
Vertrag

**über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur kontinuierlichen
Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (CGM –
Messgeräte) nach § 127 Abs. 1 SGB V**

- Vertragsnummer: 19 07 XXX -

zwischen der

**AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Hildesheimer Str. 273, 30519 Hannover
vertreten durch den Vorstand, ebenda,
dieser wiederum vertreten durch Brigitte Käser, Hannover
(nachfolgend AOK genannt)**

und der

xxx

xxx

xxx

(im Folgenden Leistungserbringer genannt)

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Gegenstand des Vertrages	3
§ 2	Geltungsbereich	3
§ 3	Voraussetzungen	3
§ 4	Grundsätze der Versorgung	4
§ 5	Kostenvoranschläge	5
§ 6	Versorgungspauschale.....	6
§ 7	Haftung und Verzug	6
§ 8	Insolvenz.....	7
§ 9	Vergütung	7
§ 10	Abrechnung	8
§ 11	Datenschutz und Schweigepflicht.....	10
§ 12	Werbung.....	11
§ 13	Verstöße gegen gesetzliche und vertragliche Bestimmungen	11
§ 14	Inkrafttreten und Kündigung	13
§ 15	Salvatorische Klausel	13
Anlage 1	Qualitäts- und Versorgungsstandards.....	14
Anlage 2	Leistungsbeschreibung	18
Anhang 1 zur Anlage 2	: Hinweise zur Genehmigung und Abrechnung	20
Anlage 3	Vergütung	21
Anlage 4	Versicherteninformation	22
Anlage 5	Dokumentation gemäß § 127 Absatz 5 Satz 5 SGB V Mehrkostenerklärung des Versicherten zur Versorgung mit Hilfsmitteln	23
Anlage 6	Dokumentation gemäß § 127 Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V Beratung des Versicherten vor Versorgung mit Hilfsmitteln.....	24
Anlage 7	Erklärung nach § 10 Abs. (2).....	25

§ 1

Gegenstand des Vertrages

- (1) Gegenstand des Vertrages sind die Einzelheiten zur Versorgung der Versicherten der AOK mit Hilfsmitteln zur kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (CGM – Messgeräte).
- (2) Die im Inhaltsverzeichnis genannten Anlagen sind Bestandteil dieser Vereinbarung. Die Anlage 4 bis Anlage 6 stellen Muster mit Mindestinhalten dar. Sie können in ihrer Ausführung von dem im Vertrag abgebildeten Muster abweichen.

§ 2

Geltungsbereich

- (1) Der Vertrag gilt für die AOK und für den Leistungserbringer. Er umfasst die Versorgung aller AOK-Versicherten sowie aller durch die AOK betreuten Anspruchsberechtigten.
- (2) Ändert sich die Hilfsmittelpositionsnummer eines Produktes als Folge einer Fortschreibung/ Umgruppierung, hat dies nicht zur Folge, dass die bisherige vertragliche Regelung ihre Wirksamkeit verliert. Produkte können auch mit veränderter Hilfsmittelpositionsnummer über ihre Produktbezeichnung und -beschreibung identifiziert und der entsprechenden vertraglichen Regelung zugeordnet werden.
- (3) Die Vertragsparteien verständigen sich darauf, bei Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, für die in den Anlagen dieses Vertrages vereinbarten Hilfsmittel, gemeinsam die Notwendigkeit der Vertragsanpassung zu überprüfen.

§ 3

Voraussetzungen

- (1) Zur Versorgung ist der Leistungserbringer nur befugt, wenn er die Präqualifizierungskriterien (§ 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V) und die in diesem Vertrag geregelten Voraussetzungen erfüllt. Diese Voraussetzungen sind für jede Betriebsstätte, die nach diesem Vertrag Leistungen erbringt, zu erfüllen. Liegen die vertraglichen Voraussetzungen bzw. Präqualifizierungskriterien nicht oder nicht mehr vor, so entfällt damit das vertragliche Versorgungsrecht. Für dennoch erfolgte Versorgungen besteht kein Vergütungsanspruch; auch nicht gegenüber dem Versicherten der AOK. Es gelten die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln in der jeweils aktuellen Fassung.
- (2) Der Leistungserbringer bestätigt durch Vertragsabschluss, dass er diese Voraussetzungen erfüllt. Die Erfüllung der Präqualifizierungskriterien ist spätestens mit Vertragsabschluss nachzuweisen. Der Nachweis ist regelmäßig mit der Präqualifizierungsbestätigung erbracht.
- (3) Alle tatsächlichen Umstände und Veränderungen, welche seine Eignungsvoraussetzungen nach diesem Vertrag oder die Präqualifizierung betreffen, hat der Leistungserbringer unverzüglich, spätestens innerhalb von 14 Tagen, der AOK schriftlich mitzuteilen.
- (4) Die Abführung der Mehrwertsteuer obliegt dem Leistungserbringer und ist nicht durch die AOK sicherzustellen.

- (5) Die AOK ist berechtigt, in der ihr geeignet erscheinenden Form nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen, ob diese Voraussetzungen vom Leistungserbringer erfüllt werden.

§ 4 Grundsätze der Versorgung

- (1) Der Leistungserbringer hat eine bedarfsgerechte, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung sicherzustellen (§§ 12 und 70 SGB V).
- (2) Der Leistungserbringer stellt eine Beratung und Einweisung der Versicherten und/oder der in Abs. (3) genannten Personen in die Bedienung und Pflege des Hilfsmittels in der Häuslichkeit oder - soweit erforderlich - in Behinderteneinrichtungen, Pflegeheimen oder vergleichbaren Einrichtungen sicher und gewährleistet während der gesamten Versorgungsdauer eine umfassende und sachgerechte Nachbetreuung und Anpassung. Hierbei ist insbesondere der Funktionsbeeinträchtigung und der körperlichen Belastbarkeit des zu Versorgenden und/oder der in Abs. (3) genannten Person Rechnung zu tragen. Nach Zustimmung durch den Versicherten und nachfolgender Terminabsprache ist der Versicherte durch den Leistungserbringer in seinem häuslichen Wohnumfeld aufzusuchen.
- (3) Ist der Versicherte nicht in der Lage, der hilfsmittelbezogenen Beratung, Anleitung und Nachbetreuung zur Versorgung zu folgen, werden diese für die Betreuungsperson, die Pflegeperson oder die pflegenden Angehörigen und/oder bei Bedarf den beteiligten Pflegedienst oder das Pflegepersonal in vollstationären Pflegeeinrichtungen durchgeführt.
- (4) Soweit es die Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V vorsehen, gewährleistet der Leistungserbringer zur Sicherstellung der Versorgung auch einen medizinisch-technischen Notdienst, der täglich 24 Stunden für AOK-Versicherte erreichbar ist. Die Telefonnummer, Name und Anschrift des Leistungserbringers sind dem Versicherten bei der Versorgung bekannt zu geben.
- (5) Der Leistungserbringer hat grundsätzlich Hilfsmittel einzusetzen, die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V aufgenommen sind. Bei nicht ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommenen Hilfsmitteln hat der Leistungserbringer sicherzustellen, dass die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V erfüllt sind. Der Nachweis ist der AOK auf Verlangen zu erbringen.
- (6) Alle Unterlagen, welche auf Basis dieses Vertrages einzureichen sind, sind im Original einzureichen, sofern im Vertrag nichts Abweichendes geregelt ist.
- (7) Eine Leistung und/oder Abrechnung zulasten der AOK kann nur aufgrund einer fachärztlichen Verordnung erfolgen, sofern in der Anlage 2 nichts Abweichendes geregelt ist.
- (8) Der Leistungserbringer hat vor der Abgabe des Hilfsmittels an den Versicherten einen Kostenvoranschlag (§ 5) bei der von der AOK benannten Stelle einzureichen. Dies gilt auch, wenn der Versicherte den Leistungserbringer wechselt. Eine Versorgung ohne vorherige schriftliche Bewilligung der AOK ist nicht abrechnungsfähig, soweit in der Anlage 2 nichts Abweichendes geregelt ist. Die Regelung nach Abs. (9) bleibt unberührt.
- (9) Der Leistungserbringer hat - soweit erforderlich - nach Eingang der ärztlichen Verordnung unverzüglich aus seinem Bestand ein übergangsweise ausreichendes und geeignetes Hilfsmittel (Interimsversorgung) zur Verfügung zu stellen,
- soweit hierfür eine Eilbedürftigkeit medizinisch gegeben ist oder
 - um eine Verschlechterung oder Gefährdung des Gesundheitszustandes zu verhindern oder

- wenn das einzusetzende Hilfsmittel nicht rechtzeitig an den Versicherten abgegeben werden kann oder
- wenn notwendige Reparaturen oder Wartungen nicht sofort ausgeführt werden können für die Dauer der Reparatur- oder Wartungszeit.

Hilfsmittel, die sich im Eigentum der AOK befinden, dürfen für die genannten Zwecke nicht eingesetzt werden.

- (10) Soweit eine Versorgung nach Abs. (9) noch nicht erfolgt ist, liefert der Leistungserbringer das Hilfsmittel nach der Genehmigung des Kostenvoranschlages durch die AOK unverzüglich an den Versicherten aus. Der Leistungserbringer hat sicherzustellen, dass der Versicherte den Empfang bei der Übergabe bestätigt. Der Leistungserbringer überlässt dem Versicherten das Hilfsmittel zur unentgeltlichen Nutzung und gewährleistet eine einwandfreie Beschaffenheit, Betriebs- und Funktionsfähigkeit während der Versorgungsdauer.
- (11) Der Leistungserbringer händigt dem Versicherten die Versicherteninformation nach Anlage 4 aus und stellt sicher, dass der Versicherte durch Unterschrift auf dem Dokument bestätigt, die Inhalte zur Kenntnis genommen zu haben. Ein Exemplar der Versicherteninformation verbleibt beim Versicherten. Sofern ein Versicherter die Erklärung gegenüber mehreren Leistungserbringern unterzeichnet und hierdurch Mehrkosten entstehen, geht dies nicht zu Lasten der AOK. In diesem Falle vergütet die AOK die Leistung ausschließlich gegenüber dem Leistungserbringer, welcher zuerst die Abrechnung eingereicht hat. Die Versicherteninformation ist der AOK auf Verlangen vorzulegen.
- (12) Es ist unzulässig, mit Ausnahme der Regelung nach Abs. (8), ein anderes als das erforderliche und von der AOK genehmigte Hilfsmittel und/oder das vom Leistungserbringer abgerechnete Hilfsmittel zu liefern.
- (13) Die AOK ist berechtigt, jede Lieferung in der ihr geeignet erscheinenden Form nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen.
- (14) Der Leistungserbringer stellt sicher, dass nicht mehr vom Versicherten benötigte Hilfsmittel unverzüglich zurückgeholt werden. Der Leistungserbringer hat das Hilfsmittel auf Verlangen der AOK oder des Versicherten innerhalb von 10 Arbeitstagen abzuholen. Der Leistungserbringer bestätigt dem Versicherten die Abholung des Hilfsmittels.
- (15) Holt der Leistungserbringer das Hilfsmittel vor Ablauf des Versorgungszeitraums zurück oder erhält er davon Kenntnis, dass die Voraussetzungen für die Versorgung des Versicherten während des Versorgungszeitraums nicht mehr vorliegen, ist die von der AOK benannte Stelle unverzüglich schriftlich zu informieren.
- (16) Der Leistungserbringer darf keine Versorgung ablehnen.

§ 5

Kostenvoranschläge

- (1) Der Kostenvoranschlag enthält mindestens folgende Angaben und Anlagen:
 - Angaben zum Leistungserbringer (Institutionskennzeichen, Name, Anschrift)
 - Angaben zum Versicherten (Versichertennummer, Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift)
 - Kopie der ärztlichen Verordnung
 - Hersteller, genaue Modell-/Artikelbezeichnung und Zubehör

- 10-stellige Abrechnungspositionsnummer nach den Richtlinien zum Datenträgeraustausch; die Abrechnungspositionsnummer ist für jede Position des Kostenvoranschlages anzugeben.
 - Netto- und Bruttopreis inkl. Mehrwertsteuerschlüssel
 - Versorgungszeitraum
- (2) Kostenvoranschläge sind kostenfrei zu erstellen. Nicht vertragskonform erstellte Kostenvoranschläge werden von der AOK unbearbeitet an den Leistungserbringer zurückgeschickt. Als nicht vertragskonform gilt ein Kostenvoranschlag, wenn Kosten nach Satz 1 berechnet werden oder die in Abs. (1) genannten Angaben und/oder Anlagen fehlen oder die Preisregelungen der Anlage 3 nicht eingehalten worden sind.

§ 6

Versorgungspauschale

- (1) Art und Umfang der Leistungen werden durch diesen Vertrag und seine Anlagen bestimmt. Der Leistungserbringer hat die lückenlose Versorgung während des gesamten Versorgungszeitraumes sicherzustellen.
- (2) Der Leistungserbringer hat eine Versorgung aller Versicherten der AOK sicherzustellen. Dies gilt auch bei einem Wohnortwechsel.
- (3) Innerhalb des genehmigten Versorgungszeitraumes erfolgt die Versorgung mit Zubehör im Rahmen regelmäßiger Lieferungen. Diese können den Bedarf für mehrere, jedoch maximal drei, Monate umfassen.
- (4) Der Leistungserbringer klärt den Versicherten über die Eigentumsverhältnisse und die daraus resultierenden Pflichten und Rechte auf. Das Eigentum von Hilfsmitteln zum Verbrauch sowie der CGM-Empfänger geht nach Abgabe an den Versicherten über.
- (5) Der Leistungserbringer hat die Erfüllung der aus den Versorgungspauschalen entstandenen Verpflichtungen auch sicherzustellen, wenn dieser Vertrag durch Kündigung oder aus sonstigen Gründen endet. Bei Betriebsaufgabe, -veräußerung oder Insolvenz sorgt der Leistungserbringer für die Weiterführung der begonnenen Versorgungen durch einen kompetenten, nach § 126 SGB V zur Versorgung berechtigten Leistungserbringer, der die Voraussetzungen nach § 3 erfüllt. In diesem Fall hat der Leistungserbringer mit dem anderen Leistungserbringer einen schriftlichen Vertrag über die Sicherstellung der Versorgung bis zum Ende der Versorgungsdauer zu schließen und der AOK einschließlich der Nachweise zur Erfüllung der Voraussetzungen nach § 3 unaufgefordert vorzulegen. Anfallende Mehrkosten gehen zu Lasten des Leistungserbringers.

§ 7

Haftung und Verzug

- (1) Der Leistungserbringer übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Ausrüstung, Betriebs- und Funktionsfähigkeit bei der Auslieferung. Der Leistungserbringer haftet für die bei der Leistungserbringung nach diesem Vertrag ggf. entstehenden Schäden, die dem Versicherten, der AOK oder Dritten durch Hilfsmittel entstehen, die fehlerhaft ausgeliefert worden sind. Eine Haftung der AOK für Schäden, die unmittelbar oder mittelbar durch die Leistungserbringung entstehen, ist ausgeschlossen. Ebenso ist der Rückgriff auf den Versicherten und/oder dessen Hilfsperson ausgeschlossen, sofern keine schuldhaft Schadensverursachung durch den Versicherten oder seine Hilfsperson vorliegt.

- (2) Zur Erfüllung der Vorschriften nach Abs. (1) schließt der Leistungserbringer eine ausreichende Haftpflichtversicherung für Personen-, Sach- und Vermögensschäden ab. Der Leistungserbringer hat der AOK das Ende der Versicherung unverzüglich mitzuteilen.
- (3) Stellt der Leistungserbringer die bedarfsgerechte Versorgung nicht lückenlos sicher, gerät er in Verzug, ohne dass es einer Mahnung bedarf, wenn er innerhalb der in diesem Vertrag genannten Fristen (z. B. § 4 Abs. (8) und (10) sowie Anlage 1 Nr. 3.7) nach Auftragserteilung die Versorgung nicht gewährleistet hat. Die dadurch entstehenden Mehrkosten, z. B. durch die Versorgungen durch einen anderen Leistungserbringer, gehen zu Lasten des Leistungserbringers. Weitergehende Rechte bleiben unberührt. Die AOK behält sich eine Aufrechnung nach § 10 Abs. (12) vor.
- (4) Der Leistungserbringer stellt die AOK von jeglicher Haftung, insbesondere in Bezug auf Bußgelder und Schadensersatzforderungen aufgrund Verletzung von Betreiberpflichten, frei, die daraus resultieren, dass der Leistungserbringer die ihm übertragenen Aufgaben aus der MPBetreibV nicht ordnungsgemäß erbringt.

§ 8

Insolvenz

- (1) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, der AOK die Beantragung und Eröffnung eines Insolvenzverfahrens oder die Abweisung des beantragten Insolvenzverfahrens mangels Masse unverzüglich anzuzeigen. Soweit es zu einer Liquidierung und/oder Übertragung des Unternehmens kommt, ist die AOK unverzüglich zu informieren.
- (2) Im Falle der Insolvenz sind der AOK alle laufenden Versorgungsfälle zu benennen.

§ 9

Vergütung

- (1) Die Vergütung richtet sich nach der Anlage 3. Hierbei handelt es sich um Preise im Sinne von Höchstpreisen. Es handelt sich um Nettopreise, es sei denn in Anlage 3 ist etwas anderes geregelt.
- (2) Mit der Vergütung ist der im Vertrag beschriebene Leistungsumfang abgegolten. Eine darüberhinausgehende Forderung einer Zahlung oder Kostenbeteiligung neben der gesetzlich vorgeschriebenen Zuzahlung gegenüber dem Versicherten ist unzulässig und darf weder gefordert noch angenommen werden.
- (3) Der Leistungserbringer hat den Versicherten vor der Leistungsanspruchnahme über die gesetzliche Zuzahlung gemäß § 33 Abs. 8 SGB V zu informieren. Die Zuzahlung ist gemäß den gesetzlichen Bestimmungen vom Leistungserbringer einzubehalten. Sie ist dem Versicherten auf Wunsch kostenlos zu quittieren.
- (4) Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten können dem Versicherten nur dann entstehen, wenn er eine Versorgung im Sinne des § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V wählt. Der Leistungserbringer kann dem Versicherten für solche Leistungen nur dann Mehrkosten in Rechnung stellen, wenn der Versicherte die Mehrleistung ausdrücklich gefordert hat, dem Leistungserbringer hierüber eine schriftliche Bestätigung des Versicherten vorliegt und der Leistungserbringer den Versicherten vor der Abgabe des Hilfsmittels schriftlich über die Kostenpflichtigkeit der Leistung und höhere Folgekosten informiert hat. Die schriftliche Aufklärung des Versicherten über die Kostenpflichtigkeit und die Bestätigung vom Versicherten ist vom Leistungserbringer gemäß Anlage 5 zu dokumentieren und der AOK auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Dem Versicherten ist eine Durchschrift des Dokuments auszuhändigen.

§ 10

Abrechnung

- (1) Der Leistungserbringer rechnet alle Leistungen im Sinne dieses Vertrages mit den in der Kostenträgerdatei benannten Stellen ab.
- (2) Mit Vertragsabschluss informiert der Leistungserbringer die AOK schriftlich über alle Institutionskennzeichen (IK), mit denen eine Abrechnung nach diesem Vertrag erfolgen soll (Anlage 7). Die Abrechnung mit einem anderen IK ist nur nach schriftlicher Zustimmung durch die AOK möglich. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, der AOK Änderungen seines IK oder seiner Anschrift unverzüglich schriftlich anzuzeigen.
- (3) Für die Abrechnung sind die Vertragsnummer und die Abrechnungspositionsnummer nach Anlage 3 maßgebend. Die Abrechnung mit einer anderen Vertragsnummer und/oder einer anderen Abrechnungspositionsnummer ist nicht möglich. Der Versorgungszeitraum ist anzugeben. Sofern es sich um eine genehmigungspflichtige Versorgung handelt, ist zusätzlich die Angabe der Genehmigungsnummer notwendig. Eine Zahlung erfolgt im Falle der Angabe einer anderen Vertragsnummer und/oder einer anderen Abrechnungspositionsnummer nicht.
- (4) Die Rechnungen können, bezogen auf den DTA nach § 302 SGB V, alternativ als Sammel- oder Einzelrechnung eingereicht werden. Die AOK bezahlt die Rechnung innerhalb von 4 Wochen nach Rechnungseingang. Wird die Zahlung durch Überweisung vorgenommen, gilt die Frist als gewahrt, wenn der Auftrag innerhalb dieser Zeit dem Geldinstitut erteilt wird. Verzugsschäden sind ausgeschlossen. Nur wenn die AOK innerhalb dieser Zahlungsfrist die Rechnung nicht begleicht, sind für den Rechnungsbetrag Verzugszinsen entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen zu zahlen, wenn der Leistungserbringer diese gegen Einzelnachweis schriftlich geltend macht. Ein Verzug der AOK scheidet allerdings aus, soweit die AOK berechtigt war, die Bezahlung der Rechnung zu verweigern oder im Falle einer Berechtigung nach Abs. (11) oder eine Aufrechnungslage nach Abs. (12) oder (13) gegeben war.
- (5) Nachberechnungen für Zuzahlungsbeträge sind im DTA nach § 302 SGB V abzurechnen.
- (6) Die Rechnung darf erst nach Übergabe des Hilfsmittels zur Bezahlung vorgelegt werden.
- (7) Für jede im Rahmen dieses Vertrages erbrachte Leistung ist die Empfangsbestätigung des Versicherten oder dessen gesetzlichen Vertreters mit Unterschrift des Versicherten oder seines gesetzlichen Vertreters und Datum einzuholen. Eine Unterschrift durch den Leistungserbringer ist unzulässig. Empfangsbestätigungen sind nach den Regelungen dieses Vertrages (Anlage 2 in Verbindung mit Anhang 1 zur Anlage 2) der Abrechnung beizufügen. Erfolgt die Lieferung über einen Paketdienst, ist die Angabe einer Paketverfolgungsnummer in der Abrechnung ausreichend. Die Paketverfolgungsnummer ist jeweils versichertenbezogen in den Urbelegen und im Datensatz unter dem TXT-Segment anzugeben. Der Leistungserbringer stellt sicher, dass Nachweise über den Empfang der Lieferungen für 9 Jahre nach Rechnungseingang bei der AOK vorgelegt werden können. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die Eingangs-/Ablieferungsnachweise zu archivieren, insofern der Leistungserbringer zuvor lediglich die Paketverfolgungsnummer der Abrechnung beigefügt hat. Eine elektronische Archivierung ist zulässig. Die AOK ist in diesen Fällen berechtigt, die jeweiligen Eingangs-/Ablieferungsnachweise für einzelne bzw. für alle Versorgungen anzufordern.
- (8) Für die Abrechnung gelten die Bestimmungen des § 302 SGB V. Die Abrechnungen sind nach den Vorgaben über Form und Inhalt der gemeinsamen Richtlinien der Spitzenverbände gemäß § 302 Abs. 2 SGB V zu erstellen und enthalten die hier benannten abrechnungsrelevanten Angaben und Urbelege. Die erbrachten Leistungen sind aus den

Anlagen zur Rechnung im Einzelnen als Text ersichtlich. Abrechnungen, die diesen Anforderungen nicht entsprechen, können unbezahlt zurückgewiesen werden. Es gilt der in der Anlage 3 aufgeführte Leistungserbringergruppenschlüssel. Werden die Daten der AOK vom Leistungserbringer nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermittelt, werden die Daten von der AOK nacherfasst. Für die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten erfolgt gemäß § 303 Abs. 3 SGB V eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von 5 v.H. des Rechnungsbetrages.

- (9) Bei mangelnder Prüffähigkeit, erheblichen Differenzen in der Abrechnung oder der Abrechnung anderer als der in der Anlage 3 vereinbarten Preise kann die AOK dem Leistungserbringer sowohl die eingereichten Unterlagen zur Prüfung zurückgeben als auch die Abrechnung verweigern. Der Nachweis des vollständigen Einganges der Abrechnungsunterlagen obliegt dem Leistungserbringer oder dessen Abrechnungsstelle.
- (10) Erfolgt die Abrechnung durch eine zentrale Abrechnungsstelle, so zahlt die Krankenkasse an die Abrechnungsstelle mit befreiender Wirkung, es sei denn, die Abrechnungsstelle hat nur die Rechnungslegung übernommen und die Zahlung soll ausweislich der Rechnung direkt an den Leistungserbringer erfolgen. Dies gilt solange, bis ein schriftlicher Widerruf des Abrechnungsauftrages durch den Leistungserbringer bei der AOK eingegangen ist. Eine Abtretung der Forderung des Leistungserbringers gegenüber der AOK ist nur an eine zentrale Abrechnungsstelle zulässig (§§ 398, 399 BGB) und muss der AOK auf Verlangen schriftlich angezeigt werden. Die Abrechnungsstelle gilt als Erfüllungsgehilfe (§ 278 BGB) des Leistungserbringers. Die schuldbefreiende Wirkung tritt auch dann gegenüber dem Leistungserbringer ein, wenn die Rechtsbeziehung zwischen der Abrechnungsstelle und dem Leistungserbringer mit einem Rechtsmangel behaftet ist.
- (11) Die AOK ist berechtigt, die Rechnungen rechnerisch und sachlich nachzuprüfen. Dabei festgestellte Fehler werden berichtigt und der rechnungslegenden Stelle mitgeteilt. Die AOK nimmt Kürzungen der Rechnungen insbesondere immer dann vor, soweit:
- die medizinische Notwendigkeit der Versorgung nicht gegeben war,
 - die Versorgung nicht bedarfsgerecht, ausreichend, zweckmäßig und/oder funktionsgerecht war,
 - kein Leistungsanspruch des Versicherten gegenüber der AOK bestand (z. B. Zuständigkeit einer anderen Krankenversicherung oder eines anderen Kostenträgers, z. B. Versorgungsamt, Berufsgenossenschaft),
 - die vertraglich definierten abrechnungsbegleitenden Unterlagen dem Abrechnungsfall nicht beigelegt oder Nachweise und/oder Unterlagen auf Verlangen der AOK nicht vorgelegt wurden,
 - die gesetzliche Zuzahlung entsprechend der Regelungen nach § 61 SGB V vom Leistungserbringer nicht einbehalten wurde,
 - ein höherer als der vertraglich vereinbarte Preis abgerechnet wurde,
 - andere Leistungen als die vertraglich vereinbarten abgerechnet wurden,
 - der Leistungserbringer neben der vertraglich vereinbarten Pauschale Produkte abgerechnet hat, die mit der vereinbarten Pauschale abgegolten waren,
 - der Leistungserbringer Leistungen mehrfach abgerechnet hat,
 - Hilfsmittel und/oder Leistungen berechnet wurden, die nicht geliefert und/oder erbracht wurden oder nicht der ärztlichen Verordnung entsprachen,
 - Verstöße gegen gesetzliche oder vertragliche Bestimmungen gemäß § 13 vorliegen,

- bei der Versorgung gegen sonstige Bestimmungen dieses Vertrages oder gesetzliche Regelungen verstoßen wurde.

Die Unrichtigkeiten können innerhalb von 12 Monaten nach Eingang der Rechnung beanstandet werden. Sie sind der rechnungslegenden Stelle mitzuteilen. Die daraus resultierenden Rückforderungen können stets sofort aufgerechnet werden. Sofern der Leistungserbringer der Beanstandung innerhalb von 12 Monaten abhilft, kann er die Abrechnung erneut einreichen.

Widerspricht der Leistungserbringer oder eine Abrechnungsstelle der Beanstandung unter Angabe der Gründe nicht innerhalb von 12 Monaten durch Neueinreichung einer korrigierten Rechnung im Zuge des DTA-Verfahrens nach § 302 SGB V oder durch Nutzung der digitalen Plattform, die von der AOK oder von einem ihrer Dienstleister bereitgestellt wird oder kann der Beanstandung nicht innerhalb von 12 Monaten abgeholfen werden, so gilt diese als anerkannt. Diese Frist gilt ebenfalls für die Neueinreichung einer Rechnung. Einsprüche, die nicht nach Satz 8 übermittelt werden, gelten als nicht zugegangen.

- (12) Forderungen gegen den Leistungserbringer kann die AOK mit einer Folgerechnung des Leistungserbringers aufrechnen. Hierüber ist der Leistungserbringer schriftlich zu informieren. Kann im Einzelfall keine Aufrechnung mit einer Folgerechnung erfolgen, sind Forderungen innerhalb von 4 Wochen fällig und in diesem Zeitraum vom Leistungserbringer zu begleichen.
- (13) Zwischen den Vertragspartnern besteht Einvernehmen, dass ein Leistungserbringer, der für Rechnung der gesetzlichen Krankenkassen arbeitet, die Gesamtsozialversicherungsbeiträge für seine Beschäftigten pünktlich entrichtet sowie im Rahmen der Vertragsbeziehungen entstandene Forderungen der AOK ordnungsgemäß begleicht. Der Leistungserbringer verpflichtet sich daher, seine Forderungen gegen die AOK nicht an Dritte abzutreten, wenn und soweit seitens der AOK oder anderen Landes-AOK gegen ihn Ansprüche wegen rückständiger Gesamtsozialversicherungsbeiträge, Überzahlungen (Rückforderungen) oder sonstiger Forderungen bestehen. Zur Sicherung derartiger Forderungen besteht zugunsten der AOK ein Abtretungsausschluss nach § 399 BGB. Die Vertragspartner gehen davon aus, dass die AOK auch im Fall einer verbotswidrigen Abtretung berechtigt ist, gegenüber der Abrechnungsstelle die Zahlung zu verweigern und mit ihren Ansprüchen gegen den Leistungserbringer aufzurechnen (vgl. § 354 a HGB).
- (14) Bei Therapieabbruch oder Ende der Mitgliedschaft des Versicherten während des Versorgungszeitraumes werden volle nicht in Anspruch genommene Monate gemäß §10 Abs. 12 mit dem Leistungserbringer rückabgewickelt. Der Leistungserbringer ist berechtigt, nicht genutzte Sensoren einer 3- Monatslieferung bzw. das Empfangsgerät vom Versicherten zurückzufordern. Bei nicht versorgten Zeiträumen wird der Genehmigungszeitraum entsprechend gekürzt und nicht vergütet.

§ 11

Datenschutz und Schweigepflicht

- (1) Die gesetzlichen Vorschriften für den Datenschutz sind zu beachten.
- (2) Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit gem. Art. 32 EU-DSGVO insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.
- (3) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekanntwerdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten usw.) 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 Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- (5) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht reicht über das Vertragsende hinaus.
- (6) Der Leistungserbringer unterliegt hinsichtlich des Versicherten und dessen Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Geheimhaltungspflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst (MD) und der AOK, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der AOK erforderlich sind, vgl. §§ 294 ff. SGB V.
- (7) Verstöße gegen das Datenschutzrecht bzw. Sozialdatenschutzrecht nach den §§ 85 und 85a SGB X, der §§ 42 oder 43 BDSG sowie weiterer einschlägiger Rechtsvorschriften können mit einer Geldbuße, Freiheits- oder Geldstrafen geahndet werden. Auch kann eine Verletzung spezieller Geheimhaltungsvorschriften (insbesondere § 203 StGB) vorliegen.
- (8) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die AOK unverzüglich über an die Aufsichtsbehörde nach Art. 33 EU-DSGVO gemeldeten Datenschutzverstöße im Zusammenhang mit diesem Vertrag zu informieren.

§ 12

Werbung

- (1) Der Leistungserbringer darf nicht Ärzte oder Versicherte zur Stellung von Anträgen auf Bewilligung von Hilfsmitteln motivieren oder beeinflussen oder in einer anderen personenbezogenen Weise werben. Zahlungen des Leistungserbringers für die vorgenannten Zwecke an verordnende Ärzte sind unzulässig. Zuwiderhandlungen gegen diese Verpflichtungen sind grobe Verstöße gegen diesen Vertrag (vgl. § 13).
- (2) Notwendige Beratungen mit dem Vertragsarzt und/oder dem Versicherten über die Hilfsmittelversorgung sind nicht ausgeschlossen.
- (3) Werbemaßnahmen der Leistungserbringer dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der AOK oder anderer Krankenkassen beziehen.

§ 13

Verstöße gegen gesetzliche und vertragliche Bestimmungen

- (1) Erfüllt ein Leistungserbringer die sich aus dieser Vereinbarung und/oder gesetzlichen Vorschriften ergebenden Verpflichtungen nicht, so kann die AOK nach Anhörung des Betroffenen eine Verwarnung aussprechen oder bei wiederholten oder groben Verstößen die Zahlung einer angemessenen Vertragsstrafe bis 25.000 EUR verlangen.

- (2) Bei wiederholten oder groben Verstößen kann die AOK den Vertrag fristlos kündigen und den Leistungserbringer bis zu einer Dauer von zwei Jahren von der Belieferung mit Hilfsmitteln bestimmter Produktgruppen ausschließen.
- (3) Die Vertragsmaßnahmen nach den Abs. (1) und (2) können auch nebeneinander verhängt werden.
- (4) Als Vertragsverstöße sind zum Beispiel anzusehen:
 - Abrechnungsmanipulationen, die schuldhaft im Zusammenhang mit Falschabrechnungen getätigt werden. Dies betrifft insbesondere die Berechnung von Hilfsmitteln, die nicht geliefert oder von Leistungen, die nicht erbracht wurden sowie die Abrechnung von Hilfsmitteln, die nicht der ärztlichen Verordnung entsprechen.
 - Die Abrechnung einer ordnungsgemäßen Leistung, die aber auf einer bewussten Fehlinformation des verordnenden Arztes durch den Leistungserbringer über den Versicherten beruht. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Leistungserbringer falsche Angaben über den Versicherten übermittelt, die eine ärztliche Verordnung zur Folge haben, die eine nicht notwendige Leistung betrifft.
 - Die Nichterfüllung der fachlichen, personellen und/oder räumlichen Voraussetzungen nach § 3.
 - Qualitätsmängel des Hilfsmittels, die eine Gefährdung des Versicherten zur Folge haben können. Die Bewertung, ob ein Qualitätsmangel vorliegt, erfolgt grundsätzlich durch einen öffentlich vereidigten Sachverständigen.
 - Die Forderung bzw. Annahme von Zahlungen zu Vertragsleistungen durch die Versicherten, die nicht den gesetzlichen oder vertraglichen Regelungen entsprechen.
 - Annahme von Aufträgen und deren Weitergabe (Vermittlung) an Dritte gegen Entgelt oder das Erlangen anderer geldwerter Vorteile.
 - Verstöße gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen oder die Vertraulichkeit.
 - Wiederholte Beanstandungen bei nicht vertragskonform erstellten Kostenvorschlägen nach § 5 Abs. (2).
 - Verstöße gegen die ordnungsgemäße Erbringung der Aufgaben aus der MPBetreibV nach Anlage 1 dieser Vereinbarung.
- (5) Als Gesetzesverstöße sind zum Beispiel anzusehen:
 - die Abgabe von Hilfsmitteln aus Depots bei Vertragsärzten, in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen gemäß § 128 Abs. 1 SGB V,
 - wenn Leistungserbringer entgegen § 128 Abs. 2 SGB V Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen 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,
 - wenn Leistungserbringer entgegen § 128 Abs. 2 SGB V für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, eine Vergütung zahlen.
- (6) Unabhängig von den Maßnahmen nach den Abs. (1) und (2) ist der durch die Vertragsverletzung verursachte Schaden zu ersetzen. Das Recht der AOK zur Nachprüfung und Berichtigung nach § 10 Abs. (11) bleibt von Vertragsmaßnahmen unberührt.
- (7) Die AOK kann den Verzicht auf die Genehmigung nach Anlage 2 ändern, sofern ein Vertragsverstoß nach § 13 vorliegt.

- (8) Schwerwiegende Verstöße gegen die vertraglichen und gesetzlichen Pflichten nach dem SGB V werden der Stelle, die das Zertifikat nach § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V erteilt hat (Präqualifizierungsstelle), mitgeteilt.

§ 14

Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am xx.xx.20xx in Kraft und gilt für alle ab diesem Zeitpunkt ausgestellten ärztlichen Verordnungen. Er kann mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende, erstmals zum xx.xx.20xx, schriftlich gekündigt werden.
- (2) Laufende Versorgungen sind von einer Kündigung nicht betroffen. Sie werden bis zum Ablauf des Versorgungszeitraums nach dieser Vereinbarung zu Ende geführt.
- (3) Für die separate Kündigung der Anlage 2 und Anlage 3 gelten die dort vereinbarten Fristen.
- (4) Kündigungen und Änderungen bedürfen der Schriftform.
- (5) Sollten niedrigere Festbeträge gem. § 36 Abs. 2 SGB V als die vereinbarten Höchstpreise festgesetzt werden, gelten die vereinbarten Höchstpreise als aufgehoben, ohne dass es einer schriftlichen Kündigung bedarf.
- (6) Alle übrigen Verträge oder Teile von Verträgen zwischen der AOK und dem Leistungserbringer sowie der Gesellschafter des Leistungserbringers, die die Versorgung mit Hilfsmitteln der Anlage 3 betreffen, werden mit Abschluss dieses Vertrages gegenstandslos, sofern in Anlage 2 keine abweichenden Regelungen getroffen worden sind.

§ 15

Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam oder undurchführbar sein oder werden oder sollte sich in dieser Vereinbarung eine Lücke befinden, so wird hierdurch die Gültigkeit der übrigen Regelungen dieser Vereinbarung nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Regelung gilt diejenige Bestimmung als vereinbart, die dem Zweck der unwirksamen oder undurchführbaren Regelung am nächsten kommt. Im Falle einer Lücke gilt diejenige Bestimmung als vereinbart, die dem entspricht, was nach dem Zweck dieses Vertrages vereinbart worden wäre, hätten die Vereinbarungspartner die Angelegenheit von vornherein bedacht. Die Festlegung der vereinbarten Regelung nach Satz 2 und/oder 3 sowie Änderungen der Vereinbarung erfolgen durch einstimmigen Beschluss der Vereinbarungspartner und bedürfen der Schriftform.

Hannover,

Ort,

Brigitte Käser

Leistungserbringer

Anlage 1 Qualitäts- und Versorgungsstandards

1 Grundsätze

- 1.1 Der Leistungserbringer muss für die erbrachten Leistungen (z.B. Abgabe, Wartung und Reparatur) vom Hersteller oder seinem autorisierten inländischen Vertreter durch Schulung und Ausstattung berechtigt sein, diese zu erbringen. Die notwendigen Zertifikate und Bescheinigungen sind - soweit nicht im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens zu erbringen - der AOK auf Verlangen vorzulegen.
- 1.2 Der Leistungserbringer ist verpflichtet, während der Versorgungsdauer Überprüfungen nach Herstellervorgaben und der MPBetreibV sowie dem MPDG mit entsprechendem Fachpersonal nach den geltenden Bestimmungen durchzuführen und zu dokumentieren. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, über seinen Sicherheitsbeauftragten etwaige Vorkommnisse an das BfArM zu melden.
- 1.3 Die AOK hat für Versorgungen gemäß § 3 Abs. 2 und Abs. 4 Satz 1 der Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 und 3 und Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben. Diese umfassen insbesondere die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes (§ 4 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV) und Instandhaltung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (§ 7 MPBetreibV), das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 14 MPBetreibV) für aktive nichtimplantierbare Produkte, die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 12 MPBetreibV) für Produkte der Anlage 1 der MPBetreibV, die Durchführung der messtechnischen Kontrollen (§ 15 MPBetreibV) für Produkte der Anlage 2 der MPBetreibV und das Führen der Medizinproduktebücher (§ 13 MPBetreibV) für Produkte der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV.
- 1.4 Der Leistungserbringer hat für Versorgungen nach § 3 Abs. 3 MPBetreibV die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen. Die unter 1.3 genannten Aufgaben gelten entsprechend.
- 1.5 Die Einhaltung der vorgenannten Aufgaben ist zu dokumentieren. Die entsprechende Dokumentation (z.B. Nachweis über durchgeführte Instandhaltungsmaßnahmen und/oder STK einschließlich der elektronischen Prüfung mit Prüfprotokoll) ist der AOK auf Verlangen vorzulegen.
- 1.6 Die AOK ist verpflichtet, die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach dem SGB V zu überwachen. Gem. § 127 Abs. 7 SGB V führt die AOK zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch.
Die Leistungserbringer sind verpflichtet, der AOK auf Verlangen die für die Prüfungen nach Satz 1 erforderlichen einrichtungsbezogenen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung nach § 127 Absatz 5 Satz 1 SGB V (Anlage 1, 3.3) vorzulegen. Soweit es für Prüfungen nach Satz 1 erforderlich ist und der Versicherte nach vorheriger Information schriftlich eingewilligt hat, kann die AOK von den Leistungserbringern auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung einzelner Versicherter anfordern. Die Leistungserbringer sind insoweit zur Datenübermittlung verpflichtet.

2 Personelle Anforderungen

- 2.1 Der Leistungserbringer erfüllt die in den Präqualifizierungskriterien genannten personellen Anforderungen.
- 2.2 Der Leistungserbringer stellt sicher, dass für Leistungen nach diesem Vertrag, wie z. B. die hilfsmittelbezogene Einweisung, Beratung und Versorgung sowie für die Durchführung von Reparaturen, Wartungen und Überprüfungen nach Nr. 1.2 und 1.3, ausschließlich qualifiziertes Personal eingesetzt wird, welches über die erforderliche Fachkunde, Sachkenntnis und Erfahrung verfügt.
- 2.3 Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Mitarbeiter durch regelmäßige fachliche Information und Einweisung durch den Hersteller des Hilfsmittels für die Leistungserbringung nach diesem Vertrag weitergebildet sind.
- 2.4 Der Leistungserbringer ist verpflichtet, sich und seine Mitarbeiter durch regelmäßige fachspezifische Weiterbildung stets auf dem neuesten Stand der Erkenntnisse seines Arbeitsgebietes zu halten. Die Schulungen der Mitarbeiter sind vom Leistungserbringer zu dokumentieren.

3 Hilfsmittelbezogene Einweisung, Beratung, Schulung und Versorgung

- 3.1 Der Leistungserbringer führt zu Beginn der Versorgung mit dem Versicherten und/oder den in § 4 Abs. (3) genannten Personen ein persönliches Beratungs- und Informationsgespräch zur individuellen Bedarfsermittlung sowie über die Auswahl und Anwendung des CGM-Systems einschließlich Zubehör und Verbrauchsmaterialien. Die Einweisung in den Gebrauch hat vor bzw. mit der ersten Anwendung des Hilfsmittels zu erfolgen.
 - 3.1.1 Die Beratung und Einweisung erfolgt insbesondere mit dem Ziel, den Versicherten und/oder die in § 4 Abs. (3) genannten Personen in die Lage zu versetzen, das CGM-System im alltäglichen Gebrauch in dessen Funktion zu bedienen und zu beherrschen. Sie erfolgt insbesondere in folgenden Gebieten:
 - Beratung bei der Auswahl und Anpassung der Erstversorgung, Erprobung ggf. verschiedener Produkte zur Auswahl der geeigneten Versorgung
 - Beratung zur Erkennung und Vermeidung von Komplikationen
 - Umfassende Einweisung in den Gebrauch und Anleitung zur eigenständigen Hilfsmittelversorgung
 - Schulung im Handling der zum Einsatz kommenden Produkte mit Pflege- und Hygienemaßnahmen sowie Versorgungswechsel
 - Art und Menge der zum Einsatz kommenden Produkte unter Berücksichtigung des Maßes des medizinisch Notwendigen
 - Information über die Eigentumsverhältnisse einschließlich Beratung zur Vermeidung von Schäden am Hilfsmittel und möglicher Folgen
 - 3.1.2 Der Leistungserbringer verfügt für die in Nr. 3.1 genannten Zwecke über ein ausreichendes Produktsortiment für die Auswahl der geeigneten und wirtschaftlichen Versorgung. Der Leistungserbringer verfügt über eine hinreichende Anzahl an aufzahlungsfrei zu versorgenden Produkten. Vom Leistungserbringer werden Vorführ- und Testmuster in ausreichender Anzahl vorgehalten.

- 3.1.3 Im Zuge des Beratungs- und Informationsgesprächs nach Nr. 3.1 lässt der Leistungserbringer den Empfang der Versicherteninformation (Anlage 4) vom Versicherten durch Unterschrift bestätigen. Ein Exemplar verbleibt beim Versicherten.
- 3.1.4 Der Leistungserbringer stellt dem Versicherten die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Handhabung und Anwendung der einzelnen Hilfsmittel zur Verfügung und weist gemäß § 7 Abs. 1 Satz 2 der MPBetreibV diesen auf seinen Anspruch auf Instandhaltung und die in der Gebrauchsanweisung benannten Fristen für die Instandhaltung hin.
- 3.1.5 Instandhaltungsmaßnahmen nach diesen Bestimmungen sind erforderliche Inspektionen, sicherheitstechnische Kontrollen, Überprüfungen und Wartungen sowie bei Software die Installation sicherheitsrelevanter Aktualisierungen. Die Angaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen (§ 7 MPBetreibV). Instandsetzungsmaßnahmen sind notwendige Reparaturen. Die Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen darf ausschließlich von qualifizierten Fachkräften vorgenommen werden und obliegt dem Leistungserbringer (§7 Abs. 3 i. V. m. § 5 MPBetreibV).
- 3.2 Weitere telefonische und/oder persönliche Beratungsgespräche werden vom Leistungserbringer nach Bedarf oder nach Anforderung des Versicherten sichergestellt.
- 3.3 Die Beratungsgespräche nach Nr. 3.1 sind vom Leistungserbringer unter Beachtung der Vorgaben des § 11 grundsätzlich schriftlich zu dokumentieren und durch Unterschrift des Anspruchsberechtigten bestätigen zu lassen (Anlage 6). Die Dokumentation in elektronischer Form ist unter Beachtung der Anforderungen gem. § 126a BGB möglich. Die Dokumentationspflicht entfällt, soweit Hilfsmittel im Rahmen des Sachleistungssystems aufzahlungsfrei an den Versicherten abgegeben werden. Auf Verlangen der AOK ist die Dokumentation gemäß Anlage 6 unverzüglich vorzulegen.

Weitere Beratungsgespräche nach Nr. 3.2 sind vom Leistungserbringer unter Beachtung der Vorgaben des § 11 zu dokumentieren. Der Leistungserbringer hat den Nachweis über die Durchführung der Beratungsgespräche gegenüber der AOK auf Anforderung zu erbringen, indem er der AOK das Datum der Beratung sowie deren wesentlichen Inhalte entsprechend Nr. 3.1.1 übermittelt.
- 3.4 Der medizinisch notwendige Bedarf an Hilfsmitteln ist vom Leistungserbringer individuell zu ermitteln.
- 3.5 Die Lieferung der Hilfsmittel erfolgt frei Haus.
- 3.6 Den Lieferungen ist ein Lieferschein beizufügen, der Angaben über Art und Anzahl der abgegebenen Leistungen enthält.
- 3.7 Die Versorgung im Rahmen der Nachlieferung von Zubehör und Verbrauchsmaterial ist grundsätzlich innerhalb von 24 Stunden, spätestens innerhalb von 48 Stunden, nach Auftragserteilung sicherzustellen. Die Auslieferung kann nur in Abstimmung mit dem Versicherten innerhalb einer anderen Frist erfolgen.

4 Organisatorische, räumliche und sachliche Anforderungen

Der Leistungserbringer erfüllt die in den Präqualifizierungskriterien genannten organisatorischen, räumlichen und sachlichen Anforderungen.

5 Weitere Dienst- und Serviceleistungen

Der Leistungserbringer ist verpflichtet notwendige Wartungen, Überprüfungen nach Nr. 1.2 und 1.3, sowie Instandsetzungen unverzüglich vorzunehmen und stellt deren sach- und fachgerechte Durchführung sicher.

Entwurf

Anlage 2 Leistungsbeschreibung

1 Umfang der Leistung

Mit der Vergütung sind insbesondere folgende Leistungen des Leistungserbringers abgegolten:

1.1 Hilfsmittelbezogene Versorgung

- Versorgung durch qualifiziertes Personal (Anlage 1) während des gesamten Versorgungszeitraums mit allen Hilfsmitteln, einschließlich Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteilen, die zur Sicherstellung einer lückenlosen, bedarfsgerechten, ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung im Einzelfall medizinisch notwendig sind. Hierzu zählen insbesondere:
 - Bereitstellung des Hilfsmittels einschließlich Funktionsprüfung am Betriebsort
 - Kurzanleitung in deutscher Sprache
- Lieferung der im Einzelfall erforderlichen Hilfsmittel frei Haus und Montage
- Übernahme aller mit der Lieferung und Rücksendung des Hilfsmittels verbundenen Kosten, z. B. für den Versand, die Verpackung, Arbeitszeiten und Versicherungen
- Die Bereitstellung des Hilfsmittels während des gesamten Versorgungszeitraums umfasst auch:
 - Ersatzbeschaffungen/Einsatz von ggf. erforderlichen Ersatz- und Notfallgeräten innerhalb Deutschlands
 - Interimsversorgungen nach § 4 Abs. (9)
 - Versorgung bei einem Wohnortwechsel

1.2 Einweisung, Beratung und Schulung

- Einweisung und Schulung durch qualifiziertes Personal (Anlage 1) einschließlich individueller Bedarfsermittlung, Anpassung und Erprobung gemäß § 4 Abs. (2) und (3) sowie Anlage 1
- Überlassung einer Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Beratung gemäß Anlage 1

1.3 Weitere Dienst- und Serviceleistungen

- Erbringung aller mit der Versorgung im Einzelfall zusammenhängenden Dienst- und Serviceleistungen, wie z. B.
 - Sicherstellung und Einhaltung der Qualitäts- und Versorgungsstandards nach Anlage 1
 - Sach- und fachgerechte Durchführung notwendiger technischer Kontrollen, Wartungen gemäß MPDG/MPBetreibV und Reparaturen einschließlich Dokumentation (Anlage 1)
 - Rückholung, Aussonderung und Verschrottung
 - Medizinisch-technischer Notdienst
 - Erstellung von Kostenvoranschlägen
 - Dokumentation nach diesem Vertrag
- Versicherungen gemäß § 7

- Sicherstellung der Aufgaben aus der MPBetreibV nach Anlage 1 Nr. 1

2 Genehmigungs- und Abrechnungsverfahren

Der Anhang 1 zur Anlage 2 beinhaltet Hinweise zu notwendigen Anlagen zum Kosten-
voranschlag bzw. zur Abrechnung.

2.1 Genehmigungsverzicht nach § 4 Abs. (8)

Die AOK verzichtet bei den in Anhang 1 zur Anlage 2 gekennzeichneten Versorgung
abweichend von § 4 Abs. (8) auf eine Genehmigung.

3 Versorgung mit CGM-Systemen

Die Erstversorgung beginnt mit der Übergabe der Hilfsmittel an den Versicherten. Zuvor
ist eine Genehmigung der AOK notwendig. Hierfür reicht der Leistungserbringer einen
entsprechenden Kostenvoranschlag bei der AOK benannten Stelle ein. Im Rahmen der
Erstversorgung erhält der Versicherte CGM-Sensoren sowie, sofern verordnet, ein Lese-
gerät.

Die Versorgungspauschale je Versorgungsmonat entsprechend Anlage 3 beinhaltet alle
für die Versorgung mit CGM-Systemen notwendigen Hilfsmittel sowie Zubehör und Ver-
brauchsmaterial. Hierzu zählen insbesondere: Sensoren, Transmitter, Zubehör wie La-
dekabel, Adapterstecker, Bedienungsanleitung und Software (inkl. Updates).

Die im Rahmen der Hilfsmittelversorgung zu erbringenden Leistungen beinhalten neben
der fachgerechten Versorgung mit den CGM-Systemen alle damit im Zusammenhang
stehenden Dienst- und Serviceleistungen. Hierzu zählen u.a. die technische Einweisung,
bei Bedarf des Versicherten auch im Hausbesuch, Anlieferung, medizintechnischer Not-
dienst, Erprobung sowie die Versorgung mit Ersatzteilen. Ebenfalls umfasst der Lei-
stungsumfang alle medizinisch erforderlichen Mengen und Produkte. Sofern eine notwen-
dige Reparatur oder Wartung eines Hilfsmittels nicht unmittelbar durchgeführt werden
kann, stellt der Leistungserbringer ein Ersatzgerät unentgeltlich zur Verfügung.

Der Genehmigungszeitraum beträgt im Regelfall für Erst- und Folgeversorgungen 12
Monate. In Ausnahmefällen, z. B. bei Schwangerschaft, bilden entsprechend kürzere
Zeiträume die Grundlage für die Genehmigung der Versorgung.

4 Vergütung

Die Vergütung richtet sich nach der Anlage 3.

5 CGM-Systeme: Rückholung und Entsorgung

Die Regelungen des § 4 Abs. (14) und (15) gelten entsprechend. Zurückgeholte Hilfsmit-
tel sind vom Leistungserbringer auszusondern und zu entsorgen. Ausgesonderte Hilfs-
mittel dürfen vom Leistungserbringer nicht mehr eingesetzt werden. Die Rückholung,
Aussonderung und Entsorgung erfolgt kostenfrei.

Diese Anlage kann mit einer Frist von drei Monaten zum Monatsende, erstmals zum
xx.xx.20xx, schriftlich gekündigt werden.

Anhang 1 zur Anlage 2: Hinweise zur Genehmigung und Abrechnung

Hilfsmittel- verzeichnis- nummer	Hilfsmittel- kennzeichen	Bezeichnung	Art	Genehmigungs- pflicht nach § 4 Abs. (8)	Fachärztliche Verordnung ¹	Versicherten- information (Anlage 4)	Der Abrechnung sind beizufügen:
							Empfangs- bestätigung
CGM-Systeme (30.43.01.0.)							
30.00.43.xxxx	08	CGM-Versorgungspauschale	Erstversorgung	ja	ja	nur auf Verlangen	ja
30.00.43.xxxx	09	CGM-Versorgungspauschale	Folgeversorgung	ja	ja	nein	ja
30.99.02.4	00	CGM-Empfänger	Neulieferung	ja	ja	nein	ja

¹Facharzt mit besonderer diabetologischer Qualifizierung (Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder Fachärzte für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin jeweils mit der Anerkennung "Diabetologie" oder "Diabetologie Deutsche Diabetes Gesellschaft (DGG)" sowie für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 zugelassene Hausärzte).

Anlage 3 Vergütung

AC/TK: 19 07 XXX

CGM-Systeme

Abrechnungs- positions- nummer	Hilfsmittel- kennzei- chen	Bezeichnung	Menge/Zeit- raum	MwSt.- Satz	Höchstpreis netto
30.00.43.xxxx	08	CGM-Versorgungs- pauschale	1 Monat	voll	xxx EUR
	09				
30.99.02.4xxx	00	CGM-Empfänger	1 Stück	voll	xxx EUR

Die Anlage 3 kann mit einer Frist von drei Monaten zum Monatsende, erstmals zum xx.xx.20xx, schriftlich gekündigt werden.

Anlage 4 Versicherteninformation

Daten des/der Versicherten:

Name, Vorname: _____

Anschrift: _____

PLZ und Ort: _____

Geburtsdatum: _____ KV-Nummer: _____

Daten des Hilfsmittels:

Hilfsmittel: _____

Modell: _____ Hersteller: _____

Seriennummer: _____

Die Firma _____ stellt die Versorgung mit dem o. g. Hilfsmittel einschließlich aller Dienst- und Nebenleistungen sicher. Hierzu zählt auch die Durchführung von Reparaturen, Wartungen sowie die Belieferung mit Zubehör und Verbrauchsmaterialien. Hierfür erhält die o. g. Firma von der AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen eine Vergütung in Form einer Pauschale.

Nach der Abgabe bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln sowie des CGM-Empfängers geht das Eigentum in meinen Besitz über.

Ich verpflichte mich,

- für eine pflegliche und schonende Behandlung des Hilfsmittels zu sorgen
- Schäden am Hilfsmittel, die durch Verschulden meiner Person oder meiner Hilfsperson entstanden sind, nach Rücksprache mit dem Leistungserbringer auf eigene Rechnung beheben zu lassen,
- für verschuldete Schäden aus dem Gebrauch oder dem Betrieb des Hilfsmittels zu haften,
- das Hilfsmittel gegen Beschädigungen durch Dritte und gegen Diebstahl hinreichend zu sichern,
- das Hilfsmittel nicht zu übereignen oder zu verpfänden,
- das Hilfsmittel dem Leistungserbringer unverzüglich zurückzugeben, wenn die Gründe für die Verwendung entfallen,
- ausschließlich den genannten Leistungserbringer unverzüglich zu informieren und zu beauftragen, wenn Reparaturen, Wartungen, Zubehör und Verbrauchsmaterialien sowie sonstige Service- und Dienstleistungen notwendig werden,
- den Leistungserbringer über einen Wohnort- oder Kassenwechsel zu informieren,

Wird eine andere Firma von mir mit der Lieferung von Zubehör und Verbrauchsmaterialien beauftragt, sind die hierdurch entstehenden Mehrkosten von mir zu tragen.

Ein **Wechsel des Leistungserbringers** ist jeweils nur zum Beginn eines neuen Versorgungszeitraums möglich. Hierbei sind sowohl der bisherige als auch der zukünftige Leistungserbringer schriftlich von dem Wechsel zu informieren.

Ich wurde über die **gesetzliche Zuzahlung** gemäß § 33 Abs. 8 SGB V informiert. Die gesetzliche Zuzahlung ist vom Leistungserbringer zu erheben, sofern ich von dieser nicht befreit bin. Sie ist auf Wunsch kostenlos zu quittieren.

Ich wurde über notwendige Wartungen und Instandhaltungen meines Hilfsmittels informiert, um die sichere Nutzung zu gewährleisten. Der Leistungserbringer hat mir die relevanten Fristen und Maßnahmen erläutert und stellt sicher, dass ich über sicherheitsrelevante Änderungen anlassbezogen informiert werde. Die Gebrauchsanweisung für das oben genannte Hilfsmittel wurde mir zur Verfügung gestellt. Ich bin damit einverstanden, dass der Leistungserbringer mich in meinem **häuslichen Wohnumfeld** nach Terminvereinbarung aufsucht, sofern dies im Einzelfall zur Sicherstellung meiner Versorgung erforderlich ist.

☐ ja ☐ nein

Ein Exemplar dieser Information habe ich erhalten.

Ort, Datum

Unterschrift des Versicherten

Anlage 5 Dokumentation gemäß § 127 Absatz 5 Satz 5 SGB V Mehrkostenerklärung des Versicherten zur Versorgung mit Hilfsmitteln

Versorgender Leistungserbringer:	_____
	Firmenstempel und IK
Beratende/r Mitarbeiter/in:	_____
Versicherte/r:	_____
	Name, Vorname

	Versichertennummer oder Geburtsdatum

	Ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/gesetzlicher Vertreter

Der o.g. Leistungserbringer hat

- ☐ mich persönlich und/oder
- ☐ meine Betreuungsperson (ges. Vertreter/Bevollmächtigten oder Angehörigen)

vor der Übergabe des Hilfsmittels umfassend beraten.

Obwohl ich eine hinreichende Auswahl mehrkostenfreier individueller Versorgungsangebote erhalten habe, entscheide ich mich für folgendes Produkt und übernehme die Mehrkosten:

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Die Mehrkosten betragen: _____ EUR

Mir ist bekannt, dass

- sich die Eigentumsverhältnisse am Hilfsmittel aus dem zwischen mir und dem Leistungserbringer abgeschlossenen Vertrag ergeben,
- eine nachträgliche Erstattung der gezahlten Mehrkosten durch meine Krankenkasse nicht erfolgen kann und
- ich dadurch bedingt höhere Folgekosten, z.B. bei Reparaturen und Wartung, selbst trage.

Ein Exemplar der Erklärung habe ich auf meinen Wunsch erhalten. Ja ☐ Nein ☐

Ort, Datum

Unterschrift des Versicherten*

Beratende/r Mitarbeiter/in

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

Anlage 6 Dokumentation gemäß § 127 Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V Beratung des Versicherten vor Versorgung mit Hilfsmitteln

Versorgender Leistungserbringer:	_____
	Firmenstempel und IK
Beratende/r Mitarbeiter/in:	_____
Versicherte/r:	_____
	Name, Vorname

	Versichertennummer oder Geburtsdatum

	ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/gesetzlicher Vertreter

	Datum der Beratung

Form des Beratungsgesprächs:

- ☐ persönliche Beratung in den Geschäftsräumen
- ☐ telefonische Beratung
- ☐ vor Ort Beratung (z. B. Hausbesuch, Krankenhaus, Pflegeheim)

Der o. g. Leistungserbringer hat

- ☐ mich persönlich und/oder
- ☐ meine Betreuungsperson (ges. Vertreter/ Bevollmächtigten oder Angehörigen)

vor der Übergabe des Hilfsmittels/der Hilfsmittel umfassend beraten, insbesondere darüber

- welche Produkte und Versorgungsmöglichkeiten für meine konkrete Versorgungssituation geeignet und medizinisch notwendig sind,
- die ich ohne Mehrkosten erhalten kann und
- welche zusätzliche/n Leistung/en (die mit Versorgung im Zusammenhang stehenden Leistungen) wie z. B. notwendige Änderungen, Reparaturen des Hilfsmittels, Hinweise zum Gebrauch, für mich geeignet und notwendig sind.

Konkret für mich notwendig ist/sind folgende Hilfsmittel:

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Bezeichnung: _____ Hilfsmittelpositionsnummer: _____

Ein Exemplar der Erklärung habe ich auf meinen Wunsch erhalten. Ja ☐ Nein ☐

Ort, Datum

Unterschrift des Versicherten*

Beratende/r Mitarbeiter/in

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

Anlage 7 Erklärung nach § 10 Abs. (2)

Hiermit erkläre/n ich/wir i. S. d. § 10 Abs. (2), dass eine Abrechnung nach dem Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln zur kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (CGM-Messgeräten) ausschließlich für die nachfolgend aufgeführten Institutionskennzeichen erfolgt:

_____	_____
Institutionskennzeichen	Name, Firmenbezeichnung
_____	_____
PLZ, Ort	Straße, Hausnummer
_____	_____
Institutionskennzeichen	Name, Firmenbezeichnung
_____	_____
PLZ, Ort	Straße, Hausnummer
_____	_____
Institutionskennzeichen	Name, Firmenbezeichnung
_____	_____
PLZ, Ort	Straße, Hausnummer
_____	_____
Institutionskennzeichen	Name, Firmenbezeichnung
_____	_____
PLZ, Ort	Straße, Hausnummer

Für weitere Institutionskennzeichen oder ergänzende Angaben verwenden Sie bitte eine Anlage.

Ich/wir erkläre/n, dass ich/wir die in diesem Vertrag geregelten Voraussetzungen für jede Betriebsstätte, die nach diesem Vertrag Leistungen erbringt, erfülle/n und den Nachweis gegenüber der AOK jederzeit erbringen kann/können, soweit dieser nicht im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens zu erbringen ist. Mir/uns ist bekannt, dass das vertragliche Versorgungsrecht entfällt, sofern die vertraglichen Voraussetzungen bzw. Präqualifizierungskriterien nicht oder nicht mehr vorliegen und dass für dennoch erfolgte Versorgungen kein Vergütungsanspruch besteht.

Alle tatsächlichen Umstände und Veränderungen, welche meine/unsere Eignungsvoraussetzungen nach diesem Vertrag oder die Präqualifizierung betreffen, sind von mir/uns unverzüglich, spätestens innerhalb von 14 Tagen, der AOK schriftlich mitzuteilen.

Eine Abrechnung mit einem anderen als den genannten Institutionskennzeichen ist nur möglich, sofern ich/wir die AOK hierüber im Vorfeld schriftlich informiert habe(n), die Voraussetzungen nach § 3 erfüllt sind und mir/uns eine schriftliche Zustimmung der AOK für die Verwendung dieses Institutionskennzeichens vorliegt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Leistungserbringers