Nachtragsvereinbarung vom 01.06.2021 zum Vertrag gemäß § 127 Abs. 2 SGB V über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen der Produktgruppe 14 ab 01.10.2015

zwischen der

AOK Sachsen-Anhalt
Lüneburger Str. 4
39106 Magdeburg

(nachfolgend AOK genannt)

und der

Strehlow GmbH
Havelstraße 23
39126 Magdeburg

(nachfolgend Vertragspartner genannt)

Abrechnungscode/Tarifkennzeichen: 15 14 351

Präambel

Vor dem Hintergrund der salvatorischen Klausel des Vertrages und auf Aufforderung des Vertragspartners hin wurde zwischen den Vertragsparteien Einvernehmen darüber erzielt, den Vertrag vom 15.04.2009 über die Versorgung mit Schlafapnoegeräten der Produktgruppe 14 in ausgewählten Punkten innerhalb der bestehenden Laufzeit aufgrund der eingetretenen Veränderungen bei den zugrundeliegenden gesetzlichen Grundlagen (insbesondere die EU-DSGVO, das HHVG, die Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGBV und die MPBetreibVO) anzupassen.

Die mit dieser Nachtragsvereinbarung erzielten Neuerungen haben insbesondere zum Ziel, die aktuellen gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen.

Folgende Regelungen werden getroffen:

1. Laufzeit und Kündigung der Nachtragvereinbarung:
   Diese Nachtragsvereinbarung gilt ab 01.06.2021. Stichtag für die Anwendung der Vereinbarung ist der Tag der Verordnung bzw. der Beginn der Folgepauschale ab 01.06.2021. Maßgebend ist das Datum der Beitrittserklärung.

2. Die zurzeit noch laufenden Pauschalen müssen bis zum Ende der Gewährleistungszeit nach dem Vertrag vom 01.10.2015 ausgeleistet werden.

3. Eine ordentliche Kündigung dieser Nachtragsvereinbarung ist mit einer Frist von drei Monaten zum Jahresende, frühestens jedoch zum 31.12.2022 möglich. Die Kündigung bedarf der Schriftform und bei außerordentlicher Kündigung der Angabe von Gründen.

4. Nach Unterzeichnung dieser Nachtragsvereinbarung teilt der Vertragspartner der AOK die relevanten IK nach § 127 Abs. 2 SGB V mit.

5. Folgende Passagen des Vertrages über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen der Produktgruppe 14 werden wie folgt modifiziert:

   5.1 Im **§ 5 Abs. 1** des Vertrages treten anstelle des bisherigen Abs. 1 die nachfolgenden Regelungen:

   1. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Anspruchsberechtigten entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und den Bestimmungen dieses Vertrages mit Hilfsmitteln zu versorgen und dabei das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V zu beachten. Der Auftragnehmer gewährleistet eine bedarfsgerechte, den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes, der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) sowie dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Anspruchsberechtigten.
      Die AOK hat gemäß § 3 Abs. 2 S. 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Vertragspartner übernimmt gemäß § 3 Abs. 2 S. 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben.

1.1 Gemäß der Nr. 1 sind folgende Aufgaben vom Vertragspartner zu erbringen:

a. Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Hilfsmittels gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV. Diese Einweisung ist in geeigneter Form zu dokumentieren und der AOK auf Verlangen unverzüglich zur Verfügung zu stellen.
b. Instandhaltung der Hilfsmittel gemäß § 7 MPBetreibV.
c. Führen des Bestandsverzeichnisses der jeweiligen Betriebsstätte gemäß § 13 MPBetreibV.

Ist der Auftragsnehmer aus Gründen, die nicht in seiner Person liegen, gehindert, die unter 5.1.1 b. genannten Maßnahmen durchzuführen, ist dies entsprechend zu dokumentieren und der AOK anzuzeigen. Eine Haftung des Auftragnehmers wegen nicht fristgerechter Erfüllung der betroffenen Aufgabe ist in diesen Fällen ausgeschlossen.

1.2 Die Hilfsmittel dieses Vertrages stellen i. S. d. MPBetreibV einfache nichtimplantierbare Medizinprodukte (einfache aktive Medizinprodukte) dar und sind nicht der Anlagen 1 oder 2 der MPBetreibV zuzuordnen.

1.3 Die Vergütung ist mit der vereinbarten Vergütung gemäß Anlage 2 dieses Vertrages abgegolten.

5.2 Im **§ 5 Abs. 6** des Vertrages treten anstelle des bisherigen Abs. 6 die nachfolgenden Regelungen:

Die Abgabe der vertragsgegenständlichen Leistungen ist genehmigungspflichtig. Das Nähere dazu regelt die Leistungsbeschreibung (Anlage 1). Die Genehmigung der Auftraggeberin ist grundsätzlich vor Beginn der Versorgung auf elektronischem Wege einzuholen.
Die Genehmigung gilt für 12 Monate, längstens jedoch bis zum Entfallen der Anspruchsberechtigung.

5.3 Im **§ 5 Abs. 10** des Vertrages treten anstelle des bisherigen Abs. 10 die nachfolgenden Regelungen:

Der Vertragspartner hat den Anspruchsberechtigten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welches Hilfsmittel für seine konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig ist (Umsetzung § 127 Abs. 5 SGBV). Dazu sind die Beratungsdokumentationsmuster der Rahmenempfehlungen gemäß § 127 Abs. 9 SGB V in der jeweils aktuellen Fassung zu verwenden. Die Beratung ist sowohl bei aufzahlungsfreien Versorgungen, wie auch bei aufzahlungspflichtigen Mehrleistungen zu dokumentieren und der AOK unverzüglich auf Verlangen nachzuweisen (§ 127 Abs. 5 in Verbindung mit Abs. 9 SGB V). Dem Anspruchsberechtigten sind für den konkreten Einzelfall geeignete aufzahlungsfreie Versorgungen anzubieten.

Der Vertragspartner ist verpflichtet, den Anspruchsberechtigten bzw. dessen betreuende(n) Person(en) in den sachgerechten Gebrauch des Hilfsmittels einzuweisen.

5.4 Im **§ 9 Abs. 1** des Vertrages treten anstelle des bisherigen Abs. 1 die nachfolgenden Regelungen:

Die Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens sind in den Richtlinien nach § 302 SGB V in Verbindung mit dem § 303 SGB V in der jeweils gültigen Fassung geregelt und entsprechend umzusetzen. Es herrscht bei den Vertragspartnern Einigkeit darüber, dass die papierlose Abrechnung das gemeinsame Ziel ist. Die Einzelheiten, vor allem die Vorlaufzeit, wird individuell zwischen den Vertragspartnern festgelegt.

5.5 Im **§ 9 Abs. 4** des Vertrages treten anstelle des bisherigen Abs. 4 Punkt a) und Punkt b) die nachfolgenden Regelungen:

Der Vertragspartner hat folgende Unterlagen bei der Abrechnung einzureichen:

a) Originalverordnung bei erstmaliger Abrechnung eines genehmigten Zeitraumes bzw. innerhalb des genehmigten Zeitraumes und

b) Genehmigungskennzeichen (bei genehmigungspflichtigen Produkten)

5.6 Der **§ 12** Datenschutz wird wie folgt neu gefasst:

1. Die Vertragspartner sind verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (EU-DSGVO, SGB X, Landesdatenschutzgesetz, BDSG) einzuhalten.

2. Die Vertragspartner haben die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit gem. Art. 28 Abs. 3 Buchst. c, Art. 32 EU-DSGVO insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO dergestalt herzustellen und einzuhalten, wie es auch für die AOK gelten würde.

3. Die Vertragspartner verpflichten sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekanntwerdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, persönliche Daten der Anspruchsberechtigten sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.

4. Die Daten dürfen nur im Rahmen der im Vertrag genannten Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Auftragserfüllung bzw. Abrechnung erforderlich ist. Danach sind sie rückstandslos zu löschen.

5. Die Vertragspartner sind verpflichtet, gemäß der Art. 28 Abs. 3 Buchst. b, 29, 32 Abs. 4 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht der für die Auftragsabwicklung eingesetzten Mitarbeiter reicht über das Vertragsende hinaus.

6. Für die Übermittlung der personenbezogenen Daten per E-Mail ist verpflichtend eine zertifizierte Verschlüsselungssoftware zu verwenden.

5.7 Die Anschriften in der **Anlage 4** werden wie folgt aktualisiert:

Die Urbelege sind an folgende Anschrift zu übermitteln:

AOK Sachsen-Anhalt
Postverteilernummer 16.30.3
39084 Magdeburg

Die Datenträger sind an folgende Datenträgerannahmestelle zu übermitteln:

ARGE AOK Rechenzentrum
Datenannahme und Verteilung
Bürgermeister-Smidt-Str. 95
28195 Bremen

Ort, Datum	Ort, Datum
Strehlow GmbH	AOK Sachsen-Anhalt