

**Vertrag gemäß § 127 Abs. 1 SGB V über die Versorgung
der Versicherten der AOK Baden-Württemberg mit Hilfs-
mitteln der Produktart 17.99.01.1 (Apparate zur Kompres-
sionstherapie)**

zwischen der

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

- im Folgenden AOK Baden-Württemberg genannt -

und der

**Villa Sana GmbH & Co. medizinische Produkte KG
Hauptstraße 10
91798 Weiboldshausen**

- im Folgenden Vertragspartner genannt -

- beide im Folgenden „Vertragsparteien“ genannt -

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Gegenstand des Vertrages	3
§ 2 Geltungsbereich des Vertrages	3
§ 3 Leistungsvoraussetzungen	3
§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung	4
§ 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	5
§ 6 Ärztliche Verordnung	6
§ 7 Genehmigung	6
§ 8 Art und Umfang der Versorgung	7
§ 9a Besondere Ausführungen	9
§ 9b Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen	11
§ 10 Vergütung	12
§ 11 Zuzahlungen	12
§ 12 Abrechnung	13
§ 13 Gewährleistung, Haftung, Insolvenz	15
§ 14 Öffentlichkeitsarbeit/Werbung	16
§ 15 Zusammenarbeit mit Dritten	16
§ 16 Datenschutz/Schweigepflicht	16
§ 17 Qualitätssicherung	17
§ 18 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen	18
§ 19 Inkrafttreten, Dauer, Beendigung und Kündigung	19
§ 20 Schlussbestimmungen	20

§ 1 Gegenstand des Vertrages

- (1) Gegenstand dieses Vertrages gemäß § 127 Abs. 1 SGB V ist die mehrkostenfreie Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg sowie aller durch die AOK Baden-Württemberg betreuten Anspruchsberechtigten (nachfolgend Versicherte genannt) nach § 33 i. V. m. § 127 Abs. 1 SGB V mit den in der Anlage 1 aufgeführten Hilfsmitteln der Produktart 17.99.01.1 (Apparate zur Kompressionstherapie/Mehrstufigengeräte) entsprechend des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V in der jeweils gültigen Fassung sowie alle damit in Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen.
- (2) Die nachfolgend benannten Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages:

Anlage 1	Vergütungsvereinbarung
Anlage 2	Erhebungsbogen
Anlage 3	Prozessablauf Kauf-/Wiedereinsatzverfahren
Anlage 4	Mehrkostenerklärung der Versicherten
Anlage 5	Leihvertrag
Anlage 6	Beitrittserklärung

- (3) Die Anlagen 2 bis 6 dienen der Erleichterung der Kommunikation bzw. der Administration zwischen den Vertragsparteien. Die Anlagen 2 und 4 bis 6 können in ihrem Layout von der im Vertrag abgebildeten Variante abweichen. Die vorgegebenen Inhalte müssen jedoch enthalten sein; inhaltliche Änderungen und/oder Ergänzungen sind nicht zulässig.

§ 2 Geltungsbereich des Vertrages

- (1) Der Geltungsbereich dieses Vertrages umfasst alle vertragsgegenständlichen Versorgungsfür Versicherte der AOK Baden-Württemberg im Bereich der Bundesrepublik Deutschland.
- (2) Andere Leistungserbringer haben gemäß § 127 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit, diesem Vertrag über das jeweils zuständige Experten-Center Hilfsmittel (EC Hilfsmittel) zu gleichen Bedingungen beizutreten. Das jeweils zuständige EC Hilfsmittel richtet sich nach dem Sitz (Postleitzahl) des Leistungserbringers. Die Ansprechpartnersuche sowie die Vorlage zur Erklärung des Beitritts sind im AOK Gesundheitspartner-Portal unter <https://www.aok.de/gp/> abrufbar.
- (3) 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.
- (4) Ein nach Abs. 2 beigetretener Leistungserbringer kann über das Kündigungsrecht nach § 19 Abs. 2 hinaus sein Vertragsverhältnis innerhalb von vier Wochen nach schriftlicher Bekanntgabe einer Änderung dieses Vertrages ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der AOK Baden-Württemberg kündigen.

§ 3 Leistungsvoraussetzungen

- (1) Voraussetzung für die Leistungserbringung nach diesem Vertrag ist, dass der Vertragspartner die Anforderungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfüllt. Dabei sind die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V i. V. m. den Empfehlungen des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) in der jeweils gültigen Fassung für die gesamte Vertragslaufzeit einzuhalten.

- (2) Das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 126 Abs.1 Satz 2 SGB V ist vom Vertragspartner und seinen am Vertrag teilnehmenden Betriebsstätten vor Vertragsbeginn mittels Präqualifizierungsurkunde gegenüber dem jeweils zuständigen EC Hilfsmittel nachzuweisen.
- (3) Der Vertragspartner ist nach Maßgabe dieses Vertrages nur zur Abgabe derjenigen Hilfsmittel berechtigt, für welche er die Eignung nach den vorgenannten Regelungen gegenüber der AOK Baden-Württemberg nachgewiesen hat und darf Verordnungen nur für diese Produktbereiche entgegennehmen. Der Vertragspartner ist berechtigt, in allen Filialbetrieben Verordnungen anzunehmen, sofern die Versorgung über eine entsprechend geeignete Betriebsstätte des Vertragspartners sichergestellt ist.
- (4) Der Vertragspartner hat das Vorliegen der vorgenannten Anforderungen während des gesamten Vertragszeitraumes sicherzustellen. Änderungen, welche die Eignung des Vertragspartners – insbesondere im Hinblick auf die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 bis 3 – berühren, hat der Vertragspartner dem zuständigen EC Hilfsmittel unverzüglich mitzuteilen.
- (5) Sofern der Vertragspartner die Leistungserbringung nach diesem Vertrag über mehrere Betriebsstätten sicherstellt, so gelten die vorgenannten Anforderungen für jede einzelne Betriebsstätte. Der Vertragspartner ist darüber hinaus verpflichtet, der AOK Baden-Württemberg unverzüglich ein gesondertes Institutionskennzeichen (IK) für jede versorgende Betriebsstätte mitzuteilen.
- (6) Zur persönlichen und hilfsmittelbezogenen Beratung, Einweisung und Versorgung der Versicherten und/oder der betreuenden Personen setzt der Vertragspartner in ausreichender Anzahl qualifizierte Beschäftigte ein, die die Voraussetzungen nach § 83 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) (Medizinprodukteberater) erfüllen.
- (7) Der Vertragspartner trägt dafür Sorge, dass sich die Beschäftigten in Bezug auf die vertragsgegenständlichen Hilfsmittel regelmäßig (alle zwei Jahre) fortbilden. Die Qualifikation der Beschäftigten ist der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen in geeigneter Form schriftlich nachzuweisen.

§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung

- (1) Der Vertragspartner gewährleistet die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit mehrkostenfreien Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V i. V. m. § 12 SGB V.
- (2) Der Vertragspartner hält die zur Versorgung medizinisch notwendigen Hilfsmittel in geeigneter und ausreichender Anzahl, Beschaffenheit und Ausstattung vor. Eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Produkten wird dabei berücksichtigt. Gleiches gilt für die ausreichende Vorhaltung der regelmäßig benötigten Ersatz- und Zubehörteile sowie von Verbrauchsmaterial.
- (3) Die Qualität der Hilfsmittel hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen und technischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem Ziel der Versorgung gerecht zu werden. Der Vertragspartner behandelt alle Versicherten nach gleichen Grundsätzen; eine Risikoselektion ist ausgeschlossen.
- (4) Der Vertragspartner verpflichtet sich, die jeweils aktuellen einschlägigen medizinprodukterechtlichen Bestimmungen, Richtlinien und Empfehlungen, insbesondere die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), das MPDG sowie das Arbeitssicherheitsgesetz und die Empfehlungen des GKV-SV zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten.
- (5) Der Vertragspartner verpflichtet sich, Versicherte ausschließlich mit solchen Hilfsmitteln zu versorgen, die den im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V genannten Qualitätsstandards

entsprechen. Beabsichtigt der Vertragspartner Hilfsmittel ohne Hilfsmittelpositionsnummer abzugeben, so beantragt er beim zuständigen EC Hilfsmittel die Genehmigung der Versorgung und weist dabei die Erfüllung der vorgenannten Qualitätsstandards in geeigneter Weise (z. B. Produktbeschreibung) nach. Die AOK Baden-Württemberg behält sich vor, diese Nachweise zur Prüfung dem Medizinischen Dienst (MD) vorzulegen.

- (6) Die AOK Baden-Württemberg behält sich vor, genehmigungspflichtige Hilfsmittelversorgungen hinsichtlich der sozialmedizinischen Indikation durch den MD prüfen zu lassen. Der Vertragspartner stellt dafür die seitens des MD für erforderlich erachteten versichertenbezogenen Daten unverzüglich zur Verfügung.

§ 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

§ 6 Ärztliche Verordnung

- (1) Für die Versorgung nach diesem Vertrag ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (HilfsM-RL) in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden. Darüber hinaus sind die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten (§ 9a Abs. 1).
- (2) Für die Versorgung der jeweiligen Versicherten ist eine vertragsärztliche Verordnung (Muster 16 oder Vordruck e16H (eRezept)) erforderlich.
- (3) Neben vertragsärztlichen Verordnungen akzeptiert die AOK Baden-Württemberg im Rahmen von § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V oder § 40 Abs. 2 Satz 6 SGB V auch Entlassverordnungen (Muster 16 mit Sonderkennzeichnung „Entlassmanagement“ gemäß § 6a HilfsM-RL) aus zugelassenen stationären oder teilstationären Einrichtungen („Nichtvertragsärzte“), sofern das Hilfsmittel im Einzelfall zur Entlassung benötigt wird.
- (4) Die Verordnung hat grundsätzlich die für die Versorgung notwendige Produktart zu beinhalten. Die Auswahl der geeigneten Hilfsmittel obliegt dem Vertragspartner nach Maßgabe dieses Vertrages in Abstimmung mit den Versicherten.
- (5) Die auf der Verordnung angegebene Indikation bestimmt die Versorgung der Versicherten. Sofern keine Indikation angegeben wurde, ist der Vertragspartner berechtigt, die Ärztin oder den Arzt um Nachtrag zu bitten.
- (6) Ergänzend zur Verordnung ist im Erhebungsbogen (Anlage 2) eine medizinische Begründung anzugeben, weshalb das Ziel der Versorgung im Speziellen mit Apparaten zur Kompressionstherapie erreicht wird.
- (7) Die ärztliche Verordnung gilt ausschließlich für die Person, für die sie ausgestellt wurde.
- (8) Änderungen oder Ergänzungen an der ausgestellten ärztlichen Verordnung dürfen nur durch die ausstellende Ärztin bzw. den Arzt selbst oder den jeweils verantwortlichen ärztlichen Vertreter vorgenommen werden und bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.
- (9) Wird die Versorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der vertragsärztlichen Verordnung bzw. 7 Kalendertagen nach Ausstellung der Entlassverordnung vom Vertragspartner aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Bei genehmigungspflichtigen Versorgungsleistungen gemäß § 7 Abs. 1 gilt die Frist als gewahrt, wenn die Verordnung innerhalb dieses Zeitraums bei der AOK Baden-Württemberg eingeht.
- (10) Gefälschte Verordnungen oder Verordnungen auf missbräuchlich benutzten Verordnungsblättern dürfen nicht beliefert und abgerechnet werden, wenn die Fälschung oder der Missbrauch bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt erkennbar waren.

§ 7 Genehmigung

- (1) Die Abgabe eines Hilfsmittels bedarf der vorherigen Genehmigung der AOK Baden-Württemberg und ist mittels eKVA beim zuständigen EC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg einzureichen. Davon abweichende Regelungen sind in der Anlage 1 geregelt.
- (2) Die AOK Baden-Württemberg behält sich vor, die Regelungen über die Genehmigungspflicht gegenüber dem Vertragspartner ganz oder teilweise zu verändern. Diesbezügliche Änderungen sind

dem Vertragspartner unter Angabe von Gründen mit einer Frist von vier Wochen schriftlich mitzuteilen.

- (3) Änderungen bzw. Ergänzungen an vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln sind grundsätzlich genehmigungspflichtig.
- (4) Für genehmigungspflichtige Versorgungen ist der AOK Baden-Württemberg spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen bzw. bei Entlassversorgungen unverzüglich nach Erhalt der Verordnung ein eKVA zur Genehmigung einzureichen. Kann der Vertragspartner aus Gründen, die er nicht zu vertreten hat, die hierfür erforderlichen Daten nicht rechtzeitig erheben, verschiebt sich die Frist nach Satz 1 entsprechend.
- (5) Die Erstellung und Übermittlung des eKVA hat für die AOK Baden-Württemberg kostenfrei zu erfolgen.
- (6) Der eKVA ist vom Vertragspartner in der von der AOK Baden-Württemberg vorgesehenen Form zu übermitteln. Weiterführende Informationen zum eKVA sowie die allgemeinen und fachlichen Liefervorgaben der AOK Baden-Württemberg sind im AOK Gesundheitspartner-Portal unter <https://www.aok.de/gp/> abrufbar.
- (7) Dem eKVA sind folgende Unterlagen als Image beizufügen:
 - Kostenvoranschlag
 - ärztliche Verordnung oder Entlassverordnung einschließlich medizinischer Begründung (vgl. § 6 Abs. 6),
 - Erhebungsbogen (Anlage 2) sowie
 - sofern zutreffend, ein detaillierter Nachweis (Herstellereinstellung) der angesetzten Einkaufspreise.
- (8) Bei Übermittlung von eKVAs für Versorgungen ohne Vertragspreis sind zusätzlich zur Grundposition alle für die Versorgung erforderlichen weiteren Positionen (Zubehör/Zusätze/Zuschläge/Verbrauchsmaterialien) einzeln aufgeführt zu übermitteln.
- (9) Bei Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen sowie bei Instandsetzungsmaßnahmen ist dem eKVA die jeweilige Abrechnungspositionsnummer (Grundposition), welche die Art und den Ort der Versorgung abbildet, voranzustellen. Diese Position ist mit einem Preis von 0,00 Euro zu versehen.
- (10) Die einschlägigen Regelungen in den §§ 9a bis 9b sind zu berücksichtigen.

§ 8 Art und Umfang der Versorgung

- (1) Der Vertragspartner trifft die individuelle Produktauswahl in Abstimmung mit den Versicherten. Zur Produktauswahl hält der Vertragspartner je Produktuntergruppe ein ausreichend großes Sortiment an mehrkostenfreien Produkten vor. Die vorgehaltenen Produkte müssen mindestens den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- (2) Für die Produktauswahl gelten die jeweils aktuellen Bestimmungen der HilfsM-RL, die Ausführungen des Hilfsmittelverzeichnis sowie das MPDG. Die Produktauswahl berücksichtigt die Indikation/Diagnose gemäß der Verordnung, Fähigkeitsstörungen der Versicherten, das Ziel der Versorgung, die Fähigkeit und den Willen der jeweiligen Versicherten, das Produkt zu nutzen sowie das soziale Umfeld und die technischen Notwendigkeiten.

- (3) Die zu erbringenden Leistungen nach diesem Vertrag beinhalten neben der fachgerechten Versorgung mit den in der Anlage 1 aufgeführten Hilfsmitteln alle damit in Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen.
- (4) Zum Umfang der Leistungserbringung, welche grundsätzlich in der Betriebsstätte des Vertragspartners oder bei Bedarf bei den Versicherten vor Ort stattfindet, gehören insbesondere
- a. die individuelle bedarfsgerechte Beratung zur mehrkostenfreien Versorgung der Versicherten bzw. deren betreuende Person(en),
 - b. die Erstellung eines Erhebungsbogens (Anlage 2)
 - c. die Übermittlung der seitens des MD für erforderlich erachteten versichertenbezogenen Daten nach dessen Anforderung,
 - d. die Erprobung sowie der Testlauf des Hilfsmittels, sofern erforderlich unter Beteiligung der betreuenden Person(en),
 - e. die Erklärung der Wirkweise von Apparaten zur Kompressionstherapie,
 - f. die persönliche Abgabe des Hilfsmittels an die Versicherten und/oder deren betreuende Person(en) inkl. der individuellen und funktionsgerechten Anpassung an die Bedürfnisse der Versicherten,
 - g. im Rahmen der Abgabe des Hilfsmittels die sachgerechte persönliche Einweisung der Versicherten und/oder deren betreuende Person(en) in den bestimmungsgemäßen Gebrauch und Dokumentation, Hinweise zur Reinigung und Pflege des Hilfsmittels sowie bei Bedarf die Nachbetreuung,
 - h. die Überlassung einer Gebrauchsanweisung sowie ggf. produkt-/ therapiebezogene Informationen in deutscher Sprache gemäß den Anforderungen der MDR, des MPDG und der MPBetreibV,
 - i. die Ausbildung der Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels zur individuellen, bedarfsgerechten Versorgung,
 - j. Informationen über die Ansprechpartner bzw. Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen,
 - k. Änderungen und Instandsetzungen im Rahmen der Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüche,
 - l. die Zurverfügungstellung von im Einzelfall notwendigen, geeigneten Ersatzhilfsmitteln; sofern der Vertragspartner die vertraglich vereinbarte Versorgung nicht fristgemäß durchführen kann (§ 9b Abs. 5),
 - m. die Überwachung der jeweiligen Intervalle für Instandhaltungsmaßnahmen nach verbindlichen Herstellervorgaben sowie die Durchführung und Dokumentation der Instandhaltungsmaßnahmen gemäß § 5.
- (5) Der Vertragspartner berät Versicherte fachgerecht, unter Beachtung der ärztlichen Verordnung und der individuellen Versorgungssituation der Versicherten. Er hat den Versicherten eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Produkten je Produktart vorzustellen und anzubieten, sofern das Hilfsmittelverzeichnis eine hierfür ausreichende Anzahl an Produkten listet. Im Übrigen gelten die Regelungen des § 4 Abs. 5. Die mehrkostenfrei angebotenen Produkte müssen sich indikationsgerecht an der ärztlichen Verordnung orientieren, sie müssen den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen und sie müssen für die individuelle Versorgungssituation geeignet und notwendig sein.
- (6) Anfallende Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen sind kurzfristig und sachgerecht auszuführen. Bei Reparaturen sind ausschließlich neue Ersatzteile zu verwenden. Ist eine Instandhaltungsmaßnahme und/oder Instandsetzung durch Vertragspartner vom Hersteller ausgeschlossen, ist die Dokumentation dem eKVA beizufügen. Nach Durchführung der Reparatur ist der gebrauchsfähige Zustand des Hilfsmittels von den Versicherten mit Datumsangabe per Unterschrift zu bestätigen.

- (7) Stellt der Vertragspartner die medizinische Notwendigkeit eines Hilfsmittels und/oder Zubehör/Zusätze/Zuschläge usw. hinsichtlich Art und/oder Umfang in Frage, ist durch den Vertragspartner Rücksprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt zu nehmen.
- (8) Wurde ein konkretes Produkt (Produktname oder Angabe der 10-stelligen Hilfsmittelpositionsnummer) verordnet, ist der Vertragspartner zur Abgabe nur dann verpflichtet, wenn auf der Verordnung eine medizinische Begründung speziell für diese Versorgung angegeben wurde und diese unter medizinisch fachlichen Gesichtspunkten begründet ist.
- (9) Der Vertragspartner garantiert nach Genehmigung durch die AOK Baden-Württemberg innerhalb von zwei Werktagen (Ausnahme Samstag) eine Kontaktaufnahme mit den Versicherten zur Planung des Versorgungsbeginns.
- (10) Der Vertragspartner verpflichtet sich, das Hilfsmittel nach Erhalt der Verordnung unverzüglich zu liefern. Ausnahmen, die nicht vom Vertragspartner zu vertreten sind, sind von diesem zu dokumentieren und auf Verlangen der AOK Baden-Württemberg vorzulegen. Sofern die Versorgung genehmigungspflichtig ist, beginnt die Frist gemäß Satz 1 mit Auftragserteilung durch die AOK Baden-Württemberg.
- (11) Die Beratungsleistungen gemäß Abs. 4a sind in geeigneter Weise zu dokumentieren und der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen nachzuweisen.
- (12) Der Vertragspartner lässt sich den Empfang des gebrauchts- und funktionsfähigen Hilfsmittels von den Versicherten bzw. deren betreuender Person(en) unter Angabe des Datums schriftlich (mittels Anlage 5) bestätigen.
- (13) Mehrkosten für Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen können Versicherten nur in Rechnung gestellt werden, wenn ihnen eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Produkten angeboten wurde und diese auf eigenen Wunsch eine von der Maßgabe nach Abs. 5 abweichende Versorgung wählen bzw. eine Versorgung wählen, die über das Maß des Notwendigen und damit über die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hinausgeht. Über das Angebot, die Beratung, die Wahl der Versicherten und die Höhe entstehender Mehrkosten informiert der Vertragspartner die Versicherten und dokumentiert dies mittels der Anlage 4 (Mehrkostenerklärung). Die Mehrkostenerklärung ist von den Versicherten zu unterschreiben und verbleibt beim Vertragspartner. Sie ist 36 Monate, gerechnet ab dem Tag der Leistungserbringung datenschutzkonform zu archivieren und der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen unter Beachtung des Datenschutzes vorzulegen.

§ 9a Besondere Ausführungen

- (1) Für die Versorgung sind die jeweils aktuellen Bestimmungen des Hilfsmittelverzeichnisses und die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) für Intermittierende pneumatische Kompression in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. Die Leitlinien verstehen sich dabei als Orientierungshilfe im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann.
- (2) Für die Abrechnungspositionsnummer 17.99.01.1 gilt das Kauf-/Wiedereinsatzverfahren. Der Vertragspartner ist verpflichtet das Kauf-/Wiedereinsatzverfahren durchzuführen. Im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes gemäß § 12 Abs. 1 SGB V gilt der Grundsatz Wiedereinsatz vor Neukauf. Diese Hilfsmittel bleiben im Eigentum der AOK Baden-Württemberg, sie werden Versicherten leihweise zur Verfügung gestellt.

- (3) Die Behandlungsmanschetten dürfen nicht erneut eingesetzt bzw. wiederverwendet werden. Sie müssen aus hygienischen Gründen und wegen unterschiedlicher Maße von Versicherten jeweils individuell angepasst und neu beschafft werden.
- (4) Der Vertragspartner stellt neben der Lagerhaltung, Auslieferung, Rückholung, Reinigung und Aussonderung der Hilfsmittel auch die organisatorische Verwaltung nach Maßgabe der Anlage 3 sicher.
- (5) Soweit der Vertragspartner nicht zugleich Hersteller eines von diesem Vertrag umfassten Apparates zur Kompressionstherapie ist, gilt die Verpflichtung zum Wiedereinsatz, zur Rückholung, zur Einlagerung und zur Reparatur herstellernerneutral für alle vertragsgegenständlichen Geräte, die im Eigentum der AOK Baden-Württemberg stehen.
- (6) Bevor ein wiedereinsatzfähiges Hilfsmittel von der AOK Baden-Württemberg neu angeschafft wird, prüft der Vertragspartner in seinem Lagerbestand, ob ein geeignetes Hilfsmittel zum Wiedereinsatz zur Verfügung steht. Steht kein wiedereinsatzfähiges Hilfsmittel zur Verfügung, ist dies auf dem eKVA zu vermerken.
- (7) Wird der AOK Baden-Württemberg ein Hilfsmittel zum Neukauf angeboten, prüft das zuständige EC Hilfsmittel anhand von Lagerbestandslisten, welche seitens des Vertragspartners jeweils zum ersten eines Monats aktualisiert über das Funktionspostfach Lagerbestandsdaten_PG17@bw.aok.de zur Verfügung gestellt werden, ob ein geeignetes Hilfsmittel bei einem anderen Vertragspartner zur Verfügung steht.
- (8) Steht ein geeignetes Hilfsmittel aus dem Lager eines anderen Vertragspartners zur Verfügung und wird dies durch den Vertragspartner von ihm angefordert, kann die in Anlage 1 vereinbarte Transportpauschale in Ansatz gebracht werden.
- (9) Zum Umfang der Leistungserbringung im Rahmen des Wiedereinsatzes gehören neben den im Vertrag genannten Leistungen insbesondere die
 - a. Sicht- und Funktionsprüfung gemäß Herstellervorgaben zur Gewährleistung einer sicheren Nutzung (Allgemeine Durchsicht),
 - b. Prüfung etwaiger Garantie-/Gewährleistungsansprüche und deren Geltendmachung (§ 9b Abs. 3),
 - c. Durchführung von Instandsetzungen und ggf. dafür erforderliche Ersatzteile.
- (10) Wird ein Hilfsmittel von der AOK Baden-Württemberg neu gekauft, darf das Produktionsdatum des Hilfsmittels maximal 12 Monate zurückliegen.
- (11) Der Vertragspartner lässt sich von den Versicherten den Empfang des Hilfsmittels mittels der Anlage 5 (Leihvertrag) in zweifacher Ausfertigung bestätigen. Ein Durchschlag ist den Versicherten vom Vertragspartner auszuhändigen. Sofern eine bevollmächtigte Person oder ein gesetzlicher Vertreter den Leihvertrag zum Erhalt des Hilfsmittels unterschreibt, ist der Name in Druckbuchstaben anzugeben und der Status der Person nachvollziehbar zu dokumentieren. Mit dieser Unterschrift wird auch die Einweisung in das Hilfsmittel bestätigt.
- (12) Benötigen Versicherte das im Eigentum der AOK Baden-Württemberg stehende Hilfsmittel nicht mehr, holt der Vertragspartner diese nach Information durch die AOK Baden-Württemberg oder der Versicherten bzw. deren betreuende Person(en) innerhalb von 14 Tagen zurück.
- (13) Der Vertragspartner ist verpflichtet, Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg, die durch ihn geliefert wurden und nicht mehr benötigt werden, zurückzuholen und in sein Lager zu nehmen.

- (14) Wird bei der Rückholung festgestellt, dass Teile an dem Hilfsmittel fehlen, dokumentiert dies der Vertragspartner und meldet dies dem zuständigen EC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg.
- (15) Die wiedereinsatzfähigen Hilfsmittel sind gereinigt, desinfiziert, ordnungsgemäß aufbereitet, sach- und fachgerecht beim Vertragspartner einzulagern. Die Reinigung und Aufbereitung hat unter Berücksichtigung der maßgebenden Hygienebestimmungen zu erfolgen.
- (16) Stellt der Vertragspartner fest, dass das Hilfsmittel auszusondern ist, ist dies dem zuständigen EC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg innerhalb von fünf Arbeitstagen nach der Rückholung mitzuteilen. Für die Aussonderung ist die Zustimmung der AOK Baden-Württemberg erforderlich. Die Vergütung der Rückholpauschale kann nicht im Zusammenhang mit der Aussonderung berechnet werden.
- (17) Die Aussonderungspauschale beinhaltet die Rückholung und Bewertung des Hilfsmittels, die Bestandsführung und alle damit im Zusammenhang anfallenden Aufgaben und Tätigkeiten sowie sämtliche Kosten zur umwelt- und fachgerechten Entsorgung des Hilfsmittels.

§ 9b Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen

- (1) Bei Versorgungen, bei denen gemäß der Herstellervorgaben Instandhaltungsmaßnahmen in bestimmten Intervallen vorgegeben sind, ist der AOK Baden-Württemberg ein detaillierter eKVA mit Aufstellung der erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen und Arbeitszeiten zur Genehmigung einzureichen.
- (2) Ist der Vertragspartner aus Gründen, die nicht in seiner Person liegen, gehindert, die erforderlichen Maßnahmen nach Abs. 1 durchzuführen, bspw. weil Versicherte nicht reagieren oder nicht zu erreichen sind, setzt sich der Vertragspartner drei Monate vor Ablauf des Wartungsintervalls mit dem zuständigen EC Hilfsmittel in Verbindung. Voraussetzung hierfür ist, dass Versicherte rechtzeitig, mindestens zweimal zur Mitwirkung durch den Vertragspartner aufgefordert wurden. Der Vertragspartner hat dies zu dokumentieren und nachzuweisen. Das EC Hilfsmittel entscheidet über die weitere Fortführung der Versorgung und teilt diese Entscheidung dem Vertragspartner umgehend mit.
- (3) Vor der Durchführung von Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen ist der Vertragspartner verpflichtet, etwaige Garantie-/Gewährleistungsansprüche gegenüber den Garantiegebern bzw. Herstellern vorrangig geltend zu machen zu achten. Soweit Garantie-/Gewährleistungsansprüche bestehen, besteht keine Leistungspflicht der AOK Baden-Württemberg.
- (4) Für Änderungen und Instandsetzungen am Hilfsmittel tritt ebenfalls mit der (erneuten) Aushändigung des Hilfsmittels an die Versicherten eine Gewährleistung nach den gesetzlichen Bestimmungen ein. Gleiches gilt für gewährte Herstellergarantien auf neu eingebaute Teile.
- (5) Können Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und/oder Instandsetzungen an wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln nicht unverzüglich ausgeführt werden, obwohl das Hilfsmittel unmittelbar benötigt wird, so hat der Vertragspartner Versicherte in der Zwischenzeit mit einem geeigneten Ersatzhilfsmittel kostenlos zu versorgen.
- (6) Notwendige Nachpassarbeiten innerhalb von sechs Monaten nach Abgabe des Hilfsmittels werden kostenfrei vom Vertragspartner erbracht. Ausgenommen hiervon sind Nachpassarbeiten, die aufgrund von dokumentierten körperlichen Veränderungen der Versicherten notwendig sind oder aufgrund einer Änderung des Versorgungsziels auf Veranlassung der Ärztin oder des Arztes erfolgen müssen.

- (7) Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen sowie Instandsetzungen sind grundsätzlich genehmigungspflichtig (vgl. § 7 Abs. 3). Bei Instandsetzungen, die zur Wiederherstellung der Funktion des Hilfsmittels erforderlich sind, erhält die AOK Baden-Württemberg vom Vertragspartner einen schriftlichen Hinweis auf dem eKVA, wenn die Notwendigkeit der Instandsetzung auf die unsachgemäße Behandlung bzw. nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind.

§ 10 Vergütung

- (1) Die Vergütung der Leistungen für anspruchsberechtigte Versicherte erfolgt auf Basis der Anlage 1. Mit der Vergütung nach der Anlage 1 sind der in diesem Vertrag beschriebene Leistungsumfang und damit im Zusammenhang stehenden Kosten (Dienst- und Serviceleistungen, Versand-, Fahrkosten sowie Rückholung und ggf. Entsorgung, usw.) vollumfänglich abgegolten.
- (2) Die vereinbarten Vertragspreise sind Nettopreise und verstehen sich zzgl. der jeweils gültigen gesetzlichen Mehrwertsteuer.
- (3) Sind für vertragliche Leistungen der Anlage 1 keine Vertragspreise vereinbart, wird vom Vertragspartner zur Angebotsberechnung auf den vom Hersteller ausgewiesenen Einkaufspreis ein Aufschlag in Höhe von 20 % sowie die Arbeitszeit/Arbeitskosten zzgl. Mehrwertsteuer veranschlagt. Der eKVA (vgl. § 7) hat die entsprechende 10-stellige Abrechnungspositionsnummer für das Grundhilfsmittel sowie die jeweils erforderliche 10-stellige Abrechnungspositionsnummer für die individuell im jeweiligen Einzelfall erforderlichen Zusatzarbeiten (Anlage 1) zu enthalten.
- (4) Vertragspartner, die in oder an Kliniken Betriebsstätten haben, können aufgrund einer vertragsärztlichen Verordnung oder einer Klinikempfehlung Hilfsmittel an in dieser Klinik stationär aufgenommene Versicherte abgeben. Ein Anspruch auf Kostenübernahme eines Klinikbesuchs durch die AOK Baden-Württemberg besteht in diesen Fällen nicht.
- (5) Der Vertragspartner hat einen Anspruch auf die Vergütung, wenn er die Versorgungsleistungen nach diesem Vertrag erbracht hat. Nehmen Versicherte ein Hilfsmittel nicht in Empfang, besteht kein Anspruch auf Vergütung.

§ 11 Zuzahlungen

- (1) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und mit einem Hilfsmittel versorgt werden, unterliegen der Zuzahlungspflicht, sofern sie nicht nach § 62 SGB V befreit sind.
- (2) Der Vertragspartner hat Versicherte mit Überlassung des Hilfsmittels über die gesetzlichen Zuzahlungen gemäß §§ 33 und 61 SGB V zu informieren.
- (3) Die gesetzliche Zuzahlung ist vom Vertragspartner in Höhe von jeweils 10 % des Vertragspreises, mindestens jeweils in Höhe von 5,00 Euro bis höchstens jeweils in Höhe von 10,00 Euro, einzuziehen.
- (4) Die geleistete Zuzahlung ist Versicherten kostenlos zu quittieren.
- (5) Eine über die gesetzlichen Zuzahlungspflichten und über die Maßgaben dieses Vertrages hinausgehende Forderung von Entgelten für die Versorgung gegenüber Versicherten ist unzulässig.

§ 12 Abrechnung

- (1) Es dürfen nur Leistungen abgerechnet werden, die vom Vertragspartner unter Einhaltung der vertraglichen Regelungen selbst erbracht wurden.
- (2) Der Tag der Abgabe des Hilfsmittels an die Versicherten gilt als Tag der Leistungserbringung. Der Vertragspartner kann seine Leistungen ab dem Tag der Leistungserbringung gegenüber der AOK Baden-Württemberg abrechnen.
- (3) Die Rechnungslegung erfolgt mindestens einmal monatlich für alle Versorgungs- und Abrechnungsfälle in Form von Einzel- oder Sammelrechnungen. Der Umfang einer Sammelrechnung ist grundsätzlich auf maximal 50 Verordnungen zu begrenzen.
- (4) Für das Abrechnungsverfahren gelten § 302 SGB V und die Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens (DA) in der jeweils gültigen Fassung.
- (5) Die Abrechnung ist gemäß den Vorgaben der jeweils gültigen DA-Richtlinie und den dazu gehörenden Anlagen zu übermitteln. Zusätzlich sind als rechnungsbegründenden Unterlagen Nachweise (Urbelege) im Original bzw. als qualifiziert signiertes/gesiegeltes Image beizufügen:
 - a. Abrechnungsdaten
 - b. Gesamtaufstellung
 - c. Begleitzettel der Urbelege
 - d. Urbelege:
 - Empfangsbestätigung zum Erhalt des Hilfsmittels gemäß § 8 Abs. 11,sofern zutreffend zudem:
 - vertragsärztliche Verordnung (Muster 16 oder Vordruck e16H) bzw. Entlassverordnung im Original,
 - Leihvertrag (Anlage 5) gemäß § 9a Abs. 11.
- (6) Die maschinellen Datensätze gemäß Abs. 5a. hat der Vertragspartner an die zentrale Datennahme- und Verteilstelle (DAV) der AOK Baden-Württemberg zu übermitteln. Die zahlungsbegründenden Unterlagen gemäß Abs. 5b. bis d. sind an die zuständige Partner-Abrechnung Heil- & Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg entweder
 - a. nach den Vorgaben der technischen Anlage zum DA nach § 302 SGB V, Anhang 4 in der jeweils gültigen Fassung digitalisiert im Abrechnungsverfahren elektronisch zu übermitteln, die digitalen Belege mit inkludierter/m qualifizierter/n elektronischer/m Signatur/Siegel stellen in diesem Fall die Originale dar und ersetzen die Papierbelege, oder
 - b. wenn die unter Buchstabe a. genannten technischen Voraussetzungen nicht erfüllt werden können, als papiergebundene Unterlagen zu übersenden.
- (7) Werden die Abrechnungsdaten gemäß Abs. 5a. nicht auf elektronischem Wege übertragen bzw. nicht maschinell verwertbar übermittelt und hat dies der Vertragspartner zu vertreten, stellt die AOK Baden-Württemberg die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten dem Vertragspartner durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 % des Rechnungsbetrages in Rechnung (§ 303 SGB V). Die Rechnung wird entsprechend gekürzt.
- (8) Jeder Abrechnungsfall ist unter Angabe der entsprechenden 10-stelligen Abrechnungspositionsnummer des korrekten Hilfsmittelverwendungskennzeichens anzuliefern (Anlage 1). Dabei ist die Angabe des jeweiligen Vertragspartnergruppenschlüssels (Abrechnungscode/Tarifkennzeichen gemäß der Anlage 1) zwingend erforderlich. Grundsätzlich muss je Grundhilfsmittel ein separater

Datensatz angeliefert werden.

- (9) Falls in Einzelfällen keine 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer vorhanden ist (vgl. § 4 Abs. 5), ist die Produktart des verordneten Hilfsmittels mit den Ziffern „900“ anzugeben und im Textfeld ist der Name des tatsächlich abgegebenen Hilfsmittels zu ergänzen.
- (10) Die gesetzliche Zuzahlung ist vom Gesamtbetrag abzuziehen und gesondert auszuweisen.
- (11) Im Falle einer Versorgung, bei der Versicherte Mehrkosten gemäß § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V zu tragen haben, hat der Vertragspartner bei der Abrechnung die Höhe, der mit den Versicherten abgerechneten Mehrkosten gemäß § 302 Abs.1 Satz 1 SGB V im Datensatz anzugeben.
- (12) Das Zahlungsziel beträgt 28 Tage. Die Zahlungsfrist beginnt erst nach Eingang aller erforderlichen Abrechnungsbestandteile. Ist die Abrechnung ganz oder teilweise fehlerbehaftet oder unvollständig, behält sich die AOK Baden-Württemberg vor, die jeweils konkret beanstandete Rechnung Teil einer Sammelrechnung an den Vertragspartner zurückzusenden. 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 der maschinellen Datensätze und der papiergebundenen Unterlagen bzw. elektronischen Übermittlung im digitalisierten Abrechnungsverfahren.
- (14) Die Zahlung erfolgt unter Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Prüfung der AOK Baden-Württemberg. Beanstandungen müssen dem Vertragspartner schriftlich mitgeteilt werden.
- (15) Rechnungsreduzierungen/-absetzungen durch die AOK Baden-Württemberg dürfen vom Vertragspartner nicht den Versicherten in Rechnung gestellt werden, sofern der Grund für die Reduzierung/Absetzung im Verantwortungsbereich des Vertragspartners liegt.
- (16) Überträgt der Vertragspartner die Abrechnung einer zentralen Abrechnungsstelle, so hat der Vertragspartner die AOK Baden-Württemberg unverzüglich schriftlich hierüber zu informieren sowie den Beginn und das Ende des Auftragsverhältnisses, den Namen der beauftragten Abrechnungsstelle, deren Gesellschaftsform, ihren Sitz, das zuständige Registergericht und deren Institutionskennzeichen mitzuteilen. Darüber hinaus hat der Vertragspartner schriftlich anzuzeigen, ob und ggf. welche Abrechnungsforderungen durch Abtretung auf die bezeichnete Abrechnungsstelle übertragen werden. Dasselbe gilt bei einem Wechsel der Abrechnungsstelle.
- (17) Zahlungen an die gemäß Abs.17 benannte Abrechnungsstelle erfolgen mit schuldbefreiender Wirkung für die AOK Baden-Württemberg. Die schuldbefreiende Wirkung tritt auch dann ein, wenn die Rechtsbeziehung zwischen der beauftragten Abrechnungsstelle und dem Vertragspartner mit einem Rechtsmangel behaftet ist. Dies gilt so lange, bis ein schriftlicher Widerruf des Abrechnungsauftrages durch den Vertragspartner bei der AOK Baden-Württemberg nachgewiesen ist und er der AOK Baden-Württemberg einen neuen Zahlungsempfänger nebst Bankverbindung mitgeteilt hat.
- (18) Forderungen des Vertragspartners gegenüber der AOK Baden-Württemberg dürfen nicht abgetreten oder verpfändet werden. Ausgenommen davon sind Abtretungen an die beauftragte Abrechnungsstelle.

§ 13 Gewährleistung, Haftung, Insolvenz

- (1) Der Vertragspartner übernimmt bei Gefahrübergang (Abgabe/Auslieferung des Hilfsmittels) die Gewähr für eine einwandfreie Beschaffenheit, insbesondere für die Betriebs- und Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels. Es gelten die Regelungen der gesetzlichen Gewährleistung (Kaufvertragsrecht, Werkvertragsrecht), sofern in diesem Vertrag nichts anderes geregelt ist.
- (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 der Versicherten anderweitig sicherzustellen. In diesem Fall hat der Vertragspartner die entstehenden Mehrkosten der Ersatzversorgung zu tragen.
- (3) Der Vertragspartner haftet nach den gesetzlichen Haftungsregelungen für die bei der Leistungserbringung nach diesem Vertrag entstehenden Schäden, die Versicherten oder Dritten dadurch entstehen, dass das Hilfsmittel fehlerhaft ausgeliefert worden ist.
- (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 Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen verursachten Personen-, Sach- und Vermögensschäden, die in Erfüllung und/oder bei Gelegenheit der vertraglichen Leistungserbringung entstehen. Ein eventueller Untergang, eine Verschlechterung oder der Verlust des Hilfsmittels, der/die in Erfüllung und/oder bei Gelegenheit der vertraglichen Leistungserbringung eintritt, geht nicht zu Lasten der AOK Baden-Württemberg; dem Vertragspartner steht es frei, sich beim Verursacher schadlos zu halten.
- (6) Die AOK Baden-Württemberg haftet nicht für Schäden und/oder Verluste, die der Vertragspartner oder seine Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen bei der Ausführung der vertraglichen Leistungen erleiden. Der Vertragspartner verpflichtet sich, die AOK Baden-Württemberg von entsprechenden Schadensersatz- oder sonstigen Ansprüchen jeglicher Art freizustellen.
- (7) 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.
- (8) Die vorstehenden Absätze gelten nicht für vorsätzliche und grob fahrlässige Pflichtverletzungen der AOK Baden-Württemberg, ihrer Beschäftigten oder Erfüllungsgehilfen. Sie gelten auch nicht für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, die auf einer zumindest fahrlässigen Pflichtverletzung der AOK Baden-Württemberg, ihrer Beschäftigten oder Erfüllungsgehilfen beruhen.
- (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 unverzüglich eine Aufstellung der laufenden Versorgungsungen von Versicherten der AOK Baden-Württemberg zu übermitteln.

§ 14 Öffentlichkeitsarbeit/Werbung

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

§ 15 Zusammenarbeit mit Dritten

- (1) Die Annahme von Verordnungen unter Umgehung der Versicherten (direkte Weitergabe von der Ärztin oder dem Arzt an den Vertragspartner) ist unzulässig. Annahmestellen für Verordnungen sind ebenfalls unzulässig; dies gilt nicht für die Annahme von Verordnungen durch Filialbetriebe des Vertragspartners.
- (2) Sprechstunden von Vertragspartnern in Arztpraxen, Krankenhäusern oder sonstigen medizinischen Einrichtungen sind nicht zulässig.
- (3) Der Vertragspartner hat die Regelungen des § 128 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten, insbesondere
 - a. ist die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. Diesbezüglich sind die weiterführenden Hinweise des GKV-SV zur Umsetzung des § 128 Abs. 1 SGB V (Hilfsmittelabgabe über Depots) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.
 - b. darf der Vertragspartner Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren.
 - c. ist die Zahlung einer Vergütung durch den Vertragspartner für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, unzulässig.
 - d. sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien, die Durchführung von Schulungsmaßnahmen, die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen des Vertragspartners, die Vertragsärzte durch ihr Ordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen, unzulässige Zuwendungen.

§ 16 Datenschutz/Schweigepflicht

- (1) Die gesetzlichen Vorschriften für den Datenschutz sind zu beachten. Dies bedeutet insbesondere
 - a. die Vertragspartner sind verpflichtet, bei der Abwicklung dieses Vertrages die Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) in der

jeweils gültigen Fassung zu beachten. Insbesondere sind unter Berücksichtigung des Stands der Technik geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Anforderungen des Art. 25 der EU-DSGVO umzusetzen.

- b. der Vertragspartner ist insbesondere verpflichtet, die ihm im Rahmen dieses Vertrages von der AOK Baden-Württemberg übermittelten bzw. bekanntwerdenden, zu schützenden Daten (personenbezogene Patientendaten, Sozialdaten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse), insbesondere die diagnosebezogenen Daten der Versicherten, vor dem Zugriff durch Unbefugte zu schützen und nicht unbefugt an Dritte weiterzugeben.
- c. für die Durchführung des eKVA-Verfahrens hat der Vertragspartner sicherzustellen, dass die Übermittlung der Daten ausschließlich über einen IT-Dienstleister erfolgt, der einen gültigen Dienstleistervertrag über das eKVA-Verfahren im Bereich Hilfsmittel mit der AOK Baden-Württemberg hat und damit seinerseits im Hinblick auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet ist.
- d. der Vertragspartner darf die ihm überlassenen, zu schützenden Daten nur zu dem Zweck verarbeiten oder nutzen, zu dem sie an ihn übermittelt wurden. Die Daten dürfen vom Vertragspartner nicht anderweitig verwendet und nicht länger gespeichert werden, als es für die Auftrags Erfüllung bzw. Abrechnung erforderlich ist, es sei denn, die Versicherten haben in eine zeitlich darüber hinaus gehende Datenverarbeitung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) oder Art. 9 Abs. 2 lit. a) EU-DSGVO eingewilligt. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- e. der Vertragspartner ist gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO verpflichtet, die von ihm zur Durchführung dieses Vertrages beauftragten Beschäftigten und sonstigen Dritten auf die Beachtung der Datenschutzvorschriften hinzuweisen, zu belehren und darauf schriftlich zu verpflichten. Die Geheimhaltungspflicht des Vertragspartners und der von ihm zur Durchführung dieses Vertrages beauftragten Beschäftigten und sonstigen Dritten reicht über das Vertragsende hinaus fort.
- f. der Vertragspartner verpflichtet sich, über alle ihm im Zusammenhang mit diesem Vertrag bekannt gewordenen oder noch bekanntwerdenden geschäftlichen und betrieblichen Angelegenheiten, auch über das Ende dieses Vertragsverhältnisses hinaus, strengstes Stillschweigen zu bewahren. Er verpflichtet sich, die ihm übergebenen Geschäfts- und Betriebsunterlagen sorgfältig zu verwahren und vor dem Zugriff und der Einsichtnahme durch Dritte zu schützen.
- g. der Vertragspartner ist verpflichtet, Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten unverzüglich an die AOK Baden-Württemberg zu melden (Art. 33 EU-DSGVO). In diesem Falle hat der Vertragspartner sofort alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherung der Daten zu treffen. Der Vertragspartner haftet gegenüber der AOK Baden-Württemberg für alle materiellen und immateriellen Schäden, die durch von ihm zu verantwortende Verletzungen gegen die datenschutzrechtlichen Anforderungen der EU-DSGVO und des SGB entstehen.

§ 17 Qualitätssicherung

- (1) Die AOK Baden-Württemberg ist gemäß § 127 Abs. 7 SGB V dazu verpflichtet, die Einhaltung der dem Vertragspartner nach dem SGB V obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten zu überwachen. Sie ist berechtigt, sämtliche Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Pflichten aus § 127 Abs. 7 SGB V unter Berücksichtigung der Rahmenempfehlung des GKV-SV nach § 127 Abs. 8 SGB V in der jeweils aktuell geltenden Fassung zu erfüllen.

- (2) Die AOK Baden-Württemberg ist berechtigt, die Versorgungen nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen. Entsprechend § 127 Abs. 7 SGB V informiert der Vertragspartner die AOK Baden-Württemberg auf Anforderung über die an die Versicherten abgegebenen Leistungen und dabei ggf. auch über die zusätzlichen, mit Mehrkosten verbundenen Leistungen nach § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V.
- (3) Die AOK Baden-Württemberg kann für Maßnahmen zur Qualitätssicherung eigene Fachkräfte und/oder den MD nach § 275 Abs. 3 SGB V beauftragen. Anfragen der AOK Baden-Württemberg oder des MD und/oder der beauftragten Gutachter zu Versorgungsfällen bzw. zur Versorgungsqualität sind unverzüglich und kostenfrei durch den Vertragspartner zu beantworten.
- (4) Der Vertragspartner ist zur Mitwirkung an den von der AOK Baden-Württemberg gewählten Prüfungsmaßnahmen verpflichtet. Insbesondere hat er der AOK Baden-Württemberg die für die Prüfung erforderlichen Informationen und Unterlagen im gesetzlich zulässigen Ausmaß zur Verfügung zu stellen.
- (5) Der Vertragspartner ist außerdem verpflichtet, der AOK Baden-Württemberg die von den Versicherten unterzeichneten Bestätigungen über die Durchführung der Beratung nach § 127 Abs. 5 SGB V auf Verlangen vorzulegen.
- (6) Sofern die AOK Baden-Württemberg auffällige Sachverhalte feststellt, hat der Vertragspartner diese durch eigene Stellungnahmen aufzuklären und die dafür erforderlichen Unterlagen der AOK Baden-Württemberg umgehend zu übermitteln. Er ist verpflichtet, der AOK Baden-Württemberg auf deren Verlangen auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung der jeweiligen Versicherten zu übermitteln, soweit die schriftliche oder elektronische Einwilligung der Versicherten vorliegt.
- (7) Zur Klärung einzelner Sachverhalte ist die AOK Baden-Württemberg berechtigt, Vor-Ort-Besuche beim Vertragspartner unter Beachtung einer angemessenen Ankündigungsfrist durchzuführen.

§ 18 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen

- (1) Erfüllt der Vertragspartner seine Vertragspflichten nicht, nicht rechtzeitig oder verstößt er in sonstiger Weise gegen Vertragspflichten und hat der Vertragspartner dies zu vertreten, so kann ihn die AOK Baden-Württemberg unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit warnen, unter den in Abs. 4 genannten Voraussetzungen eine Vertragsstrafe aussprechen oder den Vertrag außerordentlich kündigen. Warnung und Vertragsstrafe können auch nebeneinander verhängt werden.
- (2) Die AOK Baden-Württemberg gibt dem Vertragspartner vor Verhängung der in Abs. 1 benannten Maßnahmen die Möglichkeit zur Stellungnahme.
- (3) Als Verstöße im Sinne von Abs. 1 gelten insbesondere
 - a. nicht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführte Beratung von Versicherten über die Möglichkeit einer mehrkostenfreien Versorgung gemäß § 8 Abs. 4a,
 - b. Abrechnung nicht oder nicht selbst ausgeführter Leistungen und/oder Lieferungen,
 - c. Abgabe von Hilfsmitteln, die in ihrer Ausführung nicht der Genehmigung und/oder der Abrechnung entsprechen,
 - d. Abgabe von Hilfsmitteln unter Verstoß gegen § 8 Abs. 13 und/oder Forderung unzulässiger Entgelte gemäß § 11 Abs. 5,
 - e. Nichtanlieferung der Höhe der mit den Versicherten abgerechneten Mehrkosten gemäß § 12 Abs. 11,
 - f. Nichtanlieferung eines eKVA gemäß § 7 Abs. 1,
 - g. Verstoß gegen Dokumentationspflichten gemäß § 8 Abs. 11 und/oder 13,

- h. unzulässige Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (vgl. § 15 Abs. 3),
 - i. Beteiligung von Ärzten gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger Vorteile an der Durchführung der Versorgung von Hilfsmitteln oder Gewährung solcher Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln (vgl. § 15 Abs. 3),
 - j. Leistungserbringung trotz Nichterfüllung bzw. Wegfall der Eignungsvoraussetzungen gemäß § 3,
 - k. Leistungserbringung mit Mängeln, welche das Ziel der Versorgung gefährden,
 - l. nicht oder nicht rechtzeitige Aufgabenerfüllung der Betreiberpflichten der MPBetreibV gemäß § 5,
 - m. Verstoß gegen die Grundsätze der Leistungserbringung gemäß § 4 oder Verstoß gegen § 17,
 - n. Verstoß gegen den Datenschutz gemäß § 16.
- (4) Die AOK Baden-Württemberg kann bei fahrlässigem oder vorsätzlichem Verstoß im Sinne des Abs. 3 nach billigem Ermessen die Zahlung einer angemessenen Vertragsstrafe in Höhe von bis zu 10.000,00 Euro je Einzelfall fordern. Die Gesamthöhe der Vertragsstrafen ist beschränkt auf 5 % des gezahlten Bruttorechnungsbetrages, bezogen auf den Gesamtumsatz nach diesem Vertrag, der im Zeitraum von bis zu 24 Monaten vor dem Verstoß getätigt wurde. Ggf. gemäß § 12 Abs. 7 erfolgte Kürzungen werden angerechnet.
- (5) Im Falle schwerwiegender und wiederholter Verstöße gegen die Regelungen des Abs. 3h. oder 3i. kann der Vertragspartner für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden (vgl. § 128 Abs. 3 SGB V).
- (6) Unabhängig von den Maßnahmen gemäß Abs. 1 bis 5 hat der Vertragspartner den durch den Verstoß gegen diesen Vertrag verursachten Schaden zu ersetzen. Ggf. gemäß Abs. 4 verhängte Vertragsstrafen werden angerechnet.

§ 19 Inkrafttreten, Dauer, Beendigung und Kündigung

- (1) Der Vertrag tritt am 01.11.2023 in Kraft und löst alle bisherigen Regelungen nach § 127 SGB V für diesen Produktbereich ab. Maßgeblich für die Anwendung des Vertrages ist das Verordnungsdatum.
- (2) Der Vertrag kann mit einer Frist von drei Monaten zum Monatsende, frühestens zum 31.10.2025, schriftlich gekündigt werden. Das Recht zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
- (3) Ein wichtiger Grund zur außerordentlichen Kündigung besteht für die AOK Baden-Württemberg insbesondere, wenn
- a. ein Grund im Sinne des § 18 Abs. 3 vorliegt,
 - b. durch eine Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere durch eine gesetzliche Änderung oder durch eine gerichtliche oder behördliche, insbesondere aufsichtsrechtliche Maßnahme die Erfüllung des Vertrages untersagt oder rechtlich oder tatsächlich unmöglich wird.
- (4) Sofern der GKV-Spitzenverband nach § 36 Abs. 2 SGB V Festbeträge unterhalb der vereinbarten Vertragspreise für Leistungen nach diesem Vertrag festsetzt, gelten die entsprechend vertraglich vereinbarten Preise als aufgehoben, ohne dass es hierzu einer besonderen Kündigung bedarf. Die Festbeträge gelten dann ab dem Tag ihres Inkrafttretens. Sie gelten für alle Versorgungen, bei denen die Verordnung nach dem Stichtag erfolgt. Der Vertrag im Übrigen bleibt hiervon unberührt.

- (5) 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.
- (6) Die bei Beendigung des Vertrages beim Vertragspartner eingelagerten Hilfsmittel sind unverzüglich an die AOK Baden-Württemberg oder an von ihr benannte Dritte auszuhandigen. Die AOK Baden-Württemberg teilt dem Vertragspartner die für die Rücksendung notwendige Adresse rechtzeitig mit.

§ 20 Schlussbestimmungen

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

Ort, Datum

AOK Baden-Württemberg

Ort, Datum

Villa Sana GmbH & Co. medizinische Produkte
KG