge eine Bürgschaft erfordern.
12. Die Sicherheitsleistung kann auch durch eine Leistungserbringergemeinschaft erbracht werden. Die Leistungserbringergemeinschaft verpflichtet sich dabei gegenüber der AOK Bayern für die bereits begründeten Verpflichtungen des betroffenen Leistungserbringers einzustehen. Die Leistungserbringergemeinschaft erfüllt diese Verpflichtung dadurch, dass eines ihrer Mitgliedsbetriebe des vom Leistungshindernis betroffenen Leistungserbringers übernimmt und diese, ohne erneute Berechnung einer Versorgungspauschale, bis zum Ende des jeweiligen Pauschalzeitraumes weiterführt.

§ 10 Vergütung / Abrechnung

1. Der Leistungserbringer hat einen Anspruch auf Vergütung gegenüber der AOK Bayern, wenn er die Versorgungsleistungen nach diesem Vertrag erbracht hat. Der Empfang der Lieferung ist durch den Versicherten, die betreuende Person bzw. eine berechtigte Person in dem dafür vorgesehenen Feld auf der Rückseite der ärztlichen Verordnung oder mit einem separaten Nachweis auf beleglesefähigem Standardpapier zu bestätigen. Zulässig sind darüber hinaus nach Maßgabe des Vertrauensdienstegesetzes (VDG) verwendete digitale Empfangsbestätigungen.
2. Die Vergütung ist in den Anlagen 2a und 2b geregelt. Die Preise verstehen sich netto zzgl. der jeweils gültigen Mehrwertsteuer.
3. Die Vergütung vermindert sich um die nach § 33 Abs. 8 i.V.m. § 61 SGB V durch den Leistungserbringer von den volljährigen Versicherten einzuziehende Zuzahlung in Höhe von 10 v.H., mindestens 5 EUR aber höchstens 10 EUR. Die Zuzahlung für Verbrauchshilfsmittel ist auf max. 10 EUR monatlich begrenzt; dies gilt auch, wenn unterschiedliche Verbrauchshilfsmittel aus verschiedenen Produktgruppen bezogen werden. Die Zuzahlung ist unabhängig vom Bestellrhythmus für jeden Monat zu entrichten. Versicherte, die eine gültige Befreiungskarte nach § 62 SGB V vorlegen, sind für den auf der Karte vermerkten Zeitraum von der Zuzahlung befreit. Zahlt der Versicherte die Zuzahlung nicht, geht der Einzug gemäß § 33 Abs. 8 Satz 2 2. Halbsatz SGB V nicht auf die AOK Bayern über.
4. Mit der Vergütung nach den Anlagen 2a und 2b sind alle vertraglichen Pflichten und Nebenpflichten abgegolten. Eine darüber hinausgehende Forderung einer Aufzahlung oder Kostenbeteiligung neben der gesetzlich vorgeschriebenen Zuzahlung gegenüber dem Versicherten ist vorbehaltlich § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V unzulässig und darf weder gefordert noch angenommen werden.
5. Wählt der Versicherte eine Versorgung gemäß § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V, ist gemäß § 302 Abs. 1 SGB V der mit dem Versicherten vereinbarte Mehrkostenbetrag bei der Abrechnung zu übermitteln.
6. Für das Abrechnungsverfahren gelten § 302 SGB V und die Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens in der jeweils gültigen Fassung.
7. Die Rechnungslegung erfolgt für alle Versorgungsleistungen eines Kalendermonats jeweils frühestens am Monatsletzten. Der Tag der Abgabe des Hilfsmittels an den Versicherten gilt als Tag der Leistungserbringung. Die Abrechnung ist einmal monatlich als Gesamtrechnung zu erstellen und bei den von der AOK Bayern benannten Daten- und Papierannahmestellen unter Angabe des Institutionskennzeichens einzureichen.

8. Zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel sind monatlich abzurechnen. Dies gilt auch, wenn die ärztliche Verordnung einen längeren Versorgungszeitraum ausweist und / oder die Abgabe / Lieferung mehrere Monate umfasst. Folgemonate können nach erbrachter Leistung frühestens in dem Kalendermonat abgerechnet werden, der für die Folgeversorgung maßgebend ist. In diesen Fällen ist der ersten Abrechnung die Verordnung im Original beizufügen.
9. Jeder Abrechnungsfall ist unter Angabe der entsprechenden 10-stelligen Hilfsmittelnummer des jeweiligen Einzelproduktes und des korrekten Hilfsmittelverwendungskennzeichens anzuliefern. Weist die 10-stellige Hilfsmittelnummer kein konkretes Einzelprodukt aus, sind bei der Abrechnung zusätzlich der Hersteller und die Artikelnummern oder die PZN des Produktes im Textfeld anzugeben. Dabei ist die Angabe des jeweiligen Leistungserbringergruppenschlüssels (Abrechnungscode/ Tariffkennzeichen 15 02 515) zwingend erforderlich.
10. Bei genehmigten Hilfsmitteln sind die Daten der Genehmigung für die Abrechnung entsprechend zu übernehmen und das Genehmigungskennzeichen anzugeben. Bei der Abrechnung von Folgepauschalen, deren Erstversorgung genehmigungspflichtig war, ist das hierbei ausgewiesene Genehmigungskennzeichen sowie der Zeitraum der Pauschale anzugeben.
11. Der Leistungserbringer ist bei ordnungsgemäß ausgestellten Verordnungen zur Nachprüfung der vom Arzt angegebenen Zugehörigkeit des Versicherten zu der auf der Verordnung angegebenen AOK Bayern nicht verpflichtet; ein Fehlen der Mitgliedschaft entbindet die AOK Bayern nicht von der Zahlungspflicht, es sei denn, die AOK Bayern hat den Leistungserbringer entsprechend informiert.
12. Die Verordnungsblätter haben auf den dafür vorgesehenen Feldern alle notwendigen Angaben über die Preisfeststellungen nach den jeweiligen Positionen den Anlagen 2a und 2b entsprechend den aktuellen Richtlinien des GKV Spitzenverbandes nach § 302 Abs. 2 SGB 5 und deren Anlage 5 (Inhalt der Urbelege) zu enthalten. Für Abrechnungen ohne Verordnungsblätter sind alle in der Anlage benannten abrechnungsbegründenden oder abrechnungsrelevanten Unterlagen mit Rechnungs- und Belegnummer und Institutionskennzeichen zu kennzeichnen. Das Anbringen von Aufklebern ist unzulässig, soweit durch diese verordnungsrelevante Daten der Urbelege verdeckt werden. Hinweise an den Kostenträger sind ausschließlich auf der Rückseite der Verordnung zulässig (im Feld „Vermerke der Krankenkasse“). Sind verordnungsrelevante Korrekturen erforderlich, muss der ursprüngliche Text noch lesbar sein. Die Verwendung von Korrekturbändern oder -flüssigkeiten ist in diesen Fällen unzulässig. Sind jedoch abrechnungsrelevante Korrekturen erforderlich, darf dies durch die Verwendung von Korrekturbändern oder -flüssigkeiten für die Abrechnungsfelder Zuzahlung, Gesamtbrutto, Arzneimittel-/ Hilfsmittelnummer, Faktor und Taxe erfolgen. Im Feld Apotheken-Nummer / IK muss der ursprüngliche Text noch lesbar sein. Bei Korrekturen sind die Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung zu beachten.
13. Eine Abrechnung ist nur mit dem vom Leistungserbringer der AOK Bayern für diesen Vertrag angegebenen Institutionskennzeichen der jeweiligen Betriebsstätte möglich, die die Leistung erbracht hat. Es ist Pflicht des Leistungserbringers die Daten seines Institutionskennzeichens zu pflegen. Verzögerungen oder Fehlbuchungen aufgrund nicht zutreffender Daten gehen zu Lasten des Leistungserbringers.
14. Die AOK Bayern begleicht Rechnungen bargeldlos innerhalb von vier Wochen nach Eingang der vollständigen Rechnungsunterlagen. Als Zahltag gilt der Tag der Übergabe des Überweisungsauftrages an ein Geldinstitut. Maßgebend für die Berechnung des Zahlungsziels ist der Tag, an dem alle zu einem Abrechnungsfall gehörenden Unterlagen (Daten und Papierbelege) bei der AOK Bayern vorliegen. Alle Zahlungen erfolgen unter dem Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Prüfung.
15. Die Zahlungen an eine beauftragte zentrale Abrechnungsstelle haben befreiende Wirkung für die AOK Bayern gegenüber dem Leistungserbringer. Wenn eine Abrechnungsstelle beauftragt wird, ist das vorab der AOK Bayern zu melden. Im Übrigen können Forderungen gegen die AOK Bayern nur mit vorheriger Zustimmung der AOK Bayern an Dritte (z. B. Abtretungen an Banken,

Finanzierungsinstitute, verlängerter Eigentumsvorbehalt, usw.) abgetreten bzw. verkauft werden. Die Zustimmung kann die AOK Bayern nur in begründeten Fällen verweigern.

16. Bei mangelnder Prüffähigkeit (z.B. fehlende oder unsortierte Belege, falsche oder fehlende Angaben auf den Belegen oder im Datensatz) oder erheblichen Differenzen (z.B. falsches AC/TK, falsche Hilfsmittelnummer, falsche Verwendungskennzeichen, fehlerhafte Preisangaben) oder der Abrechnung anderer als der in den Anlagen 2a und 2b vereinbarten Preise kann die AOK Bayern dem Leistungserbringer die eingereichten Unterlagen zur Prüfung zurückgeben oder den betreffenden Abrechnungsfall von der Gesamtrechnung absetzen. Die AOK Bayern kann die Bezahlung der Gesamtrechnung des Leistungserbringers vollständig verweigern, wenn der überwiegende Teil der Abrechnungsfälle fehlerhaft ist. Diese Rechte können innerhalb des Zahlungsziels gemäß Absatz 14 geltend gemacht werden. Bei zurückgegebenen oder zurückgewiesenen Rechnungen nach Satz 1 beginnt mit der erneuten Rechnungslegung das Zahlungsziel nach Absatz 14. Der Nachweis des vollständigen Einganges der Abrechnungsunterlagen obliegt dem Leistungserbringer oder dessen Abrechnungsstelle. Bei fehlerhaft erstellten Rechnungen ist die AOK Bayern nicht zur Bezahlung verpflichtet.
17. Wird ein individuell angefertigtes Hilfsmittel vom Versicherten nicht abgeholt, so mahnt der Leistungserbringer den Versicherten zweimal schriftlich zur Abholung des Hilfsmittels unter Fristsetzung. Einen Abdruck der Schreiben übermittelt der Leistungserbringer dem zuständigen Fachbereich Hilfsmittelgenehmigung der AOK Bayern. Wird das Hilfsmittel nach Ablauf der letzten Frist nicht abgeholt, kann der Leistungserbringer den vertraglich vereinbarten Preis abrechnen. Anstelle der Empfangsbestätigung durch den Versicherten vermerkt der Leistungserbringer in diesen Fällen auf der Rückseite der Verordnung im Feld „Vermerke der Krankenkasse“, dass das Hilfsmittel nicht abgeholt wurde. Der Leistungserbringer bewahrt das Hilfsmittel ab Rechnungslegung für drei Monate auf; das Hilfsmittel ist der AOK Bayern auf Verlangen auszuhändigen. Die vom Versicherten zu leistende Zuzahlung und ggf. mit ihm vereinbarten Mehrkosten sind nicht erstattungsfähig.
18. Die Aufrechnung und/oder Verrechnung seitens der AOK Bayern gegen Ansprüche des Leistungserbringers ist nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Gegenansprüchen möglich.

§ 11 Datenschutz / Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

1. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die gesetzlichen Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO), des Sozialgesetzbuches (SGB), der Landesdatenschutzgesetze (LDSG) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) einzuhalten. Der Leistungserbringer stellt sicher, dass diese Bestimmungen seinem Personal bekannt gegeben werden und überwacht deren Beachtung in geeigneter Weise. Dies gilt auch gegenüber einer von ihm beauftragten Abrechnungsstelle. Der Leistungserbringer stellt sicher, dass seine Mitarbeiter zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten schriftlich verpflichtet wurden.
2. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die ihm im Rahmen dieses Vertrages übermittelten bzw. bekannt werdenden, zu schützenden Daten (personenbezogene Patientendaten, Sozialdaten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse), insbesondere die diagnosebezogenen Daten der Versicherten, vertraulich zu behandeln und vor dem Zugriff durch Unbefugte zu schützen und nicht unbefugt an Dritte weiterzugeben. Die gesetzlichen oder sonst zulässigen Übermittlungsbefugnisse bleiben unberührt.
3. Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit unter Berücksichtigung des Stands der Technik gemäß Art. 32 EU-DSGVO, insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Absatz 1, Absatz 2 EU-DSGVO, herzustellen und einzuhalten. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, bei der Durchführung dieses Vertrages die gemäß den Vorschriften der

EU-DSGVO, der maßgebenden LDSG und des BDSG erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen. Insbesondere hat er die zur Durchführung dieses Vertrages von ihm beauftragten Mitarbeiter oder Dritte über die Beachtung der Datenschutzvorschriften zu informieren und zu belehren.

4. Der Leistungserbringer darf die ihm überlassenen Sozialdaten nur zu dem Zweck verarbeiten oder nutzen, zu dem sie an ihn übermittelt wurden. Die Daten dürfen vom Leistungserbringer nicht anderweitig verwendet und nicht länger gespeichert werden, als es für die Auftrags Erfüllung bzw. Abrechnung erforderlich ist. Die gesetzlichen Vorgaben zu den Aufbewahrungsfristen sind einzuhalten.
5. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, gemäß Art. 9 Abs. 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).
6. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, über alle ihm im Zusammenhang mit diesem Vertrag bekannt gewordenen oder noch bekannt werdenden geschäftlichen und betrieblichen Angelegenheiten, auch über das Ende dieses Vertragsverhältnisses hinaus, strengstes Stillschweigen zu bewahren. Er verpflichtet sich, die ihm übergebenen Geschäfts- und Betriebsunterlagen sorgfältig zu verwahren und vor Einsichtnahme Dritter zu schützen.
7. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die AOK Bayern unverzüglich über an die Aufsichtsbehörde nach Art. 33 EU-DSGVO gemeldete Datenschutzverstöße im Zusammenhang mit diesem Vertrag zu informieren.
8. Die Vertraulichkeitsverpflichtung und die Geheimhaltungspflicht des Leistungserbringers und seiner Mitarbeiter bestehen auch über das Vertragsende dauerhaft fort.
9. Der Leistungserbringer haftet gegenüber der AOK Bayern für alle Schäden, die ihr durch dessen Verstöße gegen Datenschutzgesetze entstehen.
10. Bei Beendigung des Vertrages sind sämtliche überlassenen Unterlagen (z. B. nicht realisierte vertragsärztliche Verordnungen oder Kostenübernahmeerklärungen) bzw. Daten für nicht abgeschlossene Versorgungen an die AOK Bayern zurückzugeben und ggf. Mehrfertigungen, die nicht wegen den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten des Leistungserbringers benötigt werden, zu vernichten.

§ 12 Zusammenarbeit mit Dritten

1. Rezeptsammelstellen in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe sowie die Annahme von Verordnungen unter Umgehung des Versicherten (direkte Weitergabe vom Arzt an den Leistungserbringer) sind vorbehaltlich Absatz 2 unzulässig.
2. Die Abgabe von Hilfsmitteln aus Depots in Arztpraxen, Krankenhäusern oder sonstigen medizinischen Einrichtungen sind nach § 128 SGB V unzulässig. Ausgenommen hiervon sind ausschließlich Versorgungen mit Hilfsmitteln, die bei einem Notfall benötigt werden. Eine Notfallversorgung ist unter anderem anzunehmen, wenn
 - aus medizinischen Gründen i.S.d. § 33 Abs. 1 SGB V eine umgehende Versorgung mit einem Hilfsmittel im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit in Anbetracht eines akuten Ereignisses in einer Arztpraxis oder einer medizinischen Einrichtung notwendig ist und
 - die konkret benötigte Versorgung nicht im Vorfeld planbar ist und
 - der Versicherte das Hilfsmittel nicht bei einem Leistungserbringer in der gebotenen Eile selbst besorgen kann oder die Beschaffung durch ihn unzumutbar wäre und
 - der Versicherte unmittelbar nach der Versorgung wieder nach Hause geht, also nicht stationär in einem Krankenhaus verbleibt.

3. Der Leistungserbringer gewährleistet für die aus dem Depot überlassenen Hilfsmittel die einwandfreie Qualität. Er qualifiziert gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV den Arzt im Umgang mit den Hilfsmitteln, es sei denn, diese Einweisung ist bereits durch den Hersteller oder eine andere dazu befugte Person erfolgt.
4. Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen.
5. Unzulässig ist die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer.
6. Unzulässige Zuwendungen sind die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen, die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen. Unzulässig sind deshalb in diesem Zusammenhang insbesondere auch Beteiligungen von Vertragsärzten sowie Ärzten in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen am Unternehmen des Leistungserbringers (z. B. als Gesellschafter), wenn Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen dabei durch ihr Ordnungsverhalten finanziell partizipieren könnten.
7. Eine unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringer und Vertragsärzten sowie Ärzten in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen liegt auch vor, wenn der Leistungserbringer seine Geschäftsräume über den marktüblichen Mietpreisen von Vertragsärzten, Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen anmietet oder der Leistungserbringer Räume unter den marktüblichen Mietpreisen an Vertragsärzte, Krankenhäuser oder andere medizinische Einrichtungen vermietet. Zulässig angemietete oder vermietete Räume müssen eindeutig und für jedermann auf den ersten Blick erkennbar von der Arztpraxis, dem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung räumlich getrennt und separat zugänglich sein.

§ 13 Werbung

1. Werbemaßnahmen des Vertragspartners dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der AOK Bayern beziehen. Näheres ist in der Anlage 4 ausgeführt.
2. Eine gezielte Beeinflussung von Ärzten und/oder Versicherten durch den Leistungserbringer, insbesondere hinsichtlich der Verordnung bzw. Beantragung bestimmter Leistungen oder bestimmter Produkte, ist nicht zulässig. Fachliche Klärungen mit dem Vertragsarzt und/oder fachkundige Beratung des Versicherten sind davon nicht berührt. Sie sollen sich auf das vorhandene Marktangebot, nicht jedoch auf z.B. nur ein Produkt oder Hersteller beziehen.
3. Die Versorgung mit mehrkostenfreien Hilfsmitteln darf vom Vertragspartner hinsichtlich der Qualität und Funktion im Rahmen der Kommunikation mit dem Versicherten / Betreuer / Bevollmächtigten nicht abgewertet werden.

§ 14 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen

1. Die AOK Bayern ist nach § 127 Abs. 7 SGB V dazu verpflichtet, die Einhaltung der den Leistungserbringern obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten zu überwachen. Entsprechend § 127 Abs. 7 SGB V informiert der Leistungserbringer die AOK Bayern auf Anforderung detailliert über die an den Versicherten abgegebenen Leistungen und dabei ggf. auch über die zusätzlichen, mit Mehrkosten verbundenen Leistungen nach § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V. Sofern

die AOK Bayern auffällige Sachverhalte feststellt, hat der Leistungserbringer diese durch eigene Stellungnahmen aufzuklären und die dafür erforderlichen Unterlagen der AOK Bayern nach Maßgabe des § 127 Abs. 7 SGB V zu übermitteln.

2. Soweit die Überprüfung nach Absatz 1 vertraglich vereinbarte Betriebsausstattungen betrifft, hat die AOK Bayern das Recht, während der üblichen Öffnungszeiten die Betriebsstätte durch Beauftragte besichtigen zu lassen. Die AOK Bayern kündigt den Besuch zeitnah an. Der Betriebsinhaber oder sein Beauftragter haben die Möglichkeit die Besichtigung abzulehnen. Die nicht Erweislichkeit der ordnungsgemäßen Leistungserbringung geht in diesem Fall zu Lasten des Leistungserbringers.
3. Erfüllt der Leistungserbringer seine vertraglichen oder gesetzlichen Pflichten gegenüber dem Versicherten oder der AOK Bayern nicht, nicht rechtzeitig oder verstößt er in sonstiger Weise gegen vertragliche oder gesetzliche Pflichten gegenüber dem Versicherten oder der AOK Bayern, so kann ihn die AOK Bayern bei Verschulden des Leistungserbringers unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit abmahnen, eine Vertragsstrafe gemäß Absatz 6 aussprechen oder den Vertrag gemäß § 15 Abs. 1 Satz 4 außerordentlich kündigen.
4. Die AOK Bayern räumt dem betroffenen Leistungserbringer vor Maßnahmen nach Absatz 3 die Möglichkeit zur Stellungnahme ein.
5. Als Verstöße im Sinne von Absatz 3 gelten insbesondere:
 - a) Missbräuchliche oder vorsätzliche Berechnung nicht erbrachter Leistungen,
 - b) Abgabe von Hilfsmitteln, die in ihrer Ausführung nicht der Genehmigung und / oder Abrechnung entsprechen (ausgenommen davon sind Hilfsmittel, die der Versicherte gemäß § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V mit Mehrkosten gewählt hat)
 - c) Nichterfüllung bzw. Wegfall der Voraussetzungen nach §§ 3 und 4
 - d) Leistungserbringung mit groben Mängeln, welche geeignet sind, die medizinische und therapeutische Zielsetzung der ärztlichen Verordnung zu gefährden
 - e) Leistungserbringung durch fachlich nicht ausreichend qualifizierte Mitarbeiter
 - f) Verstoß gegen Beratungs- und/oder Dokumentationspflichten gemäß § 7 Abs. 1 bis 3,
 - g) unzulässige Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (vgl. § 12 Abs. 2),
 - h) Beteiligung von Ärzten gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger Vorteile an der Durchführung der Versorgung von Hilfsmitteln oder Gewährung solcher Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln (vgl. § 12 Abs. 4 bis 7)
 - i) unberechtigte Änderung der ärztlichen Verordnung
 - j) wiederholter oder schwerer Verstoß gegen den Datenschutz
 - k) unterlassene Mitteilung über Veränderungen, die das Vertragsverhältnis berühren (insbesondere den Wegfall der in § 3 genannten Voraussetzungen)
 - l) Nichterfüllung der gemäß § 3 Absatz 6 übertragenen Aufgaben
6. Sofern die Voraussetzungen nach Absatz 3 gegeben sind, kann die AOK Bayern nach billigem Ermessen die Zahlung einer angemessenen Vertragsstrafe fordern. Die Gesamthöhe aller Vertragsstrafen innerhalb eines Kalenderjahres ist beschränkt auf 5 % des Nettorechnungsbetrages des vergangenen Kalenderjahres nach diesem Vertrag. Sofern im vergangenen Kalenderjahr keine Abrechnungen mit der AOK Bayern auf Basis dieses Vertrages erfolgten, gilt stattdessen der bis zum Inkrafttreten des Vertrages abgerechnete Bruttorechnungsbetrag in dem von diesem Vertrag umfassten Versorgungsbereich.
7. Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße gegen die Regelungen der Absätze 5 g) oder h) kann der Leistungserbringer zudem für die Dauer von bis zu 2 Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden (§ 128 Abs. 3 SGB V).
8. Unabhängig von den Maßnahmen gemäß Absatz 3 hat der Leistungserbringer der AOK Bayern den durch die Vertragsverletzung entstandenen Schaden zu ersetzen. Vertragsstrafen gemäß Absatz 6 werden dabei angerechnet.

§ 15 Inkrafttreten / Kündigung des Vertrages

1. Dieser Vertrag tritt am 01.10.2022 in Kraft. Für genehmigungsfrei abrechenbare Hilfsmittel ist der Zeitpunkt der Abgabe maßgebend; bei genehmigungspflichtigen Hilfsmitteln der Tag der ärztlichen Verordnung. Er kann mit einer Frist von drei Monaten zum Monatsende, erstmals zum 30.09.2024 schriftlich gekündigt werden. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
2. Werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Inkrafttreten dieses Vertrages gemäß § 36 SGB V Festbeträge festgesetzt, die unterhalb der in den Anlagen 2a und 2b vereinbarten Preise liegen, treten die Festbeträge einschließlich der Leistungsinhalte anstelle der Vertragspreise.
3. Zwischen den vertragsschließenden Parteien vereinbarte spätere Änderungen dieses Vertrages oder seiner Anlagen gelten auch für die beigetretenen Leistungserbringer, sofern sie von einer der vertragschließenden Parteien informiert wurden und nicht von ihrem Sonderkündigungsrecht nach Absatz 4 Gebrauch gemacht haben.
4. Ein beigetretener Leistungserbringer kann über das Kündigungsrecht nach Absatz 1 hinaus sein Vertragsverhältnis innerhalb von 4 Wochen nach schriftlicher Bekanntgabe einer Änderung dieses Vertrages ohne Angabe von Gründen gegenüber der AOK Bayern fristlos schriftlich kündigen.
5. Die Preisvereinbarung (Anlagen 2a und 2b) kann von der AOK Bayern oder dem vertragschließenden Verband / Leistungserbringer mit einer Frist von drei Monaten zum Monatsende, erstmals zum 31.03.2023 schriftlich gekündigt werden, ohne dass dies den Vertrag an sich berührt.

§ 16 Schlussbestimmung

1. Änderungen des Vertrages – einschließlich der Änderung dieser Klausel – bedürfen der Schriftform.
2. Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt.
3. Die Vertragsparteien sind einander verpflichtet, unwirksame Bestimmungen durch gesetzlich zulässige, dem Sinn und Zweck dieses Vertrages entsprechende Regelungen zu ersetzen. Dies gilt auch für den Fall, dass der bestehende Vertrag Lücken enthält, die der Ergänzung bedürfen.

München, 29.09.2022

Ort, Datum

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse

Ort, Datum

Anlage 1 Qualitäts- und Dienstleistungsstandards

zum Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie zwischen der AOK Bayern und

Nach den Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V können neben der gesetzlich vorgeschriebenen Präqualifizierung weitergehende, auftragsbezogene Kriterien Bestandteil der Verträge nach § 127 SGB V sein. Die nachstehenden Qualitäts- und Dienstleistungsstandards stellen im Sinne des § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V die Qualität der Versorgung der Versicherten der AOK Bayern sicher. Ein Leistungserbringer kann nur dann Vertragspartner der AOK Bayern sein, wenn er auch diese Anforderungen erfüllt.

Der Leistungserbringer stellt für das unmittelbar mit der Beratung und Versorgung der Versicherten der AOK Bayern betraute Personal die regelmäßige Teilnahme (mindestens alle 2 Jahre) an Seminaren und Weiterbildungen über Material-, Funktions- und Produkteigenschaften der von diesem Vertrag umfassten Hilfsmittel sicher. Auf Verlangen der AOK Bayern legt der Leistungserbringer entsprechende Nachweise vor.

Das Fachpersonal muss in der Weise angestellt sein, dass während der üblichen Geschäftszeiten die kontinuierliche Beratung und Versorgung der Versicherten sowie Änderungen, Instandsetzungen, Instandhaltungen und Ersatzbeschaffung gewährleistet werden kann.

Der Leistungserbringer verfügt über umfassende Kenntnisse der Maskensysteme, um Maskenberatungen durchführen zu können. Bei der Erstversorgung und bei Maskenumstellungen sind ggf. mehrere Masken zu testen. Hierzu ist ein herstellerübergreifendes Sortiment an Testmasken vorzuhalten, auf das kurzfristig zurückgegriffen werden kann. Die Maskenhistorie ist zu dokumentieren. Einem Antrag auf eine Individualmaske ist die Auflistung der erprobten Modelle beizufügen.

Bei der Maskenanpassung ist der Versicherte darauf hinzuweisen, dass die Passgenauigkeit und der Sitz durch den Leistungserbringer nachzukontrollieren sind. Diese Leistung ist den Versicherten als Qualitäts- und Servicestandard durch den Leistungserbringer zu unterbreiten.

Für die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie sowie Zubehör gelten die Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnis in der jeweils gültigen Fassung.

Der Leistungserbringer informiert den Versicherten - soweit erforderlich - über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess. Notwendige Termine stimmt er mit dem Versicherten ab.

Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln vorkommen können, werden abgeklärt.

Die Produktauswahl berücksichtigt mindestens die Indikation / Diagnose gemäß der vertragsärztlichen Verordnung, körperliche Einschränkungen beim Versicherten, das therapeutische Ziel, die Fähigkeit und den Willen das Produkt zu nutzen und soweit erforderlich das soziale Umfeld.

Die Abgabe des Hilfsmittels ist - soweit erforderlich - mit dem Ausprobieren durch den Versicherten und der Einweisung in den Gebrauch verbunden. Der Versicherte erhält Hinweise zur Reinigung, zur Wartung, soweit sie vom Hersteller vorgeschrieben ist, und die Gebrauchsanweisung. Er ist auf die Verfahrensweisen bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen. Der Versicherte erhält die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.

Anlage 2 Preisvereinbarung

zum Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie zwischen der AOK Bayern und

1. Der Vertrag regelt die Versorgung der Versicherten der AOK Bayern mit Hilfsmitteln der in den Anlagen 2a und 2b genannten Produktuntergruppen/-arten einschließlich aller zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden notwendigen Leistungen. Die Anlagen 2a und 2b regeln die Vergütung für die nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen.
2. Mit den in den Anlagen 2a und 2b vereinbarten Vertragspreisen sind alle vertraglichen Pflichten und Nebenpflichten vorbehaltlich § 7 Abs. 3 abgegolten. Insbesondere sind die fachgerechte Versorgung mit den Hilfsmitteln und alle damit zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden notwendigen Leistungen wie Beratung, Ausprobieren, Anleitung, Anpassung, Porto, Fracht, Abgabe sowie Nachbetreuungen der Versicherten oder deren betreuenden Personen abgegolten.
3. Eine häusliche Behandlung mit Systemen zur Schlafapnoe-Therapie setzt eine analog der aktuellen Fassung der Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinien) durchgeführte Differenzialdiagnostik voraus.
4. Wird für die Verordnung von Systemen zur Schlafapnoebehandlung zwischen der Bayerischen Gesellschaft für Schlafmedizin und der Krankenkasse ein Vordruck vereinbart, ist ausschließlich dieser zu verwenden. Die Krankenkasse stellt sicher, dass die Vertragsärzte bzw. Krankenhäuser ausschließlich diese Vordrucke verwenden. Sofern hiervon abgewichen wird, erfolgt zwischen der Krankenkasse und dem Leistungserbringer eine Abstimmung über die weitere Vorgehensweise.
5. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die Gerätehistorie zu dokumentieren.
6. Der Leistungserbringer liefert das Hilfsmittel nach Vorliegen einer ärztlichen Verordnung an den Versicherten aus, überlässt es ihm und gewährleistet eine einwandfreie Beschaffenheit so wie Betriebs- und Funktionsfähigkeit während der gesamten Versorgungsdauer.
7. Der Leistungserbringer trifft die Entscheidung, ob die Versicherten mit einem neuen oder einem wiederaufbereiteten Hilfsmittel versorgt werden. Für die Produktauswahl gelten die Bestimmungen der Hilfsmittel-Richtlinien, des Hilfsmittelverzeichnisses sowie des Medizinproduktegesetzes (MPG).
8. Der Leistungserbringer stellt dem Versicherten das medizinisch notwendige Hilfsmittel sowie die vertraglich vereinbarten Dienstleistungen unentgeltlich zur Verfügung. Hiervon ausgenommen ist die gesetzliche Zuzahlung, die bei Therapiebeginn und bei der Lieferung von Individualmasken zu erheben ist.
9. Die Versorgung basiert auf Versorgungspauschalen (sechsmonatige Erstpauschale und zwölfmonatige Folgepauschalen).
10. Die sechsmonatige Erstpauschale ist bei jeder Neuversorgung (erstmalige Versorgung, nicht Umversorgung) eines Versicherten anzusetzen und ohne vorherige Genehmigung bei Vorliegen der versicherungsrechtlichen Voraussetzungen direkt abrechenbar.
11. Nach Ablauf der Erstpauschale hat der Leistungserbringer dem zuständigen Hilfsmittel-Fachteam der Krankenkasse einen Kostenvoranschlag mit Angabe der Betriebsstunden und der Verordnung zu übermitteln, es sei denn, dem Leistungserbringer liegt ein konkreter Auftrag der Krankenkasse vor. Mit der Ermittlung der Betriebsstunden kann nach dem vollendeten dritten Monat begonnen werden. Maßgeblich für die Beurteilung des Erfolges ist die durchschnittliche Nutzung des Hilfsmittels, wobei hier eine Nutzungsdauer von mindestens vier Stunden pro Nacht nachzuweisen ist.

12. Kann der Leistungserbringer die Betriebsstunden nicht ermitteln, übergibt er den Vorgang dem zuständigen Hilfsmittel-Fachteam zur Prüfung. Zur Dokumentation des subjektiven Therapieerfolgs und der Betriebsstunden ist ein persönliches Aufsuchen durch Mitarbeiter des Leistungserbringers bzw. Dritte nicht erforderlich, jedoch sind mindestens 2 Kontaktversuche nachzuweisen
13. Der Leistungserbringer erhält grundsätzlich innerhalb von 10 Arbeitstagen eine Information, über die Leistungsentscheidung der Krankenkasse. Ist innerhalb dieser Zeit keine Leistungsentscheidung möglich, erhält der Leistungserbringer eine Zwischennachricht.
14. Nach Ablauf der ersten Folgepauschale kann jährlich unter folgenden Bedingungen eine weitere Folgepauschale abgerechnet werden:
 - Der Versicherte war bereits vor Vertragsbeginn mit einem Schlafapnoe-Therapiegerät versorgt und der vorige Vergütungspauschalzeitraum ist abgelaufen.
 - Die Versorgung eines Versicherten seit Vertragsbeginn ist nach Ablauf der vorigen Pauschale erfolgreich verlaufen.
15. Wechselt ein Versicherter den Kostenträger, oder den Leistungserbringer, ist – auch für die Folgepauschale – eine Genehmigung erforderlich. Der früheste Beginn der Folgepauschale ist der Beginn der Versicherung.
16. Die Krankenkasse ist jederzeit berechtigt, die Versorgung in der ihr geeignet erscheinenden Form nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen.
17. Der Leistungserbringer bleibt auch während der Versorgung Eigentümer der nach dieser Vereinbarung abgegebenen Hilfsmittel und übernimmt die Betreiberpflichten im Sinne des Medizinproduktegesetzes.
18. Der Leistungserbringer hat auf jedem nach dieser Vereinbarung ausgelieferten Hilfsmittel seinen Namen und die Notdienst-Telefonnummer anzugeben.
19. Der Leistungserbringer hat die Versorgung inklusive aller Dienst- und Serviceleistungen bis zum Ende der bereits von der Krankenkasse vergüteten Versorgungsdauer sicherzustellen, auch wenn der Vertrag durch Kündigung oder aus sonstigen Gründen endet. Dies gilt auch bei Betriebsaufgabe bzw. –veräußerung.
20. Die Umversorgung auf ein Gerät einer anderen Produktuntergruppe ist stets genehmigungspflichtig. Der Leistungserbringer hat einen Kostenvoranschlag über das neu verordnete Hilfsmittel an das zuständige Hilfsmittel-Fachteam der Krankenkasse zu senden. Erfolgt eine Umversorgung von den Produktuntergruppen 14.24.20 oder 14.24.21 in die Produktuntergruppe 14.24.22 oder 14.24.23, beginnt mit der Genehmigung ein neuer Versorgungszeitraum.
21. Wird das Hilfsmittel vor Ablauf des Versorgungszeitraumes zurückgeholt, ist die Krankenkasse von der Rückholung unverzüglich schriftlich zu verständigen.
22. Der Leistungserbringer erhält eine schriftliche Mitteilung von der Krankenkasse, sofern diese Kenntnis über den Wegfall der Notwendigkeit erlangt. Die Rückholung des Hilfsmittels ist unverzüglich vorzunehmen.
23. Kann der Leistungserbringer aufgrund eines Umzuges des Versicherten (außerhalb Bayerns) die Versorgung nicht sicherstellen oder endet die Mitgliedschaft bei der Krankenkasse durch Kassenwechsel, ist die bereits bezahlte Versorgungspauschale für die Restlaufzeit anteilig zurück zu erstatten (1/12 bei Folgepauschalen je voller Monat Restlaufzeit).

24. Über die anteilige Rückerstattung werden der Versicherte und der Leistungserbringer von der Krankenkasse schriftlich informiert. Der Vergütungsanspruch endet mit Ende der Mitgliedschaft oder mit dem Monat der Information des Leistungserbringers, in allen andern Fällen mit Ablauf der aktuellen Versorgungspauschale. In jedem Fall hat der Leistungserbringer bei der Erstversorgung einen Anspruch auf die Erstpauschale. Stellt der Versicherte das Hilfsmittel nicht innerhalb einer Frist von 14 Tagen dem Leistungserbringer zur Verfügung, ist der Leistungserbringer berechtigt, dem Versicherten die entstehenden Kosten in Rechnung zu stellen.

**Anlage 2a Vergütung für Schlafapnoe-Therapiegeräte (Produktuntergruppe 14.24.20, 14.24.21, 14.24.22 und 14.24.23.)
Versorgungsbereich 14A**

zum Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie zwischen der AOK Bayern und der [REDACTED]

Positionsum- mer *	Bezeichnung	Verw.-Kenn- zeichen	Preis in EUR netto	Zuzahlungs- pflicht	MwSt.	Genehmi- gungspflicht
14.24.20*						
14.24.21*	CPAP Gerät (ein Druckniveau) – Erstpauschale (6 Monate)	20	201,40	X	1	
14.24.20*						
14.24.21*	CPAP Gerät (ein Druckniveau) – erste Folgepauschale (12 Monate)	08	223,66		1	X
14.24.20*						
14.24.21*	CPAP Gerät (ein Druckniveau) – ab der zweiten Folgepauschale (12 Monate)	09	219,44		1	
14.24.22*						
14.24.23*	Bilevel CPAP Gerät (zwei Druckniveaus) – Erstpauschale (6 Monate)	20	222,60	X	1	
14.24.22*						
14.24.23*	Bilevel CPAP Gerät (zwei Druckniveaus) – erste Folgepauschale (12 Monate)	08	424,00		1	X
14.24.22*						
14.24.23*	Bilevel CPAP Gerät (zwei Druckniveaus) – ab der zweiten Folgepauschale (12 Monate)	09	416,00		1	

Mehrwertsteuer: 1 = voller MwSt.-Satz, 2 = ermäßigter MwSt.-Satz

* Die fehlenden Ziffern bei den Produktuntergruppen sind durch die letzten vier Ziffern des jeweiligen Produkts zu ergänzen.

Nach aktueller Auffassung handelt es sich bei CPAP-Geräten der Produktgruppe 14 um nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung i. S. d Anlage 1 der MPBetreibV. Die Aufgaben der STK gemäß § 11 MPBetreibV übernimmt gemäß § 3 Abs. 6 der Leistungs-erbringer in vollem Umfang.

Die Vertragsparteien verständigen sich unverzüglich nach Bekanntgabe verbindlicher Herstellervorgaben zur STK über eine entsprechende Anpassung des Vertrages, insbesondere um den Prüfumfang der STK vertraglich festzulegen und eine entsprechende Vergütungspauschale zu vereinbaren. Bis dahin gilt das Kostenvoranschlagsverfahren.

**Anlage 2b Vergütung für Individuell angefertigte Masken zur Adaption respiratorischer Systeme (Produktuntergruppe 14.24.19.)
Versorgungsbereich 14C**

zum Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie zwischen der AOK Bayern und der [REDACTED]

Positionsum- mer *	Bezeichnung	Verw.-Kenn- zeichen	Preis in EUR netto	Zuzahlungs- pflicht	MwSt.	Genehmi- gungspflicht
	Sonstiges:					
14.00.24.1670	Individuell gefertigte Masken zur CPAP-Versorgung*	00	nach KV		1 oder 2	X

Mehrwertsteuer: 1 = voller MwSt.-Satz, 2 = ermäßigter MwSt.-Satz

* Individuell gefertigte Masken sind getrennt von Grundhilfsmitteln zu beantragen und abzurechnen.

Anlage 3 Mehrkostenerklärung des Versicherten
(mit Dokumentation über die Beratung nach § 127 Abs. 5 SGB V)

**zum Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie zwischen der
AOK Bayern und der [REDACTED]**

Angaben zum Leistungserbringer

Firma: _____

IK: _____

Angaben zum Versicherten

Name: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Versichertennummer: _____

Durch ärztliche Verordnung vom _____ wurde mir das/die nachfolgend bezeichnete/n Hilfsmittel verordnet:

Ich bestätige hiermit, dass mich mein gewählter Leistungserbringer vor der Versorgung mit dem/den verordneten Hilfsmittel/n, mithin vor Inanspruchnahme von Leistungen gemäß § 33 Abs.1 S.1 u. 5 SGB V, umfassend beraten hat.

Die Beratung zeigte mir auf, welche Hilfsmittel und welche zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen (z. Bsp.: notwendige Anpassungen, Änderungen, Instandsetzungen, Ersatzbeschaffung, Ausbildung im Gebrauch des Hilfsmittels) in meiner konkreten Situation, insbesondere unter Beachtung meiner individuellen Indikation, geeignet und medizinisch notwendig sind. Ich wurde hierbei über das vorhandene Angebotsspektrum der in Betracht kommenden Produkte / Hilfsmittel informiert, die als Sachleistung ohne Mehrkosten für mich beansprucht werden können.

Im Ergebnis der Beratung habe ich mich bewusst für eine Versorgungsvariante entschieden, welche mit von mir zu tragenden Mehrkosten und gegebenenfalls höheren Folgekosten (z.B. bei Reparaturen und Wartungen) verbunden ist.

Die Mehrkosten betragen: _____ EUR.

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r

Anlage 4 Werbung

zum Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie zwischen der AOK Bayern und der [REDACTED]

Werbung hat den Charakter der Bedarfsweckung und Bedarfslenkung auf bestimmte Produkte.

Auf dem Markt der Gesundheitsleistungen gilt jedoch die Besonderheit, dass der eigentliche Nachfrager von Gesundheitsleistungen, der Versicherte, nur ein begrenztes Verlangen hat, die Leistung preisgünstig zu bekommen, da die Kosten von seiner Krankenkasse übernommen werden.

Eine Werbung für Gesundheitsleistungen berührt mithin weniger den eigentlichen Nachfrager der Leistungen als vielmehr die Krankenkasse. Aus dieser Sicht ist eine Werbemaßnahme dann unzulässig, wenn sie darauf gerichtet ist, Versicherte zur Inanspruchnahme von Vertragsleistungen zu veranlassen, die dem Gesundheitszustand nach nicht notwendig sind.

Die Grenzen zwischen einer zulässigen Information des Versicherten / Kunden und einer unzulässigen Werbemaßnahme sind dabei fließend. Für die Krankenkasse wird die Werbemaßnahme erst dann relevant, wenn sie über das als Information zulässige Maß hinausgeht. Als Beispiel einer unzulässigen Werbemaßnahme sind Anschreiben von Vertragspartnern an ihre „Kunden“ zu nennen, in denen sie darauf hinweisen, dass turnusmäßig ein neuer Leistungsanspruch bestehen würde oder Anzeigen in Print- oder elektronischen Medien, mit denen die Begehrlichkeit geweckt werden soll.

Auf die Leistungen der Krankenversicherung haben die Versicherten zwar einen Rechtsanspruch, Art und Umfang der Leistungen ergeben sich aber einzig und allein aus den medizinischen Erfordernissen. Diese sind im ergänzenden Recht genau definiert. Der Arzt trifft die Verordnung nach pflichtgemäßem Ermessen. Es bleibt mithin kein Raum für eine Information der Versicherten über die Leistungspflicht der Krankenkasse durch den Leistungserbringer.

Unzulässig ist die Werbung in Arztpraxen, deren Zugängen oder anderen Räumlichkeiten, wenn Versicherte dadurch beeinflusst werden sollen, sich bestimmte Artikel/Leistungen verordnen zu lassen. Ebenso die gezielte Beeinflussung des Arztes, bestimmte Artikel namentlich zu verordnen. Gleichfalls darf dadurch die freie Wahl der Versicherten unter den Leistungserbringern nicht beeinflusst werden. Insbesondere sollte eine Vermischung zwischen dem gesetzlichen Leistungsanspruch des Versicherten und dem privatrechtlichen Leistungsangebot des Vertragspartners vermieden werden.

Der gezielte Hinweis an Versicherte auf vorgeschriebene sicherheits- und messtechnische Kontrollen sowie vom Hersteller vorgegebene Wartungsfristen gelten nicht als unzulässige Werbung.

Anlage 5 Beitrittserklärung

zum Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie zwischen der AOK Bayern und der [REDACTED]

Leistungserbringergruppenschlüssel (AC/TK 15/02 515)

(Name des Leistungserbringers)

(Straße)

(Postleitzahl und Ort)

(Institutionskennzeichen)

Hiermit erkläre/n ich/wir ab _____ meinen/unseren Beitritt zu dem zwischen der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse und der [REDACTED] zum 01.10.2022 geschlossenen Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Schlafapnoe-Therapie. Ich/Wir versorge/n in den folgenden vom Vertrag umfassten Versorgungsbereichen:

- Schlafapnoe-Therapiegeräte (Produktgruppe 14 – Versorgungsbereich 14A11)
- Individuell gefertigte Masken zur CPAP-Versorgung (Produktgruppe 14 – Versorgungsbereich 14C13)

Mit dem Beitritt kommt ein eigenständiges Vertragsverhältnis zustande. Der Vertragsbeitritt wird erst mit Zugang der Beitrittserklärung sowie einer gültigen Präqualifizierung und der Nachweise gemäß § 3 Abs. 4 des Vertrages bei der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse für die Zukunft wirksam. Geht der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse die Beitrittserklärung vor dem in § 15 Abs. 1 genannten Zeitpunkt des Inkrafttretens zu, beginnt der Vertrag erst zu diesem Zeitpunkt.

Ein Exemplar dieses Vertrages nebst allen Anlagen liegt mir/uns vor und ich/wir lasse/n den Vertrag in seiner Gesamtheit gegen mich/uns gelten. Als Vertragspartner erkläre/n ich/wir mich/uns bereit, die sich für mich/uns aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten ordnungsgemäß und mit größter Sorgfalt einzuhalten und zu erfüllen.

Weiterhin erkläre/n ich/wir, dass ich/wir meinem/unserem Beitritt zeitlich nachfolgende, zwischen den vertragsschließenden Parteien vereinbarte Änderungen dieses Vertrages oder seiner Anlagen gegen mich/uns gelten lasse, sofern ich/wir von einer der vertragsschließenden Parteien informiert wurden und nicht innerhalb von 4 Wochen nach Bekanntgabe der Vertragsänderungen von meinem/unserem fristlosen Sonderkündigungsrecht nach § 13 Abs. 5 des Vertrages Gebrauch gemacht habe/n.

Ort, Datum

Unterschrift
des/der Zeichnungsberechtigten

Die AOK Bayern bestätigt den Beitritt und den Vertragsbeginn schriftlich.