

Vertrag gemäß § 127 Abs. 1 SGB V über die Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 24 (Beinprothesen)

zwischen der

**AOK Baden-Württemberg
Presselstr. 19
70191 Stuttgart**

- im Folgenden AOK Baden-Württemberg genannt -

und

XXX

- im Folgenden Verband genannt -

- beide im Folgenden „Vertragsparteien“ genannt -

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Gegenstand des Vertrages	3
§ 2 Geltungsbereich des Vertrages	3
§ 3 Leistungsvoraussetzungen	4
§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung	5
§ 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).....	5
§ 6 Ärztliche Verordnung	6
§ 7 Genehmigung	7
§ 8 Art und Umfang der Versorgung	8
§ 9a Allgemeine Ausführungen zur Versorgung mit Beinprothesen	11
§ 9b Interimsversorgung.....	11
§ 9c Definitivversorgung.....	12
§ 9d Probeversorgung zur Funktionsbauteilerprobung	14
§ 9e Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzung	14
§ 10 Vergütung	16
§ 11 Zuzahlungen	17
§ 12 Abrechnung	18
§ 13 Gewährleistung, Haftung, Insolvenz	20
§ 14 Öffentlichkeitsarbeit/Werbung.....	21
§ 15 Zusammenarbeit mit Dritten	21
§ 16 Datenschutz/Schweigepflicht	22
§ 17 Qualitätssicherung	23
§ 18 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen.....	24
§ 19 Inkrafttreten, Dauer, Beendigung und Kündigung	25
§ 20 Schlussbestimmungen	26

§ 1 Gegenstand des Vertrages

- (1) Gegenstand dieses Vertrages gemäß § 127 Abs. 1 SGB V ist die mehrkostenfreie Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg sowie aller durch die AOK Baden-Württemberg betreuten Anspruchsberechtigten (nachfolgend Versicherte genannt) nach § 33 i. V. m. § 127 Abs. 1 SGB V mit den in der Anlage 1 aufgeführten Hilfsmitteln der Produktgruppe 24 (Beinprothesen) entsprechend des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V in der jeweils gültigen Fassung sowie alle damit in Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen.
- (2) Die nachfolgend benannten Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages:

Anlage 1	Vergütungsvereinbarung
Anlage 2	Elektronischer Kostenvoranschlag (eKVA)
Anlage 3	Versorgungsdokumentation
Anlage 4	Profilerhebungsbogen
Anlage 5a	Maßblatt Fußprothesen
Anlage 5b	Maßblatt Unterschenkelprothesen
Anlage 5c	Maßblatt Knie-Ex-Prothesen
Anlage 5d	Maßblatt Oberschenkelprothesen
Anlage 5e	Maßblatt Hüft-Ex-Prothesen
Anlage 6	Anforderungen an die Bild-/Videodokumentation/Ganganalyse
Anlage 7	Einwilligungserklärung Bild-/Videoaufnahmen/Ganganalyse
Anlage 8	Mehrkostenerklärung der Versicherten
Anlage 9	Erklärung der Versicherten zum Erhalt eines Hilfsmittels
Anlage 10	Beitrittserklärung für Verbandsmitglieder

- (3) Die Anlagen 2 bis 10 dienen der Erleichterung der Kommunikation bzw. der Administration zwischen den Vertragsparteien. Die Anlagen können in ihrem Layout von der im Vertrag abgebildeten Variante abweichen. Die vorgegebenen Inhalte müssen jedoch enthalten sein; inhaltliche Änderungen und/oder Ergänzungen sind nicht zulässig.

§ 2 Geltungsbereich des Vertrages

- (1) Der Geltungsbereich dieses Vertrages umfasst alle vertragsgegenständlichen Versorgung für Versicherte der AOK Baden-Württemberg im Bereich der Bundesrepublik Deutschland.
- (2) Dieser Vertrag gilt für die Mitgliedsbetriebe des Verbandes, soweit sie diesem Vertrag beigetreten sind (Anlage 10) (im Folgenden „Vertragspartner“ genannt). Der Beitritt ist gegenüber der AOK Baden-Württemberg in schriftlicher Form zu erklären, nebst der Verpflichtung, die Vertragsinhalte in ihrer jeweils aktuellen Fassung uneingeschränkt anzuerkennen. Der jeweilige Mitgliedsbetrieb des Verbandes sendet die Beitrittserklärung mit dem dazugehörigen Präqualifizierungszertifikat sowie Nachweisen zu den jeweiligen ggf. vertragsspezifischen Anforderungen an das zuständige Experten-Center Hilfsmittel (EC Hilfsmittel) der AOK Baden-Württemberg (siehe Abs. 3). Der jeweilige Mitgliedsbetrieb des Verbandes erhält von der AOK Baden-Württemberg eine Bestätigung über den Beitritt. Der Beitritt wird frühestens mit Zugang der Beitrittserklärung des Mitgliedsbetriebes wirksam.
- (3) Andere Leistungserbringer haben gemäß § 127 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit, diesem Vertrag über das jeweils zuständige EC Hilfsmittel zu gleichen Bedingungen beizutreten. Das jeweils zuständige EC Hilfsmittel richtet sich nach dem Sitz (Postleitzahl) des

Leistungserbringers. Die Ansprechpartnersuche sowie die Vorlage zur Erklärung des Beitritts sind im AOK Gesundheitspartner-Portal unter <https://www.aok.de/gp/> abrufbar.

- (4) Für etwaige Filialbetriebe der Leistungserbringer ist der Beitritt jeweils gesondert zu diesem Vertrag zu erklären. Filialbetriebe sind Betriebsstätten, in denen Leistungen nach diesem Vertrag erbracht werden.
- (5) Zwischen dem Verband und der AOK Baden-Württemberg vereinbarte spätere Änderungen dieses Vertrages oder seiner Anlagen gelten auch für die am Vertrag teilnehmenden Mitglieder des Verbandes. Für nach Abs. 3 beigetretene Leistungserbringer gelten die vorgenannten Änderungen nur, soweit die beigetretenen Leistungserbringer nicht von ihrem Sonderkündigungsrecht nach Abs. 6 Gebrauch gemacht haben.
- (6) Ein nach Abs. 3 beigetretener Leistungserbringer kann über das Kündigungsrecht nach § 19 Abs. 2 hinaus sein Vertragsverhältnis innerhalb von vier Wochen nach schriftlicher Bekanntgabe einer Änderung dieses Vertrages ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der AOK Baden-Württemberg kündigen.

§ 3 Leistungsvoraussetzungen

- (1) Voraussetzung für die Leistungserbringung nach diesem Vertrag ist, dass der Vertragspartner die Anforderungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfüllt. Dabei sind die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V i. V. m. den Empfehlungen des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) in der jeweils gültigen Fassung für die gesamte Vertragslaufzeit einzuhalten.
- (2) Das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist vom Vertragspartner und seinen am Vertrag teilnehmenden Betriebsstätten vor Vertragsbeginn mittels Präqualifizierungsurkunde gegenüber dem jeweils zuständigen EC Hilfsmittel nachzuweisen.
- (3) Der Vertragspartner ist nach Maßgabe dieses Vertrages nur zur Abgabe derjenigen Hilfsmittel berechtigt, für welche er die Eignung nach den vorgenannten Regelungen gegenüber der AOK Baden-Württemberg nachgewiesen hat und darf Verordnungen nur für diese Produktbereiche entgegennehmen. Der Vertragspartner ist berechtigt, in allen Filialbetrieben Verordnungen anzunehmen, sofern die Versorgung über eine entsprechend geeignete Betriebsstätte des Vertragspartners sichergestellt ist.
- (4) Der Vertragspartner hat das Vorliegen der vorgenannten Anforderungen während des gesamten Vertragszeitraumes sicherzustellen. Änderungen, welche die Eignung des Vertragspartners – insbesondere im Hinblick auf die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 bis 3 – berühren, hat der Vertragspartner dem zuständigen EC Hilfsmittel unverzüglich mitzuteilen.
- (5) Sofern der Vertragspartner die Leistungserbringung nach diesem Vertrag über mehrere Betriebsstätten sicherstellt, so gelten die vorgenannten Anforderungen für jede einzelne Betriebsstätte. Der Vertragspartner ist darüber hinaus verpflichtet, der AOK Baden-Württemberg unverzüglich ein gesondertes Institutionskennzeichen (IK) für jede versorgende Betriebsstätte mitzuteilen.
- (6) Zur persönlichen und hilfsmittelbezogenen Beratung, Einweisung und Versorgung der Versicherten und/oder der betreuenden Personen setzt der Vertragspartner in ausreichender

Anzahl qualifizierte Beschäftigte ein, die die Voraussetzungen nach § 83 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) erfüllen.

- (7) Der Vertragspartner trägt dafür Sorge, dass sich die Beschäftigten in Bezug auf die ver-tragsgegenständlichen Hilfsmittel regelmäßig (alle zwei Jahre) fortbilden und über die von den Herstellern von Prothesenbauteilen gegebenenfalls geforderten Produktzertifizierungen verfügen. Die Qualifikation der Beschäftigten und die Produktzertifizierungen sind der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen in geeigneter Form schriftlich nachzuweisen.

§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung

- (1) Der Vertragspartner gewährleistet die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit mehrkostenfreien Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V i. V. m. § 12 SGB V.
- (2) Der Vertragspartner hält die zur Versorgung medizinisch notwendigen Hilfsmittel in geeig-neter und ausreichender Anzahl, Beschaffenheit und Ausstattung vor. Eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Produkten wird dabei berücksichtigt. Gleiches gilt für die aus-reichende Vorhaltung der regelmäßig benötigten Ersatz- und Zubehörteile sowie von Ver-brauchsmaterial.
- (3) Die Qualität der Hilfsmittel hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen und technischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem Ziel der Versorgung gerecht zu wer-den. Der Vertragspartner behandelt alle Versicherten nach gleichen Grundsätzen; eine Ri-sikoselektion ist ausgeschlossen.
- (4) Der Vertragspartner verpflichtet sich, die jeweils aktuellen einschlägigen medizinprodukte-rechtlichen Bestimmungen, Richtlinien und Empfehlungen, insbesondere die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), das MPDG sowie das Arbeitssicherheitsge-setz und die Empfehlungen des GKV-SV zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten.
- (5) Der Vertragspartner verpflichtet sich, Versicherte ausschließlich mit solchen Hilfsmitteln zu versorgen, die den im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V genannten Qualitätsstan-dards entsprechen. Der Vertragspartner beantragt beim zuständigen EC Hilfsmittel die Ge-nehmigung der Versorgung und erklärt dadurch die Erfüllung aller für das Hilfsmittel und der verbauten Komponenten vom Hilfsmittelverzeichnis genannten Produkt- und Quali-tätsstandards. Die AOK Baden-Württemberg behält sich vor, geeignete Nachweise (z. B. Produktbeschreibungen) zur Erfüllung der vorgenannten Standards anzufordern und zur Prüfung dem Medizinischen Dienst (MD) vorzulegen.
- (6) Die AOK Baden-Württemberg behält sich vor, genehmigungspflichtige Hilfsmittelversor-gungen hinsichtlich der sozialmedizinischen Indikation durch den MD prüfen zu lassen. Der Vertragspartner stellt dafür die seitens des MD für erforderlich erachteten versicher-tenbezogenen Daten unverzüglich zur Verfügung. Für die Übersendung von Videoaufnah-men von Beinprothesenversorgungen durch den Vertragspartner an den MD sind darüber hinaus die Anlagen 6 und 7 zu beachten.
- (7) Der Vertragspartner erstellt – mit Einwilligung des Versicherten – eine Foto-/Videodoku-mentation/Ganganalyse und stellt diese im Rahmen des Genehmigungsverfahrens der AOK Baden-Württemberg zur Verfügung; die Anlagen 6 und 7 sind zu beachten.

§ 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

- (1) Die AOK Baden-Württemberg hat gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung über das Erreichen, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Vertragspartner übernimmt gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben nach Maßgabe nachfolgender Regelungen sowie der §§ 8 Abs. 4 und 9e Abs. 11 und 12.
- (2) Die aus den Pflichten der MPBetreibV resultierenden Aufgaben umfassen insbesondere, sofern für die jeweilige Versorgung zutreffend,
 - a. die Erfüllung der allgemeinen Anforderungen (§ 4 MPBetreibV) sowie die umfassende Einweisung der Versicherten und/oder deren betreuende Person(en) in den sachgerechten Gebrauch und Dokumentation nach § 4 Abs. 3 MPBetreibV,
 - b. die Instandhaltung, dies sind Instandhaltungsmaßnahmen wie Inspektionen und Wartungen und die Instandsetzung, nach § 7 MPBetreibV,
 - c. die Durchführung der Funktionsprüfung, Einweisung und Dokumentation nach § 10 MPBetreibV,
 - d. das Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 MPBetreibV,
- (3) Die AOK Baden-Württemberg ist gemäß § 127 Abs. 7 SGB V jederzeit berechtigt, die Erfüllung und Einhaltung der o. g. Aufgaben im Einzelfall zu kontrollieren. Der Vertragspartner haftet nach Maßgabe der entsprechend anwendbaren Vorschriften des BGB für sämtliche von ihm schuldhaft verursachten Schäden, die bei der Ausführung von Aufgaben nach Abs. 2 entstehen und stellt die AOK Baden-Württemberg von allen diesbezüglichen Ansprüchen Dritter und Kosten frei.
- (4) Die AOK Baden-Württemberg verpflichtet sich, den Vertragspartner bei der Erfüllung übernommener Aufgaben im Rahmen ihrer Möglichkeiten zu unterstützen. Insbesondere bei fehlender Mitwirkung der Versicherten verpflichtet sie sich, im Rahmen des Versicherungsverhältnisses auf die Versicherten einzuwirken, um eine fristgemäße Durchführung der übernommenen Aufgaben zu gewährleisten. Sofern eine fristgemäße Erfüllung der übernommenen Aufgaben wegen fehlender Mitwirkung der Versicherten nicht erfolgen kann und der Vertragspartner seinen Verpflichtungen nach § 9e Abs. 12 nachgekommen ist, wird eine vertragliche Haftung des Vertragspartners wegen nicht bzw. nicht fristgemäßer Erfüllung der betroffenen Aufgaben ausgeschlossen.
- (5) Instandhaltungsmaßnahmen sind durch die AOK Baden-Württemberg zu vergüten. Es gelten die Regelungen des § 9e Abs. 5 und Abs. 11.

§ 6 Ärztliche Verordnung

- (1) Für die Versorgung nach diesem Vertrag ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (HilfsM-RL) in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden.
- (2) Für die Versorgung der jeweiligen Versicherten ist eine vertragsärztliche Verordnung (Muster 16 oder Vordruck e16H (eRezept)) erforderlich.
- (3) Neben vertragsärztlichen Verordnungen akzeptiert die AOK Baden-Württemberg im Rahmen von § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V oder § 40 Abs. 2 Satz 6 SGB V auch Entlassverordnungen (Muster 16 mit Sonderkennzeichnung „Entlassmanagement“ gemäß § 6a HilfsM-RL) aus zugelassenen stationären oder teilstationären Einrichtungen („Nichtvertragsärzte“), sofern das Hilfsmittel im Einzelfall zur Entlassung benötigt wird.

- (4) Die Verordnung hat grundsätzlich die für die Versorgung notwendige Produktart zu beinhalten. Die Auswahl der geeigneten Hilfsmittel obliegt dem Vertragspartner nach Maßgabe dieses Vertrages in Abstimmung mit den Versicherten.
- (5) Die auf der Verordnung angegebene Indikation bestimmt die Versorgung der Versicherten. Sofern keine Indikation angegeben wurde, ist der Vertragspartner berechtigt, die Ärztin oder den Arzt um Nachtrag zu bitten. Für die Versorgung notwendiges, nicht verordnetes individuelles Zubehör/Zusätze sind durch den Vertragspartner anhand der Versorgungssituation im eKVA in Kurzform nachvollziehbar zu begründen.
- (6) Die ärztliche Verordnung gilt ausschließlich für die Person, für die sie ausgestellt wurde.
- (7) Änderungen oder Ergänzungen an der ausgestellten ärztlichen Verordnung dürfen nur durch die ausstellende Ärztin bzw. den Arzt selbst oder den jeweils verantwortlichen ärztlichen Vertreter vorgenommen werden und bedürfen einer erneuten Unterschrift mit Datumsangabe.
- (8) Wird die Versorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der vertragsärztlichen Verordnung bzw. 7 Kalendertagen nach Ausstellung der Entlassverordnung vom Vertragspartner aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Bei genehmigungspflichtigen Versorgungsgen gemäß § 7 Abs. 1 gilt die Frist als gewahrt, wenn die Verordnung innerhalb dieses Zeitraums bei der AOK Baden-Württemberg eingeht.
- (9) 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 waren.

§ 7 Genehmigung

- (1) Die Abgabe eines Hilfsmittels bedarf der vorherigen Genehmigung der AOK Baden-Württemberg und ist mittels eKVA beim zuständigen EC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg einzureichen, sofern in der Anlage 1 nichts Abweichendes geregelt ist.
- (2) Die AOK Baden-Württemberg behält sich vor, die Regelungen über die Genehmigungspflicht gegenüber einzelnen Vertragspartnern ganz oder teilweise zu verändern. Diesbezügliche Änderungen sind, soweit sie nur den einzelnen Vertragspartner betreffen, dem betroffenen Vertragspartner unter Angabe von Gründen mit einer Frist von vier Wochen schriftlich mitzuteilen. Der Verband erhält unverzüglich eine Mitteilung über derartige Änderungen zur Kenntnis. Soweit aus einem wichtigen Grund, insbesondere aufgrund einer Gesetzesänderung, ergangener Rechtsprechung oder einer Änderung des Hilfsmittelverzeichnisses, eine Situation eintritt, die – bezogen auf einzelne Produkte – eine Änderung der Regelungen über die Genehmigungspflicht gegenüber sämtlichen Vertragspartnern erforderlich macht, teilt die AOK Baden-Württemberg dies dem Verband schriftlich mit. Die maßgebliche Änderung der Regelungen über die Genehmigungspflicht wird nach Ablauf von vier Wochen ab dem Zeitpunkt des Zugangs der Mitteilung beim Verband wirksam. Für den Fall, dass der Verband mit dieser Änderung nicht einverstanden ist, verpflichten sich die Vertragsparteien auf entsprechende schriftliche Anzeige des Verbandes innerhalb des Fristlaufes, sich unverzüglich über die in Rede stehenden Regelungen zur geänderten Genehmigungspflicht zu verständigen.
- (3) Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen sowie Instandsetzungen an vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln sind grundsätzlich genehmigungspflichtig.

- (4) Für genehmigungspflichtige Versorgungen ist der AOK Baden-Württemberg innerhalb von 10 Arbeitstagen bzw. bei Entlassversorgungen unverzüglich nach Erhalt der Verordnung ein eKVA zur Genehmigung einzureichen. Kann der Vertragspartner aus Gründen, die er nicht zu vertreten hat, die hierfür erforderlichen Daten nicht rechtzeitig erheben, verschiebt sich die Frist nach Satz 1 entsprechend.
- (5) Die Erstellung und Übermittlung des eKVA hat für die AOK Baden-Württemberg kostenfrei zu erfolgen. Der Kostenvoranschlag enthält mindestens die Angaben der Anlage 2.
- (6) Der eKVA ist vom Vertragspartner in der von der AOK Baden-Württemberg vorgesehenen Form zu übermitteln. Weiterführende Informationen zum eKVA sowie die allgemeinen und fachlichen Liefervorgaben der AOK Baden-Württemberg sind im AOK Gesundheitspartner-Portal unter <https://www.aok.de/gp/> abrufbar.
- (7) Dem eKVA sind folgende Unterlagen als Image beizufügen:
 - Kostenvoranschlag (Anlage 2),
 - ärztliche Verordnung oder Entlassverordnung,
 - sofern zutreffend, Versorgungsdokumentation (Anlage 3)
 - sofern zutreffend, Profilerhebungsbogen (Anlage 4)
 - sofern zutreffend, Maßblätter der Anlagen 5a bis 5e,
 - sofern zutreffend, Begründung zu erwartender Funktionsverbesserungen durch Funktionsbauteile nach § 9d,
 - sofern vorhanden, ein detaillierter Nachweis (Herstellerkostenvoranschlag) der angesetzten Einkaufspreise,
 - sofern zutreffend ist ferner die Bild-/Videodokumentation/Ganganalyse (Anlage 6) beizufügen.
- (8) Bei Übermittlung von eKVAs für Versorgungen ohne Vertragspreis sind zusätzlich zur Grundposition alle für die Versorgung erforderlichen weiteren Positionen (Zubehör/Zusätze/Zuschläge/Verbrauchsmaterialien/Haus-/Klinikbesuch) einzeln aufgeführt zu übermitteln.
- (9) Bei Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen sowie bei Instandsetzungsmaßnahmen ist dem eKVA die jeweilige Abrechnungspositionsnummer (Grundposition), welche die Art und den Ort der Versorgung abbildet, voranzustellen. Diese Position ist mit einem Preis von 0,00 Euro zu versehen.
- (10) Die einschlägigen Regelungen in den §§ 9a bis 9e sind zu berücksichtigen.
- (11) Ist der eingereichte eKVA unvollständig oder entspricht die darin enthaltene Kalkulation nicht den Regelungen dieses Vertrags, muss die AOK Baden-Württemberg den Vertragspartner zur Nachbesserung des eKVA auffordern. Soweit der Vertragspartner dieser Aufforderung nicht fristgemäß nachgekommen ist und der eKVA nicht vertragskonform angeliefert wurde, stellt die AOK Baden-Württemberg die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten dem Vertragspartner durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von 5% des Nettopreises, max. 500,00 Euro netto, von dem zu genehmigenden Nettobetrag des korrigierten Kostenvoranschlags in Rechnung. Der eKVA und die Rechnung werden entsprechend gekürzt.

§ 8 Art und Umfang der Versorgung

- (1) Der Vertragspartner trifft die individuelle Produktauswahl in Abstimmung mit den

Versicherten. Zur Produktauswahl hält der Vertragspartner je Produktuntergruppe ein ausreichend großes Sortiment an mehrkostenfreien Produkten vor. Die vorgehaltenen Produkte müssen mindestens den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen.

- (2) Für die Produktauswahl gelten die jeweils aktuellen Bestimmungen der HilfsM-RL, die Ausführungen des Hilfsmittelverzeichnisses sowie das MPDG. Die Produktauswahl berücksichtigt die Indikation/Diagnose gemäß der Verordnung, Fähigkeitsstörungen der Versicherten, das Ziel der Versorgung, die Fähigkeit und den Willen der jeweiligen Versicherten, das Produkt zu nutzen sowie das soziale Umfeld und die technischen Notwendigkeiten.
- (3) Die zu erbringenden Leistungen nach diesem Vertrag beinhalten neben der fachgerechten Versorgung mit den in der Anlage 1 aufgeführten Hilfsmitteln alle damit in Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen.
- (4) Zum Umfang der Leistungserbringung, welche grundsätzlich in der Betriebsstätte des Vertragspartners oder bei Bedarf bei den Versicherten vor Ort (vgl. § 10 Abs. 5) stattfindet, gehören insbesondere
 - a. die individuelle bedarfsgerechte Beratung zur mehrkostenfreien Versorgung der Versicherten bzw. deren betreuende Person(en),
 - b. die Bedarfsermittlung im Einzelfall, falls erforderlich mittels Testung von mehreren unterschiedlichen Funktionsbauteilen,
 - c. die dauerhaft lesbare Kennzeichnung der Prothese mit dem Fertigungsdatum (Monat/Jahr), dem Namen der Versicherten und dem Namen des Vertragspartners vor Abgabe an die Versicherten,
 - d. die Erstellung der vertraglichen Anlagen/Unterlagen, insbesondere der Anlagen 3 bis 9,
 - e. mit Einwilligung der Versicherten die unverzügliche Erstellung und Übermittlung einer aussagekräftigen Foto-/Videodokumentation/Ganganalyse an die AOK Baden-Württemberg und/oder den MD nach dessen Anforderung,
 - f. die Übermittlung der seitens des MD für erforderlich erachteten versichertenbezogenen Daten nach dessen Anforderung,
 - g. soweit zutreffend, die Erprobung des Hilfsmittels, sofern erforderlich unter Beteiligung der betreuenden Person(en),
 - h. die persönliche Abgabe des Hilfsmittels an die Versicherten und/oder deren betreuende Person(en) inkl. der individuellen und funktionsgerechten Anpassung an die Bedürfnisse der Versicherten,
 - i. im Rahmen der Abgabe des Hilfsmittels die sachgerechte persönliche Einweisung der Versicherten und/oder deren betreuende Person(en) in den bestimmungsgemäßen Gebrauch und deren Dokumentation, Hinweise zur Reinigung und Pflege des Hilfsmittels sowie bei Bedarf die Nachbetreuung,
 - j. die Überlassung einer Gebrauchsanweisung sowie ggf. produkt-/ therapiebezogene Informationen in deutscher Sprache gemäß den Anforderungen der MDR, des MPDG und der MPBetreibV,
 - k. die Ausbildung der Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels zur individuellen, bedarfsgerechten Versorgung, sofern in der Anlage 1 gesondert in der jeweiligen Leistungsbeschreibung festgehalten,
 - l. Informationen über die Ansprechpartner bzw. Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen,
 - m. Änderungen und Instandsetzungen im Rahmen der Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüche,
 - n. die Überwachung der jeweiligen Intervalle für Instandhaltungsmaßnahmen nach verbindlichen Herstellervorgaben sowie die Durchführung und Dokumentation der Instandhaltungsmaßnahmen gemäß § 5.

- (5) Der Vertragspartner berät Versicherte fachgerecht, unter Beachtung der ärztlichen Verordnung und der individuellen Versorgungssituation der Versicherten. Er hat den Versicherten eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Produkten je Produktart vorzustellen und anzubieten, sofern das Hilfsmittelverzeichnis eine hierfür ausreichende Anzahl an Produkten listet. Im Übrigen gelten die Regelungen des § 4 Abs. 5. Die mehrkostenfrei angebotenen Produkte müssen sich indikationsgerecht an der ärztlichen Verordnung orientieren, sie müssen den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen und sie müssen für die individuelle Versorgungssituation geeignet und notwendig sein.
- (6) Stellt der Vertragspartner die medizinische Notwendigkeit eines Hilfsmittels und/oder Zubehör/Zusätze/Zuschläge usw. hinsichtlich Art und/oder Umfang in Frage, ist durch den Vertragspartner Rücksprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt zu halten.
- (7) Wurde ein konkretes Produkt (Produktname oder Angabe der 10-stelligen Hilfsmittelpositionsnummer) verordnet, ist der Vertragspartner zur Abgabe nur dann verpflichtet, wenn auf der Verordnung eine medizinische Begründung speziell für diese Versorgung angegeben wurde und diese unter medizinisch fachlichen Gesichtspunkten begründet ist.
- (8) Die Beratungsleistungen gemäß Abs. 4a sind in geeigneter Weise zu dokumentieren und der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen nachzuweisen.
- (9) Der Vertragspartner garantiert nach erteilter Kostengenehmigung durch die AOK Baden-Württemberg innerhalb von 3 Werktagen (Ausnahme Samstag) eine Kontaktaufnahme mit den Versicherten zur Planung des Versorgungsbeginns.
- (10) Der Vertragspartner verpflichtet sich, das Hilfsmittel nach Erhalt der Verordnung binnen 12 Wochen zu liefern. Ausnahmen, die nicht vom Vertragspartner zu vertreten sind, sind von diesem zu dokumentieren und auf Verlangen der AOK Baden-Württemberg vorzulegen. Sofern die Versorgung genehmigungspflichtig ist, beginnt die Frist gemäß Satz 1 mit Auftragserteilung durch die AOK Baden-Württemberg.
- (11) Der Vertragspartner lässt sich den Empfang des gebrauchts- und funktionsfähigen Hilfsmittels von den Versicherten bzw. deren betreuender Person(en) unter Angabe des Datums schriftlich (Muster 16, elektronisch mittels e16H oder Empfangsbestätigung oder sofern zutreffend mittels Anlage 9) bestätigen.
- (12) Sind für Produktarten der Anlage 1 oder für Prothesenkomponenten keine Vertragspreise vereinbart, wird vom Vertragspartner unter Einhaltung des in der Anlage 1 vereinbarten maximalen Aufschlages zur Angebotsberechnung auf den vom Hersteller ausgewiesenen Einkaufspreis ein Aufschlag in Höhe von maximal 20 % sowie ggf. die Arbeitszeit gemäß des in der Anlage 1 (NN) ausgewiesenen Stundenverrechnungssatzes (Arbeitsminuten) zzgl. Mehrwertsteuer veranschlagt. Der eKVA (vgl. § 7) hat die entsprechende 10-stellige Abrechnungspositionsnummer für das Grundhilfsmittel sowie die jeweils erforderliche 10-stellige Abrechnungspositionsnummer für die individuell im jeweiligen Einzelfall erforderlichen Zusatzarbeiten (Anlage 1) zu enthalten.
- (13) Mehrkosten für Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen können Versicherten nur in Rechnung gestellt werden, wenn ihnen eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Produkten angeboten wurde und sie auf eigenen Wunsch eine von der Maßgabe nach Abs. 5 abweichende Versorgung wählen bzw. eine Versorgung wählen, die über das Maß des Notwendigen und damit über die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hinausgeht. Über das Angebot, die Beratung, die Wahl der Versicherten und die Höhe entstehender Mehrkosten informiert der Vertragspartner die Versicherten und

dokumentiert dies mittels der Anlage 8 (Mehrkostenerklärung). Die Mehrkostenerklärung ist von den Versicherten zu unterschreiben und verbleibt beim Vertragspartner. Sie ist 36 Monate, gerechnet ab dem Tag der Leistungserbringung datenschutzkonform zu archivieren und der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen unter Beachtung des Datenschutzes vorzulegen.

- (14) Sollte der Versicherte den Vertragspartner wechseln, geht die Verpflichtung aus § 5 Abs. 1 Satz 2 des Vertrages vom bisherigen Vertragspartner auf den neu versorgenden Vertragspartner über. Der neu versorgende Vertragspartner ist verpflichtet, dem bisherigen Vertragspartner und der AOK Baden-Württemberg den Vertragspartnerwechsel anzuzeigen. Der bisher versorgende Vertragspartner ist verpflichtet, die nach MPDG und MPBetreibV relevanten versichertenbezogenen Unterlagen dem neu versorgenden Vertragspartner bzw. bei Bedarf im Einzelfall auch der AOK Baden-Württemberg, umgehend zur Verfügung zu stellen.

§ 9a Allgemeine Ausführungen zur Versorgung mit Beinprothesen

- (1) Liegt dem Vertragspartner eine ärztliche Verordnung über eine Beinprothese vor, so ist vor der Erstellung eines eKVA die zuständige Orthopädiefachkraft der AOK Baden-Württemberg zu informieren; dies gilt nicht für Versorgungen nach § 9b. Bei Einwilligung des Versicherten wird die Orthopädiefachkraft in das Beratungsgespräch eingebunden. Die AOK Baden-Württemberg hat das Recht dem Vertragspartner mit Versand der Genehmigung mitzuteilen, dass die Orthopädiefachkraft – bei entsprechender Einwilligung des Versicherten – bei der Abgabe der Prothese einzubinden ist.
- (2) Der Vertragspartner berät den Versicherten über die erforderlichen Maßnahmen zur Stumpfpflege und Stumpfhygiene sowie zum sachgerechten Umgang mit den Bestandteilen der Beinprothese (Linern, Strümpfe, Funktions- und Strukturbauteile usw.).
- (3) Stumpfkomprimierende Maßnahmen vor der Prothesenversorgung gehören nicht zu den Leistungen dieses Vertrages. Diese sind grundsätzlich durch Ärzte im Rahmen der stationären Behandlung oder der Rehabilitation zu erbringen.
- (4) Zur weiteren Stumpfformung kann bei medizinischer Notwendigkeit ein Stumpfkomppressionsstrumpf oder Post-OP-Liner verordnet werden.
- (5) Die Versorgungen mit Prothesen gemäß diesem Vertrag beinhalten während der gesamten Dauer der Passformgarantie sowohl bei Interims- als auch bei Definitivprothesen konfektionierte Baumwoll-, Frottee- und Nylonstrümpfe gem. der in Anlage 1 geregelten Menge. Gelstrümpfe sowie maßgefertigte Stumpfstrümpfe sind nicht inkludiert.
- (6) Sofern für mechatronische Funktionsbauteile eine Verlängerung der Herstellergarantie möglich ist, ist diese direkt bei Beantragung der Prothese als Teil des Kostenvoranschlages zur Genehmigung der Versorgung bei der AOK Baden-Württemberg einzureichen. Wurde ein solcher Kostenvoranschlag nicht oder verspätet eingereicht und werden Instandhaltungsmaßnahmen oder Instandsetzungen notwendig, die sonst im Rahmen der Herstellergarantie abgedeckt sind, gehen die Kosten für Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen zu Lasten des Vertragspartners.

§ 9b Interimsversorgung

- (1) Die Interimsprothese stellt die postoperative Hilfsmittelversorgung des Versicherten während der prophetischen Interimsphase dar und dient der Vorbereitung einer

Definitivversorgung mit einer Beinprothese. Voraussetzung für die Interimsversorgung ist der erfolgreiche Abschluss der Wundheilung (abgeheilte Narbe mit gezogenen Fäden). Die prothetische Interimsphase beträgt in der Regel sechs Monate und beginnt nach der ersten dynamischen Anprobe.

- (2) Die Versorgungsdokumentation (Anlage 3) wird bei der Planung der Interimsversorgung erhoben und ist in Bezug auf die Bewertung des Mobilitätsgrades vom Vertragspartner zu ergänzen. Nach Auslieferung der Interimsprothese müssen mindestens 3 Kontrolltermine in zeitlich sinnvollen Intervallen erfolgen und mittels der Anlage dokumentiert und archiviert werden. Auf Anforderung ist diese dem EC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg als Nachweis vorzulegen.
- (3) Im Rahmen der Anpassung der Interimsprothese ermittelt der Vertragspartner anhand des Profilerhebungsbogens (Anlage 4) das zu diesem Zeitpunkt erreichte Aktivitätsniveau und leitet den voraussichtlich zu erzielenden Mobilitätsgrad davon ab.
- (4) Bei der Interimsversorgung sind der AOK Baden-Württemberg zusätzlich zum eKVA folgende Unterlagen als Image beizufügen:
 - die jeweilige Umfangsdokumentation mittels der Maßblätter (Anlagen 5a bis 5e) bei Versorgung nach Abs. 7.
- (5) Bei Interimsprothesen gilt eine Schaftpassformgarantie des Vertragspartners von sechs Monaten, längstens bis Beendigung der Interimsversorgung. Sie beginnt nach der ersten dynamischen Anprobe an den Versicherten.
- (6) Die Schaftpassformgarantie gilt nicht bei operativen Stumpfkorrekturen, Stumpflängenveränderungen oder Stumpfumfangsveränderungen, die über die Festsetzungen im nachfolgenden Schema hinausgehen:

Interimsprothesen Ort	Umfang Abweichung + / -	Maßabstände	Veränderungsrate, bezogen auf die Anzahl der genommenen Maße
UKB	5 %	3 cm	> 50 %
Knie-Ex	5 %	3 cm	> 50 %
OKB	5 %	3 cm	> 50 %

- (7) Die Maße müssen die physiologischen Umfangsmaße des Stumpfes abbilden, ohne dass eine zusätzliche Zugspannung angewendet wird. Für die Beantragung eines weiteren Interimsschaftes ist die entsprechende Umfangsdokumentation (Anlagen 5a bis 5e) auszufüllen und dem eKVA beizufügen.
- (8) Die im Rahmen der Interimsversorgung zur Verfügung gestellten Funktions- und Strukturbauteile bleiben grundsätzlich im Eigentum des Vertragspartners. Der Vertragspartner informiert den Versicherten beziehungsweise die Betreuungsperson über die Eigentumsverhältnisse sowie die weiteren Modalitäten entsprechend.
- (9) Kommen bei Versorgung in der Interimsphase mechatronische/aktuatorische/mikroprozessorgesteuerte Funktionsbauteile (Gelenke) zur Erprobung oder Anwendung, können entsprechend der Anlage 1 Dienstleistungsbestandteile (DLB) entsprechend des Anwendungsortes (24.04 Knie, 24.05 Hüfte, 24.72 Oberschenkel) zusätzlich angesetzt werden. Die Leistungsbeschreibungen der einzelnen DLB sind der Anlage 1 zu entnehmen.

§ 9c Definitivversorgung

- (1) Die Definitivversorgung kann erst erfolgen, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben und eine diesbezügliche Veränderung nicht mehr zu erwarten ist.
- (2) Zu Beginn und während des Verlaufs der Fertigung der an die Interimsversorgung anschließenden ersten Definitivversorgung ermittelt der Vertragspartner anhand des Profilerhebungsbogens (Anlage 4) das zu diesem Zeitpunkt erreichte Aktivitätsniveau und leitet den voraussichtlich zu erzielenden Mobilitätsgrad davon ab. Der Profilerhebungsbogen ist zur Beantragung der Definitivversorgung erforderlich. Bei der Festlegung des Mobilitätsgrades sollte ein realistischer Zeitraum berücksichtigt werden, der nicht länger als 6 Monate in die Zukunft reicht.
- (3) Bei der Definitivversorgung sind der AOK Baden-Württemberg zusätzlich zum eKVA folgende Unterlagen als Image beizufügen:
 - Versorgungsdokumentation (Anlage 3)
 - Profilerhebungsbogen (zur ersten Definitivversorgung und bei Funktionsbauteilwechsel) (Anlage 4)
 - jeweiliges Maßblatt (Anlagen 5a bis 5e)
- (4) Bei der Definitivversorgung sind neue Funktions-/Strukturbauteile zu verwenden, soweit diese nicht schon in der Interimsphase zur Anwendung gekommen sind.
- (5) Für die Definitivversorgung und Schafterneuerungen gilt grundsätzlich eine Schaftpassformgarantie von jeweils 6 Monaten beginnend nach Abschluss der Anpassphase mit der tatsächlichen Abgabe der endgültigen Versorgung. In diesem Zeitraum hat der Vertragspartner die Passform des Schaftes ohne Abrechnung weiterer Kosten sicherzustellen.
- (6) Erfolgt die erste Definitivversorgung vor Ablauf von 6 Monaten nach Abgabe der Interimsporthese, so wird die Schaftpassformgarantie für die Definitivversorgung dementsprechend auf zusammen max. 12 Monate verlängert.
- (7) Die Passformgarantie gilt nicht bei operativen Stumpfkorrekturen, Stumpflängenveränderungen oder Stumpfumfangsveränderungen, die über die Festsetzungen im nachfolgenden Schema hinausgehen:

Definitiv- prothesen Ort	Umfang Abweichung + / -	Maß- abstände	Veränderungsrate, bezogen auf die Anzahl der genommenen Maße
Fuß	5 %	3 cm	> 50 %
UKB	5 %	3 cm	> 50 %
Knie-Ex	5 %	3 cm	> 50 %
OKB	5 %	3 cm	> 50 %

Die Maße müssen die physiologischen Umfangsmaße des Stumpfes abbilden, ohne dass eine zusätzliche Zugspannung angewendet wird. Für die Beantragung eines weiteren Definitivschafes ist die entsprechende Umfangsdokumentation (Anlagen 5a bis 5e) auszufüllen und dem eKVA beizufügen.

- (8) Im Fall der Fertigstellung eines weiteren Schaftes gilt eine erneute Passformgarantie.
- (9) Ist nach Einschätzung des Vertragspartners für einen Versicherten die Versorgung mit einem elektronischen Kniegelenk oder Fußpassteil angezeigt oder im Zusammenhang mit einer

medizinischen Begründung ärztlich verordnet, hat zunächst eine Probeversorgung gemäß der Regelungen des § 9d zu erfolgen.

- (10) Kommen in der Definitivversorgung nach Interimsversorgung oder bei Folge/Neuversorgungen mechatronische/aktuatorische/mikroprozessorgesteuerte Funktionsbauteile (Gelenke) zur Erprobung oder Anwendung, können entsprechend der Anlage 1 DLB entsprechend des Anwendungsortes (24.04 Knie, 24.05 Hüfte, 24.71 Unterschenkel, 24.72 Oberschenkel) zusätzlich angesetzt werden. Die Leistungsbeschreibungen der einzelnen DLB sind der Anlage 1 zu entnehmen.
- (11) Wasserfeste Prothesen (Badeprothesen) können im Einzelfall zur Körperpflege bzw. zur Erschließung von Nassbereichen erforderlich werden. Derartige Versorgungen sind entsprechend zu begründen.

§ 9d Probeversorgung zur Funktionsbauteilerprobung

- (1) Probeversorgungen im Sinne dieses Vertrages kommen im jeweiligen Einzelfall nur für mechatronische/aktuatorische/mikroprozessorgesteuerte Funktionsbauteile (Gelenke) in Betracht und nur wenn ein wesentlicher Gebrauchsvorteil im Alltag im Vergleich zur vorhandenen Versorgung zu erwarten ist. Im Rahmen der Erprobung von mechatronischen/aktuatorischen/mikroprozessorgesteuerten Funktionsbauteilen ist eine vergleichende Bild-/Videodokumentation/Ganganalyse (Anlagen 6 und 7) zu erstellen, aus der die Bewegungsabläufe ersichtlich werden, mit denen der Gebrauchsvorteil und die Voraussetzungen nach Abs. 1 und der Anlage 1 belegt werden können. Der Vertragspartner hat mit der Foto-/Videodokumentation/Ganganalyse eine ausführliche Begründung der zu erwartenden Funktionsverbesserung für den Einzelfall zu formulieren und dem eKVA beizufügen.
- (2) Voraussetzungen für eine Probeversorgung mit Funktionsbauteilerprobung nach Abs. 1 sind:
 - Die Versicherten müssen körperlich und kognitiv in der Lage sein, die vorhandene Definitivprothese zu nutzen.
 - Eine Probeversorgung findet nur mit einem passgerechten Schaft und einem korrekten statischen Aufbau statt. Die für die Funktionsbauteilerprobung notwendigen Strukturbauteile sind vom Vertragspartner zur Verfügung zu stellen.
 - Die zu testenden Funktionsbauteile müssen gegenüber den vorhandenen für den jeweiligen Einzelfall alltagsrelevante, wesentliche Funktions- bzw. Gebrauchsvorteile aufweisen.
- (3) Eine Probeversorgung ist für Versicherte in einem Zeitraum von 5 Jahren bei Bedarf maximal 2x je Gelenkhöhe (Knie und/oder Fuß) genehmigungsfähig. Die Versorgungsziele bzw. die damit angestrebten Verbesserungen werden vom Vertragspartner gegenüber der AOK Baden-Württemberg in dem Antrag dargestellt.
- (4) Bei der Probeversorgung werden Versicherte über die wesentlichen Funktions- bzw. Gebrauchsvorteile informiert und in die Anwendung eingewiesen. Eine Probeversorgung mit Funktionsbauteilerprobung dauert mindestens 14 Kalendertage und endet mit einem Beratungsgespräch zwischen den Versicherten, dem Vertragspartner und einer Orthopädiefachkraft der AOK Baden-Württemberg. Die Zustimmung der Versicherten für die Einbindung der Orthopädiefachkraft in der Begutachtung ist im Vorfeld einzuholen.

§ 9e Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzung

- (1) Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen sowie Instandsetzungen sind grundsätzlich genehmigungspflichtig (vgl. § 7 Abs. 3), Ausnahmen sind in der Anlage 1 und in den Absätzen 10 und 11 geregelt. Instandsetzungen sind nicht verordnungspflichtig.
- (2) Anfallende Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen sowie Instandsetzungen sind kurzfristig und sachgerecht auszuführen. Bei Reparaturen sind ausschließlich neue Ersatzteile zu verwenden. Ist eine Instandhaltungsmaßnahme und/oder Instandsetzung durch Vertragspartner vom Hersteller einzelner Komponenten der Prothese ausgeschlossen, ist die Dokumentation auf Anforderung der AOK Baden-Württemberg vorzulegen. Nach Durchführung einer Änderung, Instandhaltungsmaßnahme oder Instandsetzung ist der gebrauchsfähige Zustand des Hilfsmittels von den Versicherten mit Datumsangabe per Unterschrift zu bestätigen.
- (3) Bei Maßnahmen nach Abs. 1 ist dem eKVA das Abgabedatum der Prothese bzw. das Datum der letzten Instandsetzung, Instandhaltung oder Änderung anzugeben. Bei Instandsetzungen, die zur Wiederherstellung der Funktion des Hilfsmittels erforderlich sind, erhält die AOK Baden-Württemberg vom Vertragspartner einen schriftlichen Hinweis auf dem eKVA (Bemerkungsfeld), wenn die Notwendigkeit der Instandsetzung auf die unsachgemäße Behandlung bzw. nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind; dies gilt auch für Reparaturen, die den in der Anlage 1 vereinbarten Betrag übersteigen.
- (4) Bei Beinprothesen, bei denen gemäß der Herstellervorgaben Instandhaltungsmaßnahmen in bestimmten Intervallen vorgegeben sind, ist der AOK Baden-Württemberg grundsätzlich ein detaillierter eKVA mit Aufstellung der ggf. erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen und Arbeitszeiten zur Genehmigung einzureichen.
- (5) Instandhaltungsmaßnahmen, die entsprechend den Gebrauchsanweisungen für Prothesen und/oder deren Komponenten gemäß Herstellervorgaben noch vor Ablauf des ersten Jahres nach Abgabe der Beinprothese an den Versicherten durchgeführt werden müssen, sind bereits mit der Vergütung für das Hilfsmittel abgegolten.
- (6) Vor der Durchführung von Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen ist der Vertragspartner verpflichtet, etwaige Garantie-/Gewährleistungsansprüche zu prüfen und geltend zu machen. Bei Bedarf stellt die AOK Baden-Württemberg dem Vertragspartner dafür erforderliche Informationen zur Verfügung. Soweit Garantie-/Gewährleistungsansprüche bestehen, besteht keine Leistungspflicht der AOK Baden-Württemberg.
- (7) Für Änderungen und Instandsetzungen am Hilfsmittel tritt mit der (erneuten) Aushändigung des Hilfsmittels an die Versicherten eine Gewährleistung nach den gesetzlichen Bestimmungen ein. Gleiches gilt für gewährte Herstellergarantien auf neu eingebaute Teile.
- (8) Für notwendige Instandsetzungen innerhalb der Gewährleistungspflicht oder des Garantiezeitraumes werden den Versicherten bei Bedarf geeignete Bauteile kostenfrei zur Verfügung gestellt.
- (9) Notwendige Nachpass- bzw. Justierarbeiten innerhalb von sechs Monaten nach Abgabe des Hilfsmittels werden kostenfrei vom Vertragspartner erbracht. Ausgenommen hiervon sind Nachpass- bzw. Justierarbeiten, die aufgrund von dokumentierten körperlichen Veränderungen der Versicherten notwendig sind oder aufgrund einer Änderung des Versorgungsziels auf Veranlassung der Ärztin oder des Arztes erfolgen müssen. Bei Kinderversorgungen ist eine „mitwachsende“ Fertigungsweise im Rahmen der technischen Möglichkeiten anzustreben.
- (10) Notreparaturen sind zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Beinprothese ohne

vorherige Genehmigung bis zu dem in der Anlage 1 vereinbarten Betrag durchführbar. Ausgetauschte Bauteile sind als Nachweis der Notwendigkeit einer Notreparatur zwei Monate durch den Vertragspartner aufzubewahren und können von der AOK Baden-Württemberg in den Räumen des Vertragspartners angesehen werden; der Vertragspartner hat dies nach vorheriger Ankündigung durch die AOK Baden-Württemberg zu ermöglichen und zu dulden.

- (11) Für Sonderanfertigungen im Sinne des Art. 2 Nr. 3 MDR gilt: Instandhaltungsmaßnahmen, die entsprechend den Gebrauchsanweisungen für Beinprothesen und/oder deren Komponenten gemäß Herstellervorgaben ab dem zweiten Jahr nach Abgabe der Beinprothese an den Versicherten durchgeführt werden müssen, sind mit den in der Anlage 1 aufgeführten Vergütungspauschalen abgegolten und einmalig alle 12 Monate – frühestens 9 Monate nach Abgabe des Hilfsmittels – nach Durchführung einer Instandhaltungsmaßnahme genehmigungsfrei abrechenbar.
- (12) Der Vertragspartner informiert den Versicherten bei Abgabe des Hilfsmittels mittels Anlage 9 über dessen Verpflichtung zur Mitwirkung im Zusammenhang mit der Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen.

Die dem Vertragspartner gem. § 8 Abs. 4 n) obliegende Überwachung von Intervallen von Instandhaltungsmaßnahmen und deren rechtzeitige Durchführung, inkl. der hierfür notwendigen Terminverwaltung, organisiert der Vertragspartner eigenverantwortlich. Bereits mit Abgabe des Hilfsmittels an den Versicherten kann der Vertragspartner mit diesem einen Termin für die erste Maßnahme vereinbaren. Die Wahl des Mediums zur Terminierung von Instandhaltungsmaßnahmen obliegt dem Vertragspartner.

Bei fehlender Mitwirkung des Versicherten, z. B. bei nicht Zustandekommen von Terminen sind diese mindestens zweimal im Zeitraum von vier Wochen, bei einem Mindestabstand von zwei Wochen, unter Hinweis auf ihre Mitwirkungspflicht zur Terminvereinbarung der Maßnahme zu kontaktieren; mindestens der zweite Kontaktversuch muss schriftlich erfolgen. Diese Kontaktversuche sind zu dokumentieren.

Bei Nichterfolg oder wenn der Vertragspartner aus sonstigen Gründen, die er nicht zu vertreten hat, daran gehindert ist, Instandhaltungsmaßnahmen durchzuführen, setzt er sich unverzüglich, spätestens 4 Wochen vor Ablauf der vorgesehenen Frist für notwendige Instandhaltungsmaßnahmen, mit dem zuständigen EC Hilfsmittel in Verbindung und stellt diesem die Dokumentation der Kontaktversuche zur Verfügung. Das EC Hilfsmittel entscheidet über die weitere Fortführung der Versorgung und teilt diese Entscheidung dem Vertragspartner umgehend mit.

§ 10 Vergütung

- (1) Die Vergütung der Leistungen für anspruchsberechtigte Versicherte erfolgt auf Basis der Anlage 1. Mit der Vergütung sind der in diesem Vertrag beschriebene Leistungsumfang und damit im Zusammenhang stehenden Kosten (Dienst- und Serviceleistungen, Versand-, Fahrkosten, usw.) vollumfänglich abgegolten.
- (2) Die vereinbarten Vertragspreise sind Nettopreise und verstehen sich zzgl. der jeweils gültigen gesetzlichen Mehrwertsteuer.
- (3) Für die Abrechnung von Leistungen, für die kein Vertragspreis vereinbart worden ist, erfolgt die Kalkulation anhand der in der Anlage 1 vereinbarten Kalkulationsgrundsätze.
- (4) Eine Fremdfertigung ist der AOK Baden-Württemberg mittels Fremdkostennachweis

anzuzeigen. Eine gesonderte, höhere Vergütung als die in der Anlage 1 vereinbarte, ist nicht möglich.

- (5) Grundsätzlich sind Hausbesuche oder Besuche in anderen Einrichtungen („Klinikbesuche“) zu vermeiden, da nur in der orthopädischen Werkstatt umfängliche Arbeiten durchgeführt werden können. In der Interimsphase sind Klinikbesuche nur bei stationärem Aufenthalt mit den Vertragspreisen abgegolten und dürfen nicht gesondert abgerechnet werden. Haus-/Klinikbesuche können im Rahmen von Definitivversorgungen sowie während der Interimsphase im häuslichen Bereich (inkl. Pflegeeinrichtung) gemäß der Anlage 1 beantragt werden, wenn auf Grund der Schwere der Erkrankung ein Besuch in der Betriebsstätte des Vertragspartners für die Versicherten unzumutbar ist, der Besuch verordnet und gesondert ärztlich begründet ist.
- (6) Vertragspartner, die in oder an Kliniken Betriebsstätten haben, können aufgrund einer vertragsärztlichen Verordnung oder einer Klinikempfehlung Hilfsmittel an in dieser Klinik stationär aufgenommene Versicherte abgeben. Ein Anspruch auf Kostenübernahme eines Klinikbesuchs durch die AOK Baden-Württemberg besteht in diesen Fällen nicht.
- (7) Der Vertragspartner hat einen Anspruch auf die Vergütung, wenn er die Versorgungsleistungen nach diesem Vertrag erbracht hat. Nehmen Versicherte ein für sie individuell nach Maß gefertigtes Hilfsmittel nicht in Empfang, so sind sie vom Vertragspartner mindestens zweimal schriftlich im Zeitraum von vier Wochen bei einem Mindestabstand von zwei Wochen zur Abholung aufzufordern, bevor ein Vergütungsanspruch unter Vorlage der entsprechenden Dokumentation geltend gemacht werden kann. Das Hilfsmittel ist für einen Zeitraum von 12 Wochen nach der ersten Erinnerung durch den Vertragspartner zur Abholung bereitzustellen. Der Vertragspartner teilt die geplante Entsorgung des Hilfsmittels der AOK Baden-Württemberg 14 Tage vor Ablauf der 12 Wochen schriftlich mit.
- (8) Versterben Versicherte vor Abgabe eines für sie individuell nach Maß gefertigten Hilfsmittels vergütet die AOK Baden-Württemberg den bisher angefallenen Aufwand für die individuelle handwerkliche Herstellung des Prothesenschaftes und der formgebenden Prothesenverkleidung (d. h. aufgewandte Arbeitszeit und verwendetes Material) sowie für nicht wiederverwendbare (z. B. bereits verbaute) Teile angemessen. In diesen Fällen reicht der Vertragspartner einen eKVA mit detaillierter Kalkulation der bis dahin erbrachten Leistungen zur Prüfung ein und hält das Hilfsmittel für eine etwaige Inaugenscheinnahme bis zur Bezahlung durch die AOK Baden-Württemberg bereit.
- (9) Bei Ableben der Versicherten ist die Rückerstattung des Bauteilherstellers für die in der Prothese verbauten Bauteile der AOK Baden-Württemberg unaufgefordert zurückzuerstatten.

§ 11 Zuzahlungen

- (1) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und mit einem Hilfsmittel versorgt werden, unterliegen der Zuzahlungspflicht, sofern sie nicht nach § 62 SGB V befreit sind.
- (2) Der Vertragspartner hat Versicherte mit Überlassung des Hilfsmittels über die gesetzlichen Zuzahlungen gemäß §§ 33 und 61 SGB V zu informieren.
- (3) Die gesetzliche Zuzahlung ist vom Vertragspartner in Höhe von jeweils 10 % des Vertragspreises, mindestens jeweils in Höhe von 5,00 Euro bis höchstens jeweils in Höhe von 10,00 Euro, und ab dem 01.01.2027 mindestens jeweils in Höhe von 7,50 Euro bis höchstens jeweils in Höhe von 15,00 Euro, einzuziehen.

- (4) Die geleistete Zuzahlung ist Versicherten kostenlos zu quittieren.
- (5) Eine über die gesetzlichen Zuzahlungspflichten und über die Maßgaben dieses Vertrages hinausgehende Forderung von Entgelten für die Versorgung gegenüber Versicherten ist unzulässig.

§ 12 Abrechnung

- (1) Es dürfen nur Leistungen abgerechnet werden, die vom Vertragspartner unter Einhaltung der vertraglichen Regelungen selbst erbracht wurden.
- (2) Der Tag der Abgabe des Hilfsmittels an die Versicherten gilt als Tag der Leistungserbringung. Der Vertragspartner kann seine Leistungen ab dem Tag der Leistungserbringung gegenüber der AOK Baden-Württemberg abrechnen.
- (3) Die Rechnungslegung erfolgt mindestens einmal monatlich für alle Versorgungs- und Abrechnungsfälle in Form von Einzel- oder Sammelrechnungen. Der Umfang einer Sammelrechnung ist grundsätzlich auf maximal 50 Verordnungen zu begrenzen.
- (4) Für das Abrechnungsverfahren gelten § 302 SGB V und die Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens (DA) in der jeweils gültigen Fassung.
- (5) Die Abrechnung ist gemäß der Vorgaben der jeweils gültigen DA-Richtlinie und den dazu gehörenden Anlagen zu übermitteln. Zusätzlich sind als rechnungsbegründenden Unterlagen Nachweise (Urbelege) im Original bzw. als qualifiziert signiertes/gesiegeltes Image beizufügen:
 - a. Abrechnungsdaten
 - b. Gesamtaufstellung
 - c. Begleitzettel der Urbelege
 - d. Urbelege:
 - sofern zutreffend, Empfangsbestätigung (Anlage 9) zum Erhalt des Hilfsmittels gemäß § 8 Abs. 11

sofern zutreffend zudem:

 - vertragsärztliche Verordnung (Muster 16 oder Vordruck e16H) bzw. Entlassverordnung im Original
 - Versorgungsdokumentation (Anlage 3)
 - jeweiliges Maßblatt (Anlage 5a bis 5e)
- (6) Die maschinellen Datensätze gemäß Abs. 5a. hat der Vertragspartner an die zentrale Datenannahme- und Verteilstelle (DAV) der AOK Baden-Württemberg zu übermitteln. Die zahlungsbegründenden Unterlagen gemäß Abs. 5b. bis d. sind an die zuständige Partner-Abrechnung Heil- & Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg entweder
 - a. nach den Vorgaben der technischen Anlage zum DA nach § 302 SGB V, Anhang 4 in der jeweils gültigen Fassung digitalisiert im Abrechnungsverfahren elektronisch zu übermitteln, die digitalen Belege mit inkludierter/m qualifizierter/n elektronischer/m Signatur/Siegel stellen in diesem Fall die Originale dar und ersetzen die Papierbelege, oder

- b. wenn die unter Buchstabe a. genannten technischen Voraussetzungen nicht erfüllt werden können, als papiergebundene Unterlagen zu übersenden.
- (7) Werden die Abrechnungsdaten gemäß Abs. 5a nicht auf elektronischem Wege übertragen bzw. nicht maschinell verwertbar übermittelt und hat dies der Vertragspartner zu vertreten, stellt die AOK Baden-Württemberg die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten dem Vertragspartner durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 % des Rechnungsbetrages in Rechnung (§ 303 SGB V). Die Rechnung wird entsprechend gekürzt.
- (8) Der Schlüssel „Spezifikation Anwendungsort“ ist gemäß Anlage 3 der DA-Richtlinien bei Abrechnungen anzugeben.
- (9) Jeder Abrechnungsfall ist unter Angabe der entsprechenden 10-stelligen Abrechnungspositionsnummer des korrekten Hilfsmittelverwendungskennzeichens und sofern zutreffend, des Versorgungszeitraumes (von-bis) anzuliefern (Anlage 1). Dabei ist die Angabe des jeweiligen Vertragspartnergruppenschlüssels (Abrechnungscode/Tarifkennzeichen gemäß der Anlage 1 zwingend erforderlich. Grundsätzlich muss je Grundhilfsmittel ein separater Datensatz angeliefert werden.
- (10) Falls in Einzelfällen keine 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer vorhanden ist (vgl. § 4 Abs. 5), ist die Produktart des verordneten Hilfsmittels mit den Ziffern „900“ anzugeben und im Textfeld ist der Name des tatsächlich abgegebenen Hilfsmittels zu ergänzen.
- (11) Die gesetzliche Zuzahlung ist vom Gesamtbetrag abzuziehen und gesondert auszuweisen.
- (12) Im Falle einer Versorgung mit Mehrkosten gemäß § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V hat der Vertragspartner bei der Abrechnung die Höhe der abgerechneten Mehrkosten gemäß § 302 Abs.1 Satz 1 SGB V im Datensatz anzugeben.
- (13) Das Zahlungsziel beträgt 28 Tage. Die Zahlungsfrist beginnt erst nach Eingang aller erforderlichen Abrechnungsbestandteile. Ist die Abrechnung ganz oder teilweise fehlerbehaftet oder unvollständig, behält sich die AOK Baden-Württemberg vor, die jeweils konkret beanstandete Rechnung bzw. den jeweils konkret beanstandeten Teil einer Sammelrechnung an den Vertragspartner zurückzusenden. Der Beginn der Zahlungsfrist verschiebt sich hierfür entsprechend. Bei Rechnungsbegleichung durch Überweisung gilt die Frist als gewahrt, wenn der Auftrag innerhalb der Zahlungsfrist gegenüber dem Geldinstitut erteilt wurde. Fällt das Zahlungsziel auf einen Sonnabend, einen Sonntag oder einen gesetzlichen Feiertag, so verschiebt sich das Fristende auf den nächstfolgenden Arbeitstag.
- (14) Dem Vertragspartner obliegt die Beweispflicht für die ordnungsgemäße Anlieferung der maschinellen Datensätze und der papiergebundenen Unterlagen bzw. elektronischen Übermittlung im digitalisierten Abrechnungsverfahren
- (15) Die Zahlung erfolgt unter Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Prüfung der AOK Baden-Württemberg. Beanstandungen müssen dem Vertragspartner schriftlich mitgeteilt werden.
- (16) Rechnungsreduzierungen/-absetzungen durch die AOK Baden-Württemberg dürfen vom Vertragspartner nicht den Versicherten in Rechnung gestellt werden, sofern der Grund für die Reduzierung/Absetzung im Verantwortungsbereich des Vertragspartners liegt.
- (17) Überträgt der Vertragspartner die Abrechnung einer zentralen Abrechnungsstelle, so hat der Vertragspartner die AOK Baden-Württemberg unverzüglich schriftlich hierüber zu informieren sowie den Beginn und das Ende des Auftragsverhältnisses, den Namen der

beauftragten Abrechnungsstelle, deren Gesellschaftsform, ihren Sitz, das zuständige Registergericht und deren Institutionskennzeichen mitzuteilen. Darüber hinaus hat der Vertragspartner schriftlich anzuzeigen, ob und ggf. welche Abrechnungsforderungen durch Abtretung auf die bezeichnete Abrechnungsstelle übertragen werden. Dasselbe gilt bei einem Wechsel der Abrechnungsstelle.

- (18) Zahlungen an die gemäß Abs. 17 benannte Abrechnungsstelle erfolgen mit schuldbefreiender Wirkung für die AOK Baden-Württemberg. Die schuldbefreiende Wirkung tritt auch dann ein, wenn die Rechtsbeziehung zwischen der beauftragten Abrechnungsstelle und dem Vertragspartner mit einem Rechtsmangel behaftet ist. Dies gilt so lange, bis ein schriftlicher Widerruf des Abrechnungsauftrages durch den Vertragspartner bei der AOK Baden-Württemberg nachgewiesen ist und er der AOK Baden-Württemberg einen neuen Zahlungsempfänger nebst Bankverbindung mitgeteilt hat.
- (19) Forderungen des Vertragspartners gegenüber der AOK Baden-Württemberg dürfen nicht abgetreten oder verpfändet werden. Ausgenommen davon sind Abtretungen an die beauftragte Abrechnungsstelle.

§ 13 Gewährleistung, Haftung, Insolvenz

- (1) Der Vertragspartner übernimmt bei Gefahrübergang die Gewähr für eine einwandfreie Beschaffenheit, insbesondere für die Betriebs- und Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels, beginnend bei der Interimsversorgung nach der ersten dynamischen Anprobe und bei der Definitivversorgung mit der tatsächlichen Abgabe der endgültigen Versorgung an die Versicherten.
- (2) Es gelten die Regelungen der gesetzlichen Gewährleistung (Kaufvertragsrecht, Werkvertragsrecht), sofern in diesem Vertrag nichts anderes geregelt ist. Ansprüche aus Garantien, die der Hersteller (einzelner Komponenten) dem Vertragspartner gewährt, überträgt der Vertragspartner bei Hilfsmitteln im Kauf im gleichen Umfang auf die AOK Baden-Württemberg oder die im Einzelfall versorgten Versicherten.
- (3) Kommt der Vertragspartner seiner Verpflichtung zur Leistungserbringung aus diesem Vertrag nicht oder nicht rechtzeitig nach, so ist die AOK Baden-Württemberg berechtigt, nach Mahnung unter Fristsetzung und fruchtlosem Ablauf der Frist anstelle des Vertragspartners die Versorgung der Versicherten anderweitig sicherzustellen. In diesem Fall hat der Vertragspartner die entstehenden Mehrkosten der Versorgung zu tragen.
- (4) Der Vertragspartner haftet nach den gesetzlichen Haftungsregelungen für die bei der Leistungserbringung nach diesem Vertrag entstehenden Schäden, die Versicherten oder Dritten dadurch entstehen, dass das Hilfsmittel fehlerhaft ausgeliefert worden ist.
- (5) Der Vertragspartner stellt die AOK Baden-Württemberg von allen Ansprüchen Dritter, insbesondere der Versicherten, die in ursächlichem Zusammenhang mit der vertraglichen Tätigkeit des Vertragspartners stehen, frei.
- (6) Der Vertragspartner haftet für sämtliche von ihm oder seinen Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen verursachten Personen-, Sach- und Vermögensschäden, die in Erfüllung und/oder bei Gelegenheit der vertraglichen Leistungserbringung entstehen. Ein eventueller Untergang, eine Verschlechterung oder der Verlust des Hilfsmittels, der/die in Erfüllung und/oder bei Gelegenheit der vertraglichen Leistungserbringung eintritt, geht nicht zu Lasten der AOK Baden-Württemberg; dem Vertragspartner steht es frei, sich beim Verursacher schadlos zu halten.

- (7) Die AOK Baden-Württemberg haftet nicht für Schäden und/oder Verluste, die der Vertragspartner oder seine Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen bei der Ausführung der vertraglichen Leistungen erleiden. Der Vertragspartner verpflichtet sich, die AOK Baden-Württemberg von entsprechenden Schadensersatz- oder sonstigen Ansprüchen jeglicher Art freizustellen.
- (8) Der Vertragspartner ist verpflichtet, eine Betriebshaftpflichtversicherung für Personen-, Sach- sowie Vermögensschäden für die Laufzeit des Vertrages, entsprechend den Empfehlungen des § 126 SGB V in der jeweils gültigen Fassung, vorzuhalten.
- (9) Die vorstehenden Absätze gelten nicht für vorsätzliche und grob fahrlässige Pflichtverletzungen der AOK Baden-Württemberg, ihrer Beschäftigten oder Erfüllungsgehilfen. Sie gelten auch nicht für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, die auf einer zumindest fahrlässigen Pflichtverletzung der AOK Baden-Württemberg, ihrer Beschäftigten oder Erfüllungsgehilfen beruhen.
- (10) Im Übrigen haftet der Vertragspartner nach den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften.
- (11) Der Vertragspartner verpflichtet sich, der AOK Baden-Württemberg 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 Baden-Württemberg auch hierüber unverzüglich zu informieren. Der Vertragspartner hat in diesen Fällen der AOK Baden-Württemberg unverzüglich eine Aufstellung der laufenden Versorgung von Versicherten der AOK Baden-Württemberg zu übermitteln.

§ 14 Öffentlichkeitsarbeit/Werbung

- (1) Werbemaßnahmen des Vertragspartners dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der AOK Baden-Württemberg beziehen.
- (2) Eine gezielte Beeinflussung der Ärzteschaft und/oder Versicherten durch den Vertragspartner, insbesondere hinsichtlich der Verordnung bzw. Beantragung bestimmter Leistungen oder bestimmter Produkte, ist nicht zulässig.
- (3) Die Versorgung mit mehrkostenfreien Hilfsmitteln darf vom Vertragspartner hinsichtlich der Qualität und Funktion im Rahmen der Kommunikation mit Versicherten bzw. deren gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten nicht abgewertet werden.

§ 15 Zusammenarbeit mit Dritten

- (1) Die Annahme von Verordnungen unter Umgehung der Versicherten (direkte Weitergabe an den Vertragspartner) ist unzulässig. Annahmestellen für Verordnungen sind ebenfalls unzulässig; dies gilt nicht für die Annahme von Verordnungen durch Filialbetriebe des Vertragspartners.
- (2) Sprechstunden von Vertragspartnern in Arztpraxen, Krankenhäusern oder sonstigen medizinischen Einrichtungen sind nicht zulässig.
- (3) Der Vertragspartner hat die Regelungen des § 128 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten, insbesondere

- a. ist die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. Diesbezüglich sind die weiterführenden Hinweise des GKV-SV zur Umsetzung des § 128 Abs. 1 SGB V (Hilfsmittelabgabe über Depots) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.
- b. darf der Vertragspartner Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren.
- c. ist die Zahlung einer Vergütung durch den Vertragspartner für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, unzulässig.
- d. sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien, die Durchführung von Schulungsmaßnahmen, die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen des Vertragspartners, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen, unzulässige Zuwendungen.

§ 16 Datenschutz/Schweigepflicht

- (1) Die gesetzlichen Vorschriften für den Datenschutz sind zu beachten. Dies bedeutet insbesondere
 - a. die Vertragspartner sind verpflichtet, bei der Abwicklung dieses Vertrages die Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. Insbesondere sind unter Berücksichtigung des Stands der Technik geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Anforderungen des Art. 25 der EU-DSGVO umzusetzen.
 - b. der Vertragspartner ist insbesondere verpflichtet, die ihm im Rahmen dieses Vertrages von der AOK Baden-Württemberg übermittelten bzw. bekanntwerdenden, zu schützenden Daten (personenbezogene Patientendaten, Sozialdaten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse), insbesondere die diagnosebezogenen Daten der Versicherten, vor dem Zugriff durch Unbefugte zu schützen und nicht unbefugt an Dritte weiterzugeben.
 - c. für die Durchführung des eKVA-Verfahrens hat der Vertragspartner sicherzustellen, dass die Übermittlung der Daten ausschließlich über einen IT-Dienstleister erfolgt, der einen gültigen Dienstleistervertrag über das eKVA-Verfahren im Bereich Hilfsmittel mit der AOK Baden-Württemberg hat und damit seinerseits im Hinblick auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet ist.
 - d. der Vertragspartner darf die ihm überlassenen, zu schützenden Daten nur zu dem Zweck verarbeiten oder nutzen, zu dem sie an ihn übermittelt wurden. Die Daten dürfen vom Vertragspartner nicht anderweitig verwendet und nicht länger gespeichert werden, als es für die Auftragserfüllung bzw. Abrechnung erforderlich ist, es sei denn, die Versicherten haben in eine zeitlich darüber hinaus gehende

Datenverarbeitung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) oder Art. 9 Abs. 2 lit. a) EU-DSGVO eingewilligt. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.

- e. der Vertragspartner ist gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO verpflichtet, die von ihm zur Durchführung dieses Vertrages beauftragten Beschäftigten und sonstigen Dritten auf die Beachtung der Datenschutzvorschriften hinzuweisen, zu belehren und darauf schriftlich zu verpflichten. Die Geheimhaltungspflicht des Vertragspartners und der von ihm zur Durchführung dieses Vertrages beauftragten Beschäftigten und sonstigen Dritten reicht über das Vertragsende hinaus fort.
- f. der Vertragspartner verpflichtet sich, über alle ihm im Zusammenhang mit diesem Vertrag bekannt gewordenen oder noch bekanntwerdenden 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 dem Zugriff und der Einsichtnahme durch Dritte zu schützen.
- g. der Vertragspartner ist verpflichtet, Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten unverzüglich an die AOK Baden-Württemberg zu melden (Art. 33 EU-DSGVO). In diesem Falle hat der Vertragspartner sofort alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherung der Daten zu treffen. Der Vertragspartner haftet gegenüber der AOK Baden-Württemberg für alle materiellen und immateriellen Schäden, die durch von ihm zu verantwortende Verletzungen gegen die datenschutzrechtlichen Anforderungen der EU-DSGVO und des SGB entstehen.

§ 17 Qualitätssicherung

- (1) Die AOK Baden-Württemberg ist gemäß § 127 Abs. 7 SGB V dazu verpflichtet, die Einhaltung der dem Vertragspartner nach dem SGB V obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten zu überwachen. Sie ist berechtigt, sämtliche Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Pflichten aus § 127 Abs. 7 SGB V unter Berücksichtigung der Rahmenempfehlung des GKV-SV nach § 127 Abs. 8 SGB V in der jeweils aktuell geltenden Fassung zu erfüllen.
- (2) Die AOK Baden-Württemberg ist berechtigt, die Versorgung nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen. Entsprechend § 127 Abs. 7 SGB V informiert der Vertragspartner die AOK Baden-Württemberg auf Anforderung über die an die Versicherten abgegebenen Leistungen und dabei ggf. auch über die zusätzlichen, mit Mehrkosten verbundenen Leistungen nach § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V.
- (3) Die AOK Baden-Württemberg kann für Maßnahmen zur Qualitätssicherung eigene Fachkräfte und/oder den MD nach § 275 Abs. 3 SGB V beauftragen. Anfragen der AOK Baden-Württemberg und/oder der beauftragten Gutachter zu Versorgungsfällen bzw. zur Versorgungsqualität sind unverzüglich und kostenfrei durch den Vertragspartner zu beantworten.
- (4) Der Vertragspartner ist zur Mitwirkung an den von der AOK Baden-Württemberg gewählten Prüfungsmaßnahmen verpflichtet. Insbesondere hat er der AOK Baden-Württemberg die für die Prüfung erforderlichen Informationen und Unterlagen im gesetzlich zulässigen Ausmaß zur Verfügung zu stellen.

- (5) Der Vertragspartner ist außerdem verpflichtet, der AOK Baden-Württemberg die von den Versicherten unterzeichneten Bestätigungen über die Durchführung der Beratung nach § 127 Abs. 5 SGB V auf Verlangen vorzulegen.
- (6) Sofern die AOK Baden-Württemberg auffällige Sachverhalte feststellt, hat der Vertragspartner diese durch eigene Stellungnahmen aufzuklären und die dafür erforderlichen Unterlagen der AOK Baden-Württemberg umgehend zu übermitteln. Er ist verpflichtet, der AOK Baden-Württemberg auf deren Verlangen auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung der jeweiligen Versicherten zu übermitteln, soweit die schriftliche oder elektronische Einwilligung der / des Versicherten vorliegt.
- (7) Zur Klärung einzelner Sachverhalte ist die AOK Baden-Württemberg berechtigt, Vor-Ort-Besuche beim Vertragspartner unter Beachtung einer angemessenen Ankündigungsfrist durchzuführen.

§ 18 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen

- (1) Erfüllt der Vertragspartner seine Vertragspflichten nicht, nicht rechtzeitig oder verstößt er in sonstiger Weise gegen Vertragspflichten und hat der Vertragspartner dies zu vertreten, so kann ihn die AOK Baden-Württemberg unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit verwarnen, unter den in Abs. 4 genannten Voraussetzungen eine Vertragsstrafe aussprechen oder den Vertrag außerordentlich kündigen. Verwarnung und Vertragsstrafe können auch nebeneinander verhängt werden.
- (2) Die AOK Baden-Württemberg gibt dem Vertragspartner vor Verhängung der in Abs. 1 benannten Maßnahmen die Möglichkeit zur Stellungnahme.
- (3) Als Verstöße im Sinne von Abs. 1 gelten insbesondere
 - a. nicht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführte Beratung von Versicherten über die Möglichkeit einer mehrkostenfreien Versorgung gemäß § 8 Abs. 4a,
 - b. Abrechnung nicht oder nicht selbst ausgeführter Leistungen und/oder Lieferungen,
 - c. Abgabe von Hilfsmitteln, die in ihrer Ausführung nicht der Genehmigung und/oder der Abrechnung entsprechen,
 - d. Abgabe von Hilfsmitteln unter Verstoß gegen § 8 Abs. 13 und/oder Forderung unzulässiger Entgelte gemäß § 11 Abs. 5,
 - e. Nichtanlieferung der Höhe der mit den Versicherten abgerechneten Mehrkosten gemäß § 12 Abs. 12,
 - f. Nichtanlieferung eines eKVA gemäß § 7 Abs. 1,
 - g. Verstoß gegen Dokumentationspflichten gemäß § 8 Abs. 8 und/oder 13,
 - h. unzulässige Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (vgl. § 15 Abs. 3),
 - i. 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. § 15 Abs. 3),
 - j. Leistungserbringung trotz Nichterfüllung bzw. Wegfall der Eignungsvoraussetzungen gemäß § 3,
 - k. Leistungserbringung mit Mängeln, welche das Ziel der Versorgung gefährden,
 - l. nicht oder nicht rechtzeitige Aufgabenerfüllung der Betreiberpflichten der MPBetreibV gemäß § 5,
 - m. Verstoß gegen die Grundsätze der Leistungserbringung gemäß § 4 oder Verstoß gegen § 17,
 - n. Verstoß gegen den Datenschutz gemäß § 16.

- (4) Die AOK Baden-Württemberg kann bei fahrlässigem oder vorsätzlichem Verstoß im Sinne des Abs. 3 nach billigem Ermessen die Zahlung einer angemessenen Vertragsstrafe in Höhe von bis zu 50.000,00 Euro je Einzelfall fordern. Die Gesamthöhe der Vertragsstrafen ist beschränkt auf 5 % des gezahlten Bruttorechnungsbetrages, bezogen auf den Gesamtumsatz nach diesem Vertrag, der im Zeitraum von bis zu 24 Monaten vor dem Verstoß getätigt wurde. Ggf. gemäß § 7 Abs. 11 und § 12 Abs. 7 erfolgte Kürzungen werden angerechnet.
- (5) Im Falle schwerwiegender und wiederholter Verstöße gegen die Regelungen des Abs. 3h. oder 3i. kann der Vertragspartner für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden (vgl. § 128 Abs. 3 SGB V).
- (6) Unabhängig von den Maßnahmen gemäß Abs. 1 bis 5 hat der Vertragspartner den durch den Verstoß gegen diesen Vertrag verursachten Schaden zu ersetzen. Ggf. gemäß Abs. 4 verhängte Vertragsstrafen werden angerechnet.

§ 19 Inkrafttreten, Dauer, Beendigung und Kündigung

- (1) Der Vertrag tritt am 01.09.2026 in Kraft und löst alle bisherigen Regelungen nach § 127 SGB V für diesen Produktbereich ab. Maßgeblich für die Anwendung des Vertrages ist das Verordnungsdatum.
- (2) Der Vertrag kann mit einer Frist von drei Monaten zum Monatsende, frühestens zum 31.08.2028, schriftlich gekündigt werden. Das Recht zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
- (3) Ein wichtiger Grund zur außerordentlichen Kündigung besteht für die AOK Baden-Württemberg insbesondere, wenn
 - a. ein Grund im Sinne des § 18 Abs. 3 vorliegt,
 - b. durch eine Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere durch eine gesetzliche Änderung oder durch eine gerichtliche oder behördliche, insbesondere aufsichtsrechtliche Maßnahme die Erfüllung des Vertrages untersagt oder rechtlich oder tatsächlich unmöglich wird.
- (4) Eine Kündigung des Vertrages durch die AOK Baden-Württemberg gegenüber dem Verband oder durch den Verband gegenüber der AOK Baden-Württemberg entfaltet unmittelbare Wirkung gegenüber den diesem Vertrag beigetretenen Mitgliedern des Verbandes. Es bedarf keiner gesonderten Kündigung gegenüber bzw. von den einzelnen Verbandsmitgliedern.
- (5) Sofern der GKV-Spitzenverband nach § 36 Abs. 2 SGB V Festbeträge unterhalb der vereinbarten Vertragspreise für Leistungen nach diesem Vertrag festsetzt, gelten die entsprechend vertraglich vereinbarten Preise als aufgehoben, ohne dass es hierzu einer besonderen Kündigung bedarf. Die Festbeträge gelten dann ab dem Tag ihres Inkrafttretens. Sie gelten für alle Versorgungen, bei denen die Verordnung nach dem Stichtag erfolgt. Der Vertrag im Übrigen bleibt hiervon unberührt.
- (6) Der Vertragspartner hat die begonnenen Versorgungen nach diesem Vertrag bis zum Ende des jeweiligen Vergütungszeitraumes in vollem Umfang sicherzustellen, auch wenn der Vertrag durch Zeitablauf, Kündigung oder aus sonstigen Gründen endet.

- (7) Nach Beendigung des Vertrages ausgestellte Verordnungen hat der Vertragspartner, soweit sie an ihn übermittelt werden, unverzüglich an die Versicherten zurückzugeben.

§ 20 Schlussbestimmungen

- (1) Änderungen dieses Vertrages – einschließlich Änderungen 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.

Ort, Datum

AOK Baden-Württemberg

Ort, Datum

XXX