

## Vertragspartnergruppenschlüssel AC/TK

Apotheken	11 01 509
Orthopädietechnik und Sanitätsfachhandel	15 01 509
Sonstige Vertragspartner	19 01 509

### **Vertrag gemäß § 127 Abs. 1 SGB V über die Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg mit Elektrostimulationsgeräten (TENS/EMS-Geräte) der Produktgruppe 09**

zwischen

#### **Mustervertrag**

- im Folgenden „**Vertragspartner**“ genannt -

und der

**AOK Baden-Württemberg  
Presselstraße 19  
70191 Stuttgart**

- im Folgenden „**AOK Baden-Württemberg**“ genannt -

- gemeinsam im Folgenden auch „**Vertragsparteien**“ genannt -

## **INHALTSVERZEICHNIS**

<b>§ 1 Gegenstand des Vertrages .....</b>	<b>3</b>
<b>§ 2 Geltungsbereich .....</b>	<b>3</b>
<b>§ 3 Leistungsvoraussetzungen .....</b>	<b>4</b>
<b>§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung.....</b>	<b>5</b>
<b>§ 5 Ärztliche Verordnung .....</b>	<b>6</b>
<b>§ 6 Genehmigung.....</b>	<b>7</b>
<b>§ 7 Art und Umfang der Versorgung .....</b>	<b>8</b>
<b>§ 8 Vergütung.....</b>	<b>10</b>
<b>§ 9 Zuzahlung.....</b>	<b>11</b>
<b>§ 10 Abrechnung.....</b>	<b>11</b>
<b>§ 11 Gewährleistung, Haftung .....</b>	<b>13</b>
<b>§ 12 Qualitätssicherung .....</b>	<b>14</b>
<b>§ 13 Öffentlichkeitsarbeit, Werbung.....</b>	<b>15</b>
<b>§ 14 Zusammenarbeit mit Dritten .....</b>	<b>16</b>
<b>§ 15 Datenschutz, Schweigepflicht .....</b>	<b>16</b>
<b>§ 16 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen.....</b>	<b>17</b>
<b>§ 17 Inkrafttreten, Dauer, Beendigung und Kündigung.....</b>	<b>18</b>
<b>§ 18 Schlussbestimmungen .....</b>	<b>19</b>

## **ANLAGEN**

<b>Anlage 1</b>	<b>Vergütungsvereinbarung</b>
<b>Anlage 2</b>	<b>Versicherteninformation</b>
<b>Anlage 3</b>	<b>Mehrkostenerklärung des Versicherten</b>

## § 1 Gegenstand des Vertrages

1. Gegenstand des Vertrages gemäß § 127 Abs. 1 SGB V ist die aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg sowie aller durch die AOK Baden-Württemberg betreuten Anspruchsberechtigten (nachfolgend Versicherte genannt) mit Elektrostimulationsgeräten gemäß § 33 SGB V i. V. m. § 127 Abs. 1 SGB V in nachfolgenden Produktuntergruppen bzw. Produktarten der Produktgruppe 09 für die häusliche Therapie entsprechend des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V in der jeweils gültigen Fassung auf der Basis von Versorgungspauschalen gemäß Anlage 1 des Vertrages

- Elektrostimulationsgeräte der Produktuntergruppe 09.37.01 (Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung),
- Elektrostimulationsgeräte der Produktarten 09.37.02.0, 09.37.02.1 (Niederfrequente, nicht EMG-getriggerte Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation) (im Folgenden „**Elektrostimulationsgeräte**“ genannt)

sowie dem jeweils zu den vorgenannten Elektrostimulationsgeräten zugehörigen Zubehör und Verbrauchsmaterial der Untergruppen 09.99.01, 09.99.02 und 09.99.99 (nachfolgend insgesamt „Hilfsmittel“ genannt) einschließlich aller Dienst- und Serviceleistungen, Reparaturen, Wartungen und technischen Kontrollen.

2. Die nachfolgend benannten Anlagen sind wesentlicher Bestandteil dieses Vertrages

- ➡ Anlage 1 Vergütungsvereinbarung
- ➡ Anlage 2 Versicherteninformation
- ➡ Anlage 3 Mehrkostenerklärung des Versicherten

3. Die Anlagen 2 und 3 dienen zur Aufklärung der Versicherten über ihre Rechte und Pflichten. Sie können von ihrem Layout von der im Vertrag abgebildeten Variante abweichen. Die vorgegebenen Inhalte und Formulierungen müssen jedoch enthalten sein; Änderungen und/oder Ergänzungen sind nicht zulässig.

## § 2 Geltungsbereich

1. Der Geltungsbereich dieses Vertrages umfasst alle vertragsgegenständlichen Versorgungen für Versicherte der AOK Baden-Württemberg im Bereich der Bundesrepublik Deutschland.
2. Mit Vertragsbeginn richten sich alle Versorgungen nach den Regelungen dieses Vertrages. Versorgungen mit Elektrostimulationsgeräten, deren Versorgungszeiträume vor dem Vertragsbeginn begonnen haben und die bereits von der AOK Baden-Württemberg vergütet wurden, werden bis zum Ablauf der zuvor vertraglich geregelten Versorgungszeiträume vom bisherigen Vertragspartner ausgeleistet.
3. Andere Leistungserbringer haben gemäß § 127 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit, diesem Vertrag über das jeweils zuständige CompetenceCenter (CC) Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg (CC Hilfsmittel) zu gleichen Bedingungen beizutreten. Das jeweils zuständige CC Hilfsmittel richtet sich nach dem Sitz (Postleitzahl) des Leistungserbringers. Eine ausführliche Übersicht hierzu sowie die Vorlage zur Erklärung des Beitritts sind unter <http://www.aok-gesundheitspartner.de/bw/hilfsmittel/beitritt/index.html> 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; diese gelten nach diesem Vertrag als Vertragspartner.
5. Zwischen dem Vertragspartner und der AOK Baden-Württemberg vereinbarte spätere Änderungen dieses Vertrages oder seiner Anlagen gelten auch für die dem Vertrag beigetretenen Leistungserbringer. 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 § 17 Abs. 2 hinaus sein Vertragsverhältnis innerhalb von 4 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 Spitzenverbandes 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 vor Vertragsbeginn mittels Präqualifizierungsurkunde gegenüber dem jeweils zuständigen CC 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.
4. 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.
5. Zur persönlichen und hilfsmittelbezogenen Einweisung und Beratung der Versicherten setzt der Vertragspartner ausschließlich qualifiziertes Personal ein, welches über die erforderliche Fachkunde, Sachkenntnis und Erfahrung verfügt. Das zur Beratung eingesetzte Personal des Vertragspartners verfügt im Bereich der Elektrostimulation über den Abschluss der Qualifikation als Medizinprodukteberater (§ 31 MPG) oder über mindestens eine einjährige einschlägige Berufserfahrung.
6. Der Vertragspartner ist verpflichtet, sich und seine Mitarbeiter/innen durch regelmäßige fachspezifische Weiterbildungen stets auf dem neusten Stand der Erkenntnisse des Arbeitsgebietes zu halten. Die an der direkten Versorgung beteiligten Mitarbeiter/innen sind entsprechend der Herstellerangaben, mindestens einmal jährlich, fortzubilden. Die

Schulungen der Mitarbeiter/innen sind vom Leistungserbringer zu dokumentieren. Die Schulungsnachweise sind der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen nachzuweisen.

7. Der Vertragspartner hat die Beantwortung von Anfragen der Versicherten bzw. der betreuenden Personen, von Ärzten und der AOK Baden-Württemberg mindestens von Montag bis Freitag in der Zeit von 09.00 bis 17.00 Uhr über eine Service-Nummer sicherzustellen. Davon sind bundeseinheitlich geltende gesetzliche Feiertage sowie die gesetzlichen Feiertage ausgenommen, die einheitlich im gesamten Bundesland Baden-Württemberg gelten. Durch die Nutzung der Service-Nummer dürfen – im Vergleich zu normalen Orts- bzw. Ferngesprächen aus dem deutschen Festnetz – weder für den Anrufer noch für die AOK Baden-Württemberg Mehrkosten anfallen. Der Vertragspartner teilt der AOK Baden-Württemberg die Service-Nummer so rechtzeitig mit, dass die Beratung der Versicherten ab Vertragsbeginn sichergestellt werden kann. Der Vertragspartner erklärt sich mit der Weitergabe der Service-Nummer an Versicherte bzw. die betreuenden Personen und an Ärzte einverstanden.
8. Der Vertragspartner hat den Bestand einer Betriebshaftpflichtversicherung gemäß § 11 Abs. 8 sicherzustellen.
9. Der Vertragspartner hat das Vorliegen aller Anforderungen nach diesem Vertrag während des gesamten Vertragszeitraumes sicherzustellen und auf Verlangen der AOK Baden-Württemberg nachzuweisen. Änderungen, welche die Anforderungen an die Leistungserbringung – insbesondere solche des § 3 Abs. 1 – berühren, hat der Vertragspartner der AOK Baden-Württemberg unverzüglich mitzuteilen.

#### **§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung**

1. Der Vertragspartner gewährleistet die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit aufzahlungsfreien Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V.
2. Der Vertragspartner hält die zur Versorgung medizinisch notwendigen Hilfsmittel in geeigneter und ausreichender Anzahl, Beschaffenheit und Ausstattung vor. Gleiches gilt für die ausreichende Vorhaltung der regelmäßig benötigten Ersatz- und Zubehörteile sowie von Verbrauchsmaterial. Zu Vertragsbeginn übermittelt der Vertragspartner eine Auflistung des aufzahlungsfreien Standardportfolios (10-stellige Hilfsmittelnummer, Hersteller), welches für die Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg zum Einsatz kommt. Beabsichtigt der Vertragspartner Hilfsmittel ohne Hilfsmittelpositionsnummer abzugeben, ist § 4 Abs. 6 zu beachten. Änderungen des Standardportfolios während der Vertragslaufzeit hat der Vertragspartner dem zuständigen CC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg unverzüglich schriftlich mitzuteilen.
3. Die Qualität der Hilfsmittel hat dem allgemeinen Stand der medizinischen und technischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem Therapieziel des Versicherten umfassend gerecht zu werden. Der Vertragspartner behandelt alle Versicherten der AOK Baden-Württemberg nach den gleichen Grundsätzen; eine Risikoselektion ist ausgeschlossen.
4. Der Vertragspartner verpflichtet sich, die jeweils aktuellen einschlägigen rechtlichen Regelungen und Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV), der Medizinprodukte-Verordnung (MPV),

der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, der DIMDI-Vorschriften (DIMDIV), der Hygiene-Sterilvorschriften und des Arbeitssicherheitsgesetzes sowie die Empfehlungen des GKV-SV zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Für alle Versorgungen von Versicherten nach diesem Vertrag werden die aus den medizinprodukte-rechtlichen Pflichten eines Betreibers nach § 3 Abs. 2 S. 1 i. V. m. Abs. 1 MPBetreibV resultierenden Aufgaben hiermit gemäß § 3 Abs. 2 S. 2 MPBetreibV auf den Vertragspartner übertragen, der das jeweilige Hilfsmittel bereitstellt. Der Vertragspartner verpflichtet sich, die Einhaltung der allgemeinen und besonderen Anforderungen gemäß §§ 4 und 5 der MPBetreibV sicherzustellen. Im Weiteren ist insbesondere die Regelung des § 7 dieses Vertrages zu beachten. Die AOK Baden-Württemberg ist jederzeit berechtigt, die Umsetzung der o.g. Aufgaben zu überprüfen (z. B. Anforderung der Dokumentation). Aus der Aufgabenerfüllung resultierende Aufwendungen sind mit der Versorgungspauschale abgegolten.

5. Der Vertragspartner entscheidet, ob der Versicherte mit einem neuen oder einem wiederaufbereiteten Hilfsmittel versorgt wird. Bei der Versorgung mit wiederaufbereiteten Hilfsmitteln hat der Vertragspartner diese nach den geltenden technischen und hygienischen Vorschriften aufzubereiten.
6. Der Vertragspartner verpflichtet sich, die Versicherten ausschließlich mit solchen Hilfsmitteln zu versorgen, die den im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V genannten Qualitätsstandards entsprechen. Beabsichtigt der Vertragspartner Hilfsmittel ohne Hilfsmittelpositionsnummer abzugeben, so zeigt er dies der AOK Baden-Württemberg vor der Versorgung an und weist dabei die Erfüllung der vorgenannten Qualitätsstandards in geeigneter Weise (z. B. Produktbeschreibung, Nachweis Qualitätsstandards) nach. Die AOK Baden-Württemberg behält sich vor, diese Nachweise zur Prüfung dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vorzulegen.
7. Die AOK Baden-Württemberg behält sich vor, genehmigungspflichtige Hilfsmittelversorgungen hinsichtlich der sozialmedizinischen Indikation durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) prüfen zu lassen. Der Vertragspartner stellt dafür die seitens des MDK für notwendig erachteten Unterlagen unverzüglich und kostenfrei zur Verfügung.
8. Die AOK Baden-Württemberg ist berechtigt, die Qualität der Versorgung in der ihr geeignet erscheinenden Form (u. a. durch Versichertenbefragung) zu überprüfen oder überprüfen zu lassen. Insbesondere kann sie für fachliche Prüfungen nach § 275 Abs. 3 Nr. 3 SGB V den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) und/oder eigene Fachkräfte der AOK Baden-Württemberg beauftragen. Anfragen der AOK Baden-Württemberg und/oder des MDKs zu Versorgungsfällen bzw. zur Versorgungsqualität sind unverzüglich und kostenfrei durch den Vertragspartner zu beantworten. Im Übrigen sind die Regelungen des § 12 zu beachten.

## **§ 5 Ärztliche Verordnung**

1. Für Versorgungen 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 des jeweiligen Versicherten ist eine Verordnung (Muster 16) eines an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes erforderlich.

3. Neben den Verordnungen (Muster 16) zugelassener Vertragsärzte akzeptiert die AOK Baden-Württemberg auch Entlassverordnungen (Muster 16 mit Sonderkennzeichnung „Entlassmanagement“) von Ärzten aus zugelassenen stationären oder teilstationären Einrichtungen („Nichtvertragsärzte“), die im Rahmen von § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V tätig sind, sofern das Hilfsmittel im Einzelfall zur Entlassung benötigt wird.
4. Der behandelnde Arzt hat grundsätzlich die für die Verordnung notwendige Produktart zu verordnen. Die Auswahl des geeigneten Hilfsmittels obliegt dem Vertragspartner nach Maßgabe dieses Vertrages.
5. Die Erstverordnung eines Elektrostimulationsgerätes setzt grundsätzlich eine positive Erprobung und medizinische Einweisung in der Arztpraxis voraus. Bei einer Folgeverordnung hat die Ärztin oder der Arzt mittels des integrierten Therapiespeichers eine Kontrolluntersuchung über die erfolgreiche Compliance vorzunehmen.
6. Die vom Arzt auf der ärztlichen Verordnung angegebene Indikation bestimmt die Versorgung des Versicherten. Sofern keine Indikation vom Arzt angegeben wurde, ist der Vertragspartner berechtigt, den Arzt um Nachtrag zu bitten.
7. Die ärztliche Verordnung gilt ausschließlich für die Person, für die sie ausgestellt wurde.
8. Die Verordnung gilt bei Erstversorgungen für einen Zeitraum von bis zu drei Versorgungsmonaten, längstens jedoch bis zum Wegfall der Anspruchsberechtigung. Ist auf einer Verordnung kein Versorgungszeitraum angegeben oder wird als Verordnungszeitraum ein längerer Zeitraum als die vertraglich vereinbarten Versorgungszeiträume oder „Dauerverordnung“ angegeben, gilt die Verordnung bei Erstversorgungen drei Monate, bei der ersten Folgeverordnung neun Monate und bei jeder weiteren Folgeverordnung 12 Monate. Nach Ablauf der jeweiligen Versorgungszeiträume ist eine neue Verordnung notwendig.
9. Änderungen oder Ergänzungen an der ausgestellten ärztlichen Verordnung dürfen nur durch den ausstellenden Arzt selbst oder den jeweils verantwortlichen ärztlichen Vertretern vorgenommen werden und bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.
10. Wird die Versorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der ärztlichen Verordnung vom Vertragspartner aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Bei genehmigungspflichtigen Versorgungsleistungen gemäß § 6 Abs. 3 gilt die Frist als gewahrt, wenn die Versorgungsanzeige innerhalb dieses Zeitraums bei der AOK Baden-Württemberg eingeht.
11. 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 Genehmigung**

1. Erstversorgungen sowie die jeweils erste Folgeversorgung mit Elektrostimulationsgeräten nach diesem Vertrag sind grundsätzlich genehmigungsfrei.
2. Die AOK Baden-Württemberg behält sich jedoch vor, die Regelungen über die Geneh-

migung ganz oder teilweise zu verändern. Diesbezügliche Änderungen sind dem Vertragspartner mit einer Frist von vier Wochen schriftlich mitzuteilen.

3. Folgende Versorgungsleistungen sind genehmigungspflichtig:
  - Gleichzeitige Erst- und/oder Folgeversorgungsleistungen mit mehreren Hilfsmitteln nach diesem Vertrag; jede einzelne Versorgungsleistung ist dann genehmigungspflichtig
  - Die zweite Folgeversorgungsleistung und jede weitere Folgeversorgungsleistung
4. Genehmigungspflichtige Versorgungsleistungen gemäß Abs. 3 sind mittels eines Kostenvorschlages beim zuständigen CompetenceCenter (CC) Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg zu beantragen.
5. Die Erstellung und Übermittlung des Kostenvorschlages hat für die AOK Baden-Württemberg kostenfrei zu erfolgen.
6. Die Vertragsparteien streben die Nutzung des elektronischen Kostenvorschlagsverfahrens (eKVA) an.
7. Beim eKVA ist der Kostenvorschlag 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-Gesundheitspartnerportal unter <https://www.aok-gesundheitspartner.de/> abrufbar.
8. Dem Kostenvorschlag ist die vertragsärztliche Verordnung oder Entlassverordnung beizufügen. Bei Übermittlung im Rahmen des eKVAs sind diese Unterlagen als Image beizufügen.

## **§ 7 Art und Umfang der Versorgung**

1. Der Vertragspartner trifft die individuelle Produktauswahl in Abstimmung mit dem Versicherten. Zur Auswahl des geeigneten Hilfsmittels hält der Vertragspartner 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 evtl. notwendigem Zubehör und Verbrauchsmaterial.
2. Für die Produktauswahl gelten die jeweils aktuellen Bestimmungen der Hilfsmittel-Richtlinie, des Hilfsmittelverzeichnisses sowie des MPG und der MPBetreibV. Die Produktauswahl berücksichtigt die Indikation/Diagnose gemäß der Verordnung, die Fähigkeitsstörungen des Versicherten, das therapeutische Ziel, die Fähigkeit und den Willen des Versicherten, das Produkt zu nutzen sowie das soziale Umfeld und technische Notwendigkeiten.
3. Hat der Vertragsarzt ein konkretes Produkt (Produktname oder Angabe der zehnstelligen Hilfsmittelpositionsnummer) verordnet, ist der Vertragspartner zur Abgabe nur dann verpflichtet, wenn der Vertragsarzt eine medizinische Begründung speziell für diese Versorgungsleistung angegeben hat und diese unter medizinisch fachlichen Gesichtspunkten begründet ist.



4. Zum Umfang der Leistungserbringung gehören insbesondere:
- a) die individuelle bedarfsgerechte Beratung zur aufzahlungsfreien Versorgung des Versicherten bzw. betreuende(r) Person(en), bei Bedarf beim Versicherten vor Ort,
  - b) die Erprobung des Hilfsmittels, bei Bedarf beim Versicherten vor Ort,
  - c) die Lieferung des Hilfsmittels frei Haus,
  - d) die umfassende Einweisung des Versicherten und/oder dessen betreuende(r) Person(en) in den sachgerechten Gebrauch und Dokumentation nach MPBetreibV
  - e) Hinweise zur Reinigung und Pflege des Hilfsmittels sowie bei Bedarf die Nachbetreuung,
  - f) die Überlassung einer Gebrauchsanweisung sowie ggf. produkt-/therapiebezogener Informationen in deutscher Sprache gemäß den Anforderungen des MPG und der MPBetreibV,
  - g) Änderungen und Instandsetzungen,
  - h) die Überwachung der jeweiligen Wartungsintervalle nach verbindlichen Herstellervorgaben, die Durchführung dieser und die Dokumentation,
  - i) das Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 MPBetreibV,
  - j) das Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 MPBetreibV sowie dessen Aufbewahrung gemäß § 12 Abs. 3 MPBetreibV,
  - k) die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 MPBetreibV,
  - l) bei Bedarf die kostenlose Zurverfügungstellung von geeigneten Ersatzhilfsmitteln (vgl. § 6 Abs. 4 und § 7 Abs. 5).
5. Die Therapie mit Elektrostimulationsgeräten setzt die ärztliche Aufklärung des Versicherten über das Behandlungskonzept, die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenanlage und Parametereinstellung) sowie grundsätzlich eine Erprobung mit positivem Ergebnis durch den verordnenden Vertragsarzt voraus. Die technische Einweisung in die Handhabung und den Betrieb des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch der verordnende Vertragsarzt sein. Der Vertragspartner hat den behandelnden Arzt in diesem Fall gemäß § 5 MPBetreibV in der jeweils gültigen Fassung produktbezogen in den sachgemäßen Gebrauch der Hilfsmittel einzuweisen. Die Einweisung ist zu dokumentieren und der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen vorzulegen.
6. Der Vertragspartner verpflichtet sich, das Hilfsmittel nach Erhalt der Verordnung binnen zwei Werktagen zu liefern. Sofern die Versorgung gemäß § 6 Abs. 3 genehmigungspflichtig ist, beginnt die Frist gemäß Satz 1 mit Auftragserteilung durch die AOK Baden-Württemberg. Mit der Lieferung des jeweiligen Hilfsmittels sind dem Versicherten eine Gebrauchsanweisung sowie ggf. produkt-/therapiebezogene Informationen in deutscher Sprache zu überlassen. Der Vertragspartner ist verpflichtet, den Versicherten bzw. dessen betreuende Person(en) in den sachgerechten Gebrauch des Hilfsmittels einzuweisen sowie während der gesamten Versorgungszeit bei Bedarf umfassend zu beraten. Die Beratungsleistungen sind in geeigneter Weise zu dokumentieren und der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen nachzuweisen.
7. Der Vertragspartner informiert mit der Anlage 2 den Versicherten bei erstmaliger Versorgung über die in der Versicherteninformation relevanten Versorgungsinhalte sowie die Eigentumsverhältnisse und lässt sich den Empfang der gebrauchsfähigen Hilfsmittel vom Versicherten oder dessen betreuender Person unter Angabe des Datums schriftlich bestätigen. Anstelle der Empfangsbestätigung wird bei einer

postalischen Zustellung die Auslieferungsnummer des Versandunternehmens (Sendungsverfolgungsnummer) als Nachweis akzeptiert.

8. Der Vertragspartner ist Eigentümer der nach diesem Vertrag abgegebenen Hilfsmittel und bleibt dies auch während der Versorgung. Er überlässt die Hilfsmittel dem Versicherten zur unentgeltlichen Nutzung und gewährleistet für die gesamte Zeit der Versorgung eine einwandfreie Beschaffenheit sowie Betriebs- und Funktionsfähigkeit.
9. Wird ein Hilfsmittel reparaturbedürftig oder muss es gewartet oder technisch kontrolliert werden, tauscht der Vertragspartner das Gerät unverzüglich und kostenfrei durch ein funktionstüchtiges Ersatzgerät gleicher Art und Güte aus.
10. Ist der Vertragspartner nach Ablauf des Vergütungszeitraums nicht mehr lieferberechtigt oder ist der Versorgungsanspruch des Versicherten weggefallen, stellt der Vertragspartner die unverzügliche Rückholung des Hilfsmittels sicher.
11. Wählt der Versicherte ein Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des medizinisch Notwendigen hinausgehen, können die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten dem Versicherten in Rechnung gestellt werden (vgl. § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V). Es ist nicht zulässig, die Erhebung von Mehrkosten davon abhängig zu machen, ob das vom Versicherten gewünschte medizinisch notwendige und individuell geeignete Produkt zum Standardportfolio des Vertragspartners gehört oder nicht. Über die Höhe der Mehrkosten informiert der Vertragspartner den Versicherten und dokumentiert dies mittels der Anlage 3. Die Mehrkostenerklärung ist vom Versicherten zu unterschreiben und verbleibt beim Vertragspartner. Die Erklärung des Versicherten ist auf Verlangen der AOK Baden-Württemberg vorzulegen.

## **§ 8 Vergütung**

1. Die Vergütung erfolgt für jeden anspruchsberechtigten Versicherten in Form einer Versorgungspauschale entsprechend dem jeweils definierten Vergütungszeitraum gemäß Anlage 1.
2. Versorgungen, die gemäß § 127 Abs. 3 SGB V vor Vertragsbeginn mit Genehmigung der AOK Baden-Württemberg als Erstversorgungen durchgeführt wurden und für die weiterhin eine medizinische Notwendigkeit für ein Elektrostimulationsgerät besteht, werden mit der ersten Folgeversorgungspauschale gegenüber dem bisherigen Vertragspartner vergütet. Alle übrigen Versorgungen, die gemäß § 2 Abs. 2 vom bisherigen Vertragspartner ausgeleistet wurden und für die weiterhin eine medizinische Notwendigkeit für ein Elektrostimulationsgerät besteht, werden mit der zweiten Folgeversorgungspauschale gegenüber dem bisherigen Vertragspartner vergütet.
3. Mit der Versorgungspauschale sind alle während des Vergütungszeitraumes anfallenden vertraglichen Leistungen und damit im Zusammenhang stehenden Kosten, wie z. B. Versand-, Fahrkosten usw., vollumfänglich abgegolten.
4. Die Versorgungspauschalen sind Nettopreise und verstehen sich zuzüglich der jeweils gültigen Mehrwertsteuer.

5. Bei Erstversorgungen beginnt der Vergütungszeitraum mit Überlassung des Hilfsmittels an den Versicherten. Bei Folgeversorgungen beginnt der Vergütungszeitraum mit Ablauf des vorangegangenen Vergütungszeitraumes, aber nicht vor Ausstellungsdatum der dazu erforderlichen vertragsärztlichen Verordnung.
6. Die Versorgungspauschale kann pro Vergütungszeitraum nur einmal mit der AOK Baden-Württemberg abgerechnet werden. Eine nochmalige Abrechnung der Versorgungspauschale während desselben Vergütungszeitraumes ist nicht zulässig.
7. Sollte eine Umversorgung mit einem niederfrequenten Elektrostimulationsgerät zur Schmerzbehandlung innerhalb der Untergruppe 09.37.01 bzw. mit einem niederfrequenten, nicht EMG-gesteuerten Muskelstimulationsgerät innerhalb der Produktarten 09.37.02.0, 09.37.02.1 notwendig sein, so ist diese jeweils während des gesamten Vergütungszeitraumes kostenfrei sicherzustellen.
8. Die erneute Aufnahme der Versorgung innerhalb eines laufenden Vergütungszeitraumes auf der Grundlage der bisherigen oder einer neuen vertragsärztlichen Verordnung mit gleicher oder geänderter Diagnose begründet keinen neuen Vergütungsanspruch, soweit die Versorgung jeweils mit einem niederfrequenten Elektrostimulationsgerät zur Schmerzbehandlung innerhalb der Produktuntergruppe 09.37.01 bzw. mit einem niederfrequenten, nicht EMG-gesteuerten Muskelstimulationsgerät innerhalb der Produktarten 09.37.02.0, 09.37.02.1 erfolgt.

## **§ 9 Zuzahlung**

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 den Versicherten mit Überlassung des Hilfsmittels über die gesetzlichen Zuzahlungen gemäß §§ 33 und 61 SGB V zu informieren.
3. Die gesetzliche Zuzahlung ist vom Vertragspartner für jeden Vergütungszeitraum in Höhe von jeweils 10 % der Versorgungspauschale, aber mindestens jeweils in Höhe von 5,00 Euro bis höchstens jeweils in Höhe von 10,00 Euro, einzuziehen. Bei dieser Zuzahlungsregelung wird berücksichtigt, dass neben der Überlassung des Elektrostimulationsgerätes auch zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel (z. B. Elektroden und Elektrodengel) von der Versorgung umfasst sind. Die geleistete Zuzahlung ist dem Versicherten kostenlos zu quittieren.
4. Eine über die gesetzlichen Zuzahlungs- bzw. Eigenanteils Pflichten hinausgehende Forderung von Entgelten für die Versorgung gegenüber dem Versicherten ist unzulässig, es sei denn, der Versicherte hat trotz der ausführlichen Information des Vertragspartners ausdrücklich Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen verlangt, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen (vgl. § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V).

## **§ 10 Abrechnung**

1. Es dürfen nur Leistungen abgerechnet werden, die vom Vertragspartner unter Einhaltung der vertraglichen Regelungen erbracht wurden.

2. Der Vertragspartner hat alle Versorgungsleistungen je Leistungszeitraum gegenüber dem zuständigen CC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg abzurechnen. Eine Fälligkeit der Vergütung vor Beginn des Leistungszeitraums ist ausgeschlossen.
3. Die Rechnungslegung erfolgt mindestens einmal monatlich in Form von Sammelrechnungen. Der Umfang einer Sammelrechnung ist grundsätzlich auf maximal 50 Verordnungen pro Rechnung 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 in der jeweils gültigen Fassung.
5. Die Abrechnung enthält folgende Bestandteile:
  - a. Abrechnungsdaten (vgl. Anlage 1 der DTA-Richtlinien)
  - b. Gesamtaufstellung (§ 6 der DTA-Richtlinien)
  - c. Begleitzettel der Urbelege (vgl. Anlage 4 der DTA-Richtlinien)
  - d. Urbelege bei Erstversorgungen und Folgeversorgungen:
    - ärztliche Verordnung im Original,
    - der genehmigte Kostenvoranschlag bzw. das Genehmigungsschreiben, sofern die Versorgung gemäß § 6 Abs. 3 genehmigungspflichtig ist und die Genehmigung nicht per eKVA übermittelt wurde,
    - Kopie Empfangsbestätigung oder Auslieferungsnachweis des Versandunternehmens (Sendungsverfolgungsnummer). Letzteres ist im Textfeld des Datensatzes (TXT-Segment) anzugeben.
6. Die maschinellen Datensätze gemäß § 10 Abs. 5 a. hat der Vertragspartner an die zentrale Datenannahme- und Verteilstelle (DAV) der AOK Baden-Württemberg zu übermitteln. Die zahlungsbegründenden Unterlagen gemäß § 10 Abs. 5 Nr. b - d (papiergebundenen Unterlagen) sind an das zuständige CC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg zu senden.
7. Werden die Abrechnungsdaten 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 v. H. des Rechnungsbetrages in Rechnung (§ 303 SGB V). Die Rechnung wird entsprechend gekürzt.
8. Jeder Abrechnungsfall ist unter Angabe der entsprechenden 10-stelligen Gebührenpositionsnummer bzw. der kassenspezifischen Gebührenpositionsnummer bei der zweiten Folgeversorgungspauschale (und ggf. weiteren Folgeversorgungszeiträumen) und des korrekten Hilfsmittelverwendungskennzeichens (Anlage 1) anzuliefern. Dabei ist die Angabe des Vertragspartnergruppenschlüssels (Abrechnungscode/ Tarifkennzeichen gemäß der Anlage 1 zwingend. Ist die Versorgung gemäß § 6 Abs. 3 dieses Vertrages genehmigungspflichtig, ist bei der Abrechnung die Genehmigungsnummer anzugeben.
9. Falls in Einzelfällen keine zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorhanden ist, ist die Produktart des verordneten Hilfsmittels mit den Ziffern „900“ anzugeben und im Textfeld ist der Name des tatsächlich abgegebenen Hilfsmittels zu ergänzen.

10. Die gesetzliche Zuzahlung ist vom Gesamtbetrag abzuziehen und gesondert auszuweisen.
11. Für Anspruchsberechtigte nach den verschiedenen Versorgungsgesetzen sowie für Betreute nach dem zwischenstaatlichen Krankenversicherungsrecht ist eine zusätzliche Einzelrechnung in Papierform durch den Vertragspartner zu erstellen (vgl. § 2 Abs. 2 der DTA-Richtlinien).
12. Das Zahlungsziel beträgt 28 Tage. Die Zahlungsfrist beginnt erst nach Eingang aller erforderlichen Abrechnungsbestandteile. Ist die Abrechnung fehlerbehaftet oder unvollständig, behält sich die AOK Baden-Württemberg vor, diese zur Prüfung an den Vertragspartner zurück zu senden. Der Beginn der Zahlungsfrist verschiebt sich 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.
13. Dem Vertragspartner obliegt die Beweispflicht für die ordnungsgemäße Anlieferung des Datenträgers (Abrechnungsdaten) und der papiergebundenen Unterlagen.
14. Die Zahlung erfolgt unter Vorbehalt der abschließenden Prüfung der AOK Baden-Württemberg. Beanstandungen und Nachforderungen müssen schriftlich mitgeteilt werden.
15. Rechnungsreduzierungen durch die AOK Baden-Württemberg dürfen vom Vertragspartner nicht dem Versicherten in Rechnung gestellt werden.
16. Überträgt der Vertragspartner die Abrechnung einer zentralen Abrechnungsstelle, so hat der Vertragspartner die AOK Baden-Württemberg unverzüglich hierüber zu informieren sowie den Beginn und das Ende des Auftragsverhältnisses, den Namen der beauftragten Abrechnungsstelle und deren Institutionskennzeichen mitzuteilen.
17. Zahlungen an die beauftragte 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 eingegangen ist.
18. Forderungen des Vertragspartners gegenüber der AOK Baden-Württemberg dürfen nicht abgetreten oder verpfändet werden. Ausgenommen davon sind Abtretungen an die beauftragte Abrechnungsstelle.

## **§ 11 Gewährleistung, Haftung**

1. Der Vertragspartner übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Ausrüstung, Betriebs- und Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels. Mehrkosten, die der AOK Baden-Württemberg durch Beratungsfehler des Vertragspartners entstehen, sind von diesem zu tragen.
2. 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 des Versicherten sicherzustellen (Ersatzversorgung). In

diesem Fall hat der Vertragspartner die entstehenden Mehrkosten der Ersatzversorgung zu tragen.

3. Der Vertragspartner haftet für die bei der Leistungserbringung nach diesem Vertrag entstehenden Schäden, die dem Versicherten oder Dritten dadurch entstehen, dass Hilfsmittel fehlerhaft ausgeliefert worden sind. Der Vertragspartner trägt die Beweislast dafür, dass ein Fehler nicht schon bei der Auslieferung vorhanden gewesen ist; dies gilt nicht für Fehler, die auch bei sorgfältiger Prüfung nicht erkennbar gewesen sind.
4. 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.
5. Der Vertragspartner haftet für sämtliche von ihm oder seinen Erfüllungsgehilfen 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 gehen nicht zu Lasten der AOK Baden-Württemberg.
6. Die AOK Baden-Württemberg haftet nicht für Schäden und/oder Verluste, die der Vertragspartner oder seine Erfüllungsgehilfen bei der Ausführung der vertraglichen Leistungen erleiden. Der Vertragspartner verpflichtet sich, die AOK Baden-Württemberg von entsprechenden Schadensersatz- oder sonstigen Ansprüchen jeglicher Art freizustellen.
7. Die vorstehenden Absätze gelten nicht für vorsätzliche und grobe fahrlässige Pflichtverletzungen der AOK Baden-Württemberg, ihrer Mitarbeiter 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 Mitarbeiter oder Erfüllungsgehilfen beruhen.
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. Im Übrigen haftet der Vertragspartner nach den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften.
10. 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 umgehend eine Aufstellung der laufenden Versorgungen von Versicherten der AOK Baden-Württemberg zu übermitteln.

## **§ 12 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 jederzeit berechtigt, die Versorgung und deren Umfang in der ihr geeignet erscheinenden Form nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen. Entsprechend § 127 Abs. 7 SGB V informiert der Vertragspartner die AOK Baden-Württemberg 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.
3. 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 (u. a. für Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen) erforderlichen Informationen und Unterlagen im gesetzlich zulässigen Ausmaß zur Verfügung zu stellen.
4. Zur Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten und zur Qualitätssicherung nach § 127 Abs. 7 SGB V übermittelt der Vertragspartner der AOK Baden-Württemberg auf Anfrage im Rahmen einer angemessenen Frist eine anonymisierte Statistik für Versicherte der AOK Baden-Württemberg.
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 des jeweiligen Versicherten zu übermitteln, soweit die schriftliche Einwilligung des Versicherten vorliegt (§ 127 Abs. 7 S. 4 SGB V).
7. Zur Klärung einzelner Sachverhalte ist die AOK Baden-Württemberg berechtigt, Vor-Ort-Besuche beim Vertragspartner durchzuführen.

### **§ 13 Öffentlichkeitsarbeit, Werbung**

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

## **§ 14 Zusammenarbeit mit Dritten**

1. Annahmestellen für Verordnungen sowie die Annahme von Verordnungen unter Umgehung des Versicherten (direkte Weitergabe vom Arzt an den Vertragspartner) sind unzulässig.
2. Sprechstunden vom Vertragspartner 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.
  - 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.

## **§ 15 Datenschutz, Schweigepflicht**

1. Der Vertragspartner ist 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 hat der Vertragspartner unter Berücksichtigung des Stands der Technik geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Anforderungen des Art. 25 der EU-DSGVO umzusetzen.
2. Der Vertragspartner ist insbesondere verpflichtet, ihm im Rahmen dieses Vertrages von der AOK Baden-Württemberg übermittelten bzw. bekannt werdenden, 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.
3. Für die Durchführung des elektronischen Kostenvoranschlagsverfahrens hat der Vertragspartner sicherzustellen, dass die Übermittlung der Daten ausschließlich über einen IT-Dienstleister erfolgt, der einen gültigen Dienstleistervertrag über das elektroni-



sche Kostenvoranschlagsverfahren im Bereich Hilfsmittel mit der AOK Baden-Württemberg hat und damit seinerseits im Hinblick auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet ist.

4. 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, der Versicherte hat 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.
5. Der Vertragspartner ist gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO verpflichtet, die von ihm zur Durchführung dieses Vertrages beauftragten Mitarbeiter/innen 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 Mitarbeiter/innen und sonstigen Dritten reicht über das Vertragsende hinaus fort.
6. Der Vertragspartner verpflichtet sich, über alle ihm im Zusammenhang mit diesem Vertrag bekannt gewordenen oder noch bekannt werden den 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.
7. 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 verantwortenden Verletzungen gegen die datenschutzrechtlichen Anforderungen der EU-DSGVO und des SGB entstehen.

## **§ 16 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen**

1. Erfüllt der Vertragspartner seine Vertragspflichten nicht, nicht rechtzeitig oder verstößt er in sonstiger Weise gegen Vertragspflichten, so kann ihn die AOK Baden-Württemberg unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit verwarnen, unter den in § 16 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 rechtzeitig durchgeführte Beratung von Versicherten über die Möglichkeit einer aufzahlungsfreien Versorgung gemäß § 7 Abs. 4a,
  - b) Nicht oder nicht rechtzeitige an Versicherten übersandte/übergebene Versicherteninformation gemäß § 7 Abs. 8,

- c) Abrechnung nicht oder nicht selbst ausgeführter Leistungen und/oder Lieferungen,
  - d) Abgabe von Hilfsmitteln, die in ihrer Ausführung nicht der Genehmigung und/oder der Abrechnung entsprechen,
  - e) Abgabe von Hilfsmitteln unter Verstoß gegen § 7 Abs. 12, § 13 Abs. 3 und/oder Forderung unzulässiger Entgelte gemäß § 9 Abs. 4,
  - f) Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (vgl. § 14 Abs. 3a),
  - g) 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. § 14 Abs. 3b),
  - h) Leistungserbringung trotz Nichterfüllung, fehlendem Nachweis oder Wegfall der Leistungsvoraussetzungen gemäß § 3,
  - i) Leistungserbringung mit Mängeln, welche die medizinische und therapeutische Zielsetzung gefährden,
  - j) Nicht oder nicht rechtzeitige Aufgabenerfüllung der Betreiberpflichten der MPBetreiberV gemäß §§ 3 Abs. 4, 7 Abs. 4,
  - k) Verstoß gegen die Grundsätze der Leistungserbringung gemäß § 4 oder Verstoß gegen § 12,
  - l) Verstoß gegen den Datenschutz gemäß § 15.
4. Die AOK Baden-Württemberg kann bei fahrlässigem oder vorsätzlichem Verstoß im Sinne des § 16 Abs. 3 nach billigem Ermessen die Zahlung einer angemessenen Vertragsstrafe in Höhe von bis zu 5.000,00 Euro je Einzelfall fordern. Die Gesamthöhe aller Vertragsstrafen innerhalb der Vertragslaufzeit ist beschränkt auf 5 % des jährlichen Brutto-Rechnungsbetrages nach diesem Vertrag. Ggf. gemäß § 10 Abs. 7 erfolgte Kürzungen werden angerechnet.
5. Im Falle schwerwiegender und wiederholter Verstöße gegen die Regelungen des § 16 Abs. 3 f), g) und k) 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 § 16 Abs. 1 bis 5 hat der Vertragspartner den durch den Verstoß gegen diesen Vertrag verursachten Schaden zu ersetzen. Ggf. gemäß § 16 Abs. 4 verhängte Vertragsstrafen werden angerechnet.

## **§ 17 Inkrafttreten, Dauer, Beendigung und Kündigung**

1. Dieser Vertrag tritt am 01.12.2019 in Kraft und löst damit alle bisherigen Regelungen für die geregelten Produkte ab. Maßgeblich für die Anwendung des Vertrages ist das Abgabedatum des Hilfsmittels.
2. Der Vertrag kann mit einer Frist von 3 Monaten zum Monatsende, frühestens zum 31.12.2021, schriftlich gekündigt werden.
3. Das Recht zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt für beide Vertragsparteien unberührt. Ein wichtiger Grund besteht für die AOK Baden-Württemberg insbesondere, wenn:
  - a. ein Grund im Sinne des § 16 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. Der Vertragspartner hat die begonnenen Versorgungsleistungen 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.
- 5. Nach Beendigung des Vertrages ausgestellte Verordnungen hat der Vertragspartner, soweit sie an ihn übermittelt werden, unverzüglich an den Versicherten auszuhändigen.

### **§ 18 Schlussbestimmungen**

- 1. Änderungen des 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, den \_\_\_\_\_  
Vertragspartner

Stuttgart, den \_\_\_\_\_  
AOK Baden-Württemberg

# Anlage 1: Vergütungsvereinbarung

## Vertragspartnergruppenschlüssel AC/TK

Apotheken 11 01 509 / Orthopädietechnik und Sanitätsfachhandel 15 01 509 / Sonstige Vertragspartner 19 01 509

Abrechnungspositionsnummer	Kennzeichen Hilfsmittel	Bezeichnung	Art/Zeitraum der Pauschale	Preis in EUR netto 15.09.2021 bis 14.09.2022	Preis in EUR netto ab 15.09.2022	Genehmigungspflicht
<b>Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung (TENS)</b>						
09.37.01.0xxx 09.37.01.1xxx	08	Niederfrequenten Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung <sup>1)</sup>	Erstversorgungspauschale: <b>3 Monate</b>	39,50	40,49	Nein
09.37.01.0xxx 09.37.01.1xxx	09	Niederfrequenten Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung <sup>1)</sup>	1. Folgeversorgungspauschale <sup>2)</sup> : <b>9 Monate</b>	42,50	43,56	Nein
09.00.37.1000	09	Niederfrequenten Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung <sup>1)</sup>	2. Folgeversorgungspauschale (und ggf. weitere Folgeversorgungszeiträume) <sup>3)</sup> : <b>12 Monate</b>	44,00	45,10	Ja
<b>Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation (EMS)</b>						
09.37.02.0xxx 09.37.02.1xxx	08	Niederfrequente, nicht EMG-getriggerte Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation <sup>1)</sup>	Erstversorgungspauschale: <b>3 Monate</b>	41,50	42,54	Nein
09.37.02.0xxx 09.37.02.1xxx	09	Niederfrequente, nicht EMG-getriggerte Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation <sup>1)</sup>	1. Folgeversorgungspauschale <sup>2)</sup> : <b>9 Monate</b>	44,50	45,61	Nein
09.00.37.2000	09	Niederfrequente, nicht EMG-getriggerte Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation <sup>1)</sup>	2. Folgeversorgungspauschale (und ggf. weitere Folgeversorgungszeiträume) <sup>3)</sup> : <b>12 Monate</b>	46,00	47,15	Ja

1) sowie dem jeweils zugehörigen Zubehör und Verbrauchsmaterial der Untergruppen: 09.99.01, 09.99.02 und 09.99.99 des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V in der jeweils aktuellen Fassung einschließlich aller Dienst- und Serviceleistungen, Reparaturen, Wartungen und technischen Kontrollen.

2) Erstversorgungen, die gemäß § 127 Abs. 3 SGB V vor Vertragsbeginn mit Genehmigung der AOK Baden-Württemberg durchgeführt wurden und für die weiterhin eine medizinische Notwendigkeit für ein Elektrostimulationsgerät besteht, werden mit der ersten Folgeversorgungspauschale gegenüber dem bisherigen Vertragspartner vergütet.

3) Alle übrigen Versorgungen, die gemäß § 2 Abs. 2 vom bisherigen Vertragspartner ausgeleistet wurden und für die weiterhin eine medizinische Notwendigkeit für ein Elektrostimulationsgerät besteht, werden mit der zweiten Folgeversorgungspauschale gegenüber dem bisherigen Vertragspartner vergütet.

## Anlage 2: Versicherteninformation

Information zum Versicherten Name – Adresse – Versichertennummer (Angabe Krankenversicherungskarte)	Hilfsmittelanbieter (Absender) Name – Adresse – IK E-Mail-Adresse Service-Hotline Erreichbarkeit
---	--

### Welchen Leistungsanspruch habe ich?

Die AOK Baden-Württemberg zahlt Ihrem Hilfsmittelanbieter<sup>1</sup> für Ihr Elektrostimulationsgerät eine sogenannte Versorgungspauschale. In dieser Pauschale sind alle Produkt- und Serviceleistungen enthalten. Hierzu zählen insbesondere:

- die Lieferung des Gerätes
- eine ausreichende Menge an medizinisch notwendigem Zubehör und Verbrauchsmaterial
- die telefonische Beratung
- die technische Einweisung in den Gebrauch
- die Lieferung bzw. Nachlieferung von Zubehör und Verbrauchsmaterialien
- die kostenlose Rücksendung.

### Wie hoch ist die gesetzliche Zuzahlung?

Ihre gesetzliche Zuzahlung beträgt 10 Prozent der Kosten – jedoch mindestens fünf Euro, höchstens zehn Euro. Diese ist direkt an Ihren Hilfsmittelanbieter<sup>1</sup> zu zahlen, sofern Sie nicht von der Zuzahlungspflicht befreit sind.

### Fallen zusätzlich private Mehrkosten für mich an?

Grundsätzlich bietet Ihnen der Hilfsmittelanbieter<sup>1</sup> Elektrostimulationsgeräte ohne Mehrkosten an. Mehrkostenfrei bedeutet, dass Ihnen außer ggf. der gesetzlichen Zuzahlung keine weiteren Kosten entstehen. Die mehrkostenfreien Produkte müssen Ihren individuellen Bedürfnissen entsprechen sowie medizinisch ausreichend und zweckmäßig sein.

Falls Sie sich nach der Beratung dennoch bewusst für ein mehrkostenpflichtiges Produkt entscheiden, welches über das Maß des medizinisch Notwendigen hinausgeht, muss der Hilfsmittelanbieter<sup>1</sup> Sie vor Abgabe des Hilfsmittels über die Höhe der Mehrkosten informieren. Die dadurch entstandenen Mehrkosten sind von Ihnen zu tragen.

### Kann ich zu einem anderen Hilfsmittelanbieter wechseln?

Ein Wechsel des Hilfsmittelanbieters ist jeweils nur mit Beginn eines neuen Versorgungszeitraums möglich. Hierbei informieren Sie den bisherigen als auch den zukünftigen Hilfsmittelanbieter schriftlich über den Wechsel. Beauftragen Sie einen anderen Hilfsmittelanbieter mit der Lieferung von Zubehör und Verbrauchsmaterialien, sind die dadurch entstehenden Mehrkosten von Ihnen zu tragen.

### Welche Mitwirkungspflicht habe ich?

Der Hilfsmittelanbieter<sup>1</sup> bleibt Eigentümer des Hilfsmittels und überlässt Ihnen dieses leihweise. Daher sind Sie im Rahmen Ihrer Mitwirkungspflicht verpflichtet:

- für eine pflegerische und schonende Behandlung des Hilfsmittels zu sorgen
- Schäden am Hilfsmittel, die durch Verschulden meiner Person oder meiner Hilfsperson entstanden sind, nach Rücksprache mit dem Hilfsmittelanbieter auf eigene Rechnung beheben zu lassen
- das Hilfsmittel gegen Beschädigung durch Dritte und gegen Diebstahl hinreichend zu sichern
- das Hilfsmittel nicht zu übereignen, zu verleihen oder zu verpfänden
- das Hilfsmittel dem Hilfsmittelanbieter unverzüglich zurück zu geben, wenn die Gründe für die Verwendung entfallen
- ausschließlich den o.g. Hilfsmittelanbieter unverzüglich zu informieren und zu beauftragen, wenn Reparaturen, Wartungen, Zubehör und Verbrauchsmaterialien sowie sonstige Service- und Dienstleistungen notwendig werden
- den Hilfsmittelanbieter über einen Wohnort- oder Kassenwechsel zu informieren.

<sup>1</sup> Hier kann auch variabel der Name des Vertragspartners eingetragen werden.

### Anlage 3: Mehrkostenerklärung des Versicherten

Information zum Versicherten Name – Adresse – Versichertennummer (Angabe Krankenversicherungskarte)	Hilfsmittelanbieter (Absender) Name – Adresse – IK E-Mail-Adresse Service-Hotline Erreichbarkeit
---	--

Ich wurde über eine qualitativ hochwertige **aufzahlungsfreie** (gesetzliche Zuzahlung ausgenommen) Versorgung mit einem medizinisch notwendigen Elektrosimulationsgerät inkl. ausreichend Zubehör und Verbrauchsmaterialien informiert.

**Folgende/s aufzahlungsfreie Produkt/e wurden mir angeboten:**

*(Produkt inkl. 10 - stelliger Gebührenpositionsnummer)*

---

---

Obwohl ich über die Möglichkeiten der aufzahlungsfreien Versorgung aufgeklärt worden bin, wünsche ich ausdrücklich eine Versorgung, die über das Maß des medizinisch Notwendigen und damit über die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung hinausgeht.

**Es wurde die Lieferung von folgenden aufzahlungspflichtigen Produkten vereinbart:**

*(Produkt inkl. 10 - stelliger Gebührenpositionsnummer)*

---

---

**Die von mir persönlich zu tragenden Mehrkosten sind begründet durch:**

*(Bitte beschreiben Sie nachfolgend im Einzelnen die Funktions- bzw. Ausstattungsmerkmale des gewünschten Mehrkostenproduktes, die über die Leistungspflicht der GKV hinausgehen)*

---

---

---

Die daraus entstehenden Mehrkosten in Höhe von \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ **Euro** trage ich selbst.

**Ich wurde darüber informiert, dass anfallende Mehrkosten sowie höhere Folgekosten, z. B. bei Reparaturen und Wartungen, mir weder von der Krankenkasse erstattet noch mir im Rahmen der Prüfung einer Zuzahlungsbefreiung angerechnet werden können.**

\_\_\_\_\_  
Ort / Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Versicherten bzw. gesetzlichen Vertreters\*

\*Unterschrift der Betreuungsperson oder des gesetzlichen Vertreters bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.