

Vertragspartnergruppenschlüssel AC/TK

Orthopädietechnik: 15 01 G31

Orthopäadieschuhtechnik: 16 01 G31

Sonstige Vertragspartner: 19 01 G31

**Vertrag gemäß § 127 Abs. 1 SGB V über die
Versorgung der Versicherten der AOK Baden-
Württemberg mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 31
(Schuhe)**

zwischen der

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

- im Folgenden AOK Baden-Württemberg genannt -

und der

**Fachverband Orthopädie-Technik
Sanitäts-, Reha- und medizinischer Fachhandel Baden-Württemberg e.V.
Zettachring 6
70567 Stuttgart**

- im Folgenden Verband genannt -

- beide im Folgenden „Vertragsparteien“ genannt -

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Gegenstand des Vertrages	3
§ 2 Geltungsbereich des Vertrages	3
§ 3 Leistungsvoraussetzungen	4
§ 4 Grundsätze der Leistungserbringung	5
§ 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	5
§ 6 Ärztliche Verordnung	6
§ 7 Genehmigung	7
§ 8 Art und Umfang der Versorgung	8
§ 9a Besondere Ausführungen zur Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen	12
§ 9b Besondere Ausführungen zur Schuhversorgung beim Diabetischen Fußsyndrom und analogen Neuro-Angio-Arthropathien	13
§ 9c Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen	15
§ 10 Vergütung	17
§ 11 Zuzahlungen	18
§ 12 Abrechnung	18
§ 13 Gewährleistung, Haftung, Insolvenz	21
§ 14 Öffentlichkeitsarbeit/Werbung	22
§ 15 Zusammenarbeit mit Dritten	22
§ 16 Datenschutz/Schweigepflicht	23
§ 17 Qualitätssicherung	24
§ 18 Maßnahmen bei Pflichtverletzungen	25
§ 19 Inkrafttreten, Dauer, Beendigung und Kündigung	26
§ 20 Schlussbestimmungen	27

§ 1 Gegenstand des Vertrages

- (1) Gegenstand dieses Vertrages gemäß § 127 Abs. 1 SGB V ist die mehrkostenfreie Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg sowie aller durch die AOK Baden-Württemberg betreuten Anspruchsberechtigten (nachfolgend Versicherte genannt) nach § 33 i. V. m. § 127 Abs. 1 SGB V mit den in der Anlage 1 aufgeführten Hilfsmitteln der Produktgruppe 31 (Schuhe) 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	Beitrittserklärung für Verbandsmitglieder
Anlage 3	Erhebungsbogen
Anlage 4	Leistungsbeschreibung Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom
Anlage 5	Leistungsbeschreibung Wundtherapieschuh
Anlage 6	Leistungsbeschreibung individuelle Fußbettung
Anlage 7	Beiblatt Risikoklassen
Anlage 8	Mehrkostenerklärung der Versicherten

- (3) Die Anlagen 2 bis 8 dienen der Erleichterung der Kommunikation bzw. der Administration zwischen den Vertragsparteien. Die Anlagen 2 und 8 können in ihrem Layout von der im Vertrag abgebildeten Variante abweichen. Die vorgegebenen Inhalte müssen jedoch enthalten sein; inhaltliche Änderungen und/oder Ergänzungen sind nicht zulässig.

§ 2 Geltungsbereich des Vertrages

- (1) Der Geltungsbereich dieses Vertrages umfasst alle vertragsgegenständlichen Versorgung für Versicherte der AOK Baden-Württemberg im Bereich der Bundesrepublik Deutschland.
- (2) Dieser Vertrag gilt für die Mitgliedsbetriebe des Verbandes, soweit sie diesem Vertrag beigetreten sind (Anlage 2) (im Folgenden „Vertragspartner“ genannt). Der Beitritt ist gegenüber der AOK Baden-Württemberg in schriftlicher Form zu erklären, nebst der Verpflichtung, die Vertragsinhalte in ihrer jeweils aktuellen Fassung uneingeschränkt anzuerkennen. Der jeweilige Mitgliedsbetrieb des Verbandes sendet die Beitrittserklärung mit dem dazugehörigen Präqualifizierungszertifikat sowie Nachweisen zu den jeweiligen ggf. vertragsspezifischen Anforderungen an das zuständige Experten-Center Hilfsmittel (EC Hilfsmittel) der AOK Baden-Württemberg (siehe Abs. 3). Der jeweilige Mitgliedsbetrieb des Verbandes erhält von der AOK Baden-Württemberg eine Bestätigung über den Beitritt. Der Beitritt wird frühestens mit Zugang der Beitrittserklärung des Mitgliedsbetriebes wirksam.
- (3) Leistungserbringer haben gemäß § 127 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit, diesem Vertrag über das jeweils zuständige EC Hilfsmittel zu gleichen Bedingungen beizutreten. Das jeweils zuständige EC Hilfsmittel richtet sich nach dem Sitz (Postleitzahl) des Leistungserbringers. Die Ansprechpartnersuche sowie die Vorlage zur Erklärung des Beitritts sind im AOK Gesundheitspartner-Portal unter <https://www.aok.de/gp/abrufbar>.
- (4) Für etwaige Filialbetriebe der Leistungserbringer ist der Beitritt jeweils gesondert zu diesem Vertrag zu erklären. Filialbetriebe sind Betriebsstätten, in denen Leistungen nach diesem Vertrag erbracht werden.

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

§ 3 Leistungsvoraussetzungen

- (1) Voraussetzung für die Leistungserbringung nach diesem Vertrag ist, dass der Vertragspartner die Anforderungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der vertragsgegenständlichen Hilfsmittel gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfüllt. Dabei sind die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V i. V. m. den Empfehlungen des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) in der jeweils gültigen Fassung für die gesamte Vertragslaufzeit einzuhalten.
- (2) Das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist vom Vertragspartner und seinen am Vertrag teilnehmenden Betriebsstätten vor Vertragsbeginn mittels Präqualifizierungsurkunde gegenüber dem jeweils zuständigen EC Hilfsmittel nachzuweisen.
- (3) Der Vertragspartner ist nach Maßgabe dieses Vertrages nur zur Abgabe derjenigen Hilfsmittel berechtigt, für welche er die Eignung nach den vorgenannten Regelungen gegenüber der AOK Baden-Württemberg nachgewiesen hat und darf Verordnungen nur für diese Produktbereiche entgegennehmen. Der Vertragspartner ist berechtigt, in allen Filialbetrieben Verordnungen anzunehmen, sofern die Versorgung über eine entsprechend geeignete Betriebsstätte des Vertragspartners sichergestellt ist.
- (4) Der Vertragspartner hat das Vorliegen der vorgenannten Anforderungen während des gesamten Vertragszeitraumes sicherzustellen. Änderungen, welche die Eignung des Vertragspartners – insbesondere im Hinblick auf die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 bis 3 – berühren, hat der Vertragspartner dem zuständigen EC Hilfsmittel unverzüglich mitzuteilen.
- (5) Sofern der Vertragspartner die Leistungserbringung nach diesem Vertrag über mehrere Betriebsstätten sicherstellt, so gelten die vorgenannten Anforderungen für jede einzelne Betriebsstätte. Der Vertragspartner ist darüber hinaus verpflichtet, der AOK Baden-Württemberg unverzüglich ein gesondertes Institutionskennzeichen (IK) für jede versorgende Betriebsstätte mitzuteilen.
- (6) Zur persönlichen und hilfsmittelbezogenen Beratung, Einweisung und Versorgung der Versicherten und/oder der betreuenden Personen setzt der Vertragspartner in ausreichender Anzahl fachlich qualifizierte Beschäftigte ein, die die Voraussetzungen nach § 83 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) 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 Auswahl 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 medizinproduktrechtlichen 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 und denen des § 9c.

- (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, dies sind insbesondere Reparaturen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit, nach § 7 MPBetreibV,
 - c. die Durchführung der Funktionsprüfung, Einweisung und Dokumentation nach § 10 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 § 9c Abs. 4 nachgekommen ist, wird eine vertragliche Haftung des Vertragspartners wegen nicht bzw. nicht fristgemäßer Erfüllung der betroffenen Aufgaben ausgeschlossen.
- (5) Gemäß der Herstellervorgaben ggf. notwendige Instandhaltungsmaßnahmen sind gemäß der Regelung des § 9c Abs. 3 durch die AOK Baden-Württemberg zu vergüten. Dies betrifft auch, sofern gemäß § 10 Abs. 5 notwendig, die mit Instandhaltungsmaßnahmen unmittelbar im Zusammenhang stehenden Hausbesuche.

§ 6 Ärztliche Verordnung

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

- (5) Die auf der Verordnung angegebene Indikation bestimmt die Versorgung der Versicherten. Sofern keine Indikation angegeben wurde, ist der Vertragspartner berechtigt, die Ärztin oder den Arzt um Nachtrag zu bitten.
- (6) Die ärztliche Verordnung gilt ausschließlich für die Person, für die sie ausgestellt wurde.
- (7) Änderungen oder Ergänzungen an der ausgestellten ärztlichen Verordnung dürfen nur durch die ausstellende Ärztin bzw. den Arzt selbst oder den jeweils verantwortlichen ärztlichen Vertreter vorgenommen werden und bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.
- (8) Wird die Versorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der vertragsärztlichen Verordnung bzw. 7 Kalendertagen nach Ausstellung der Entlassverordnung vom Vertragspartner aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Bei genehmigungspflichtigen Versorgungsgenständen gemäß § 7 Abs. 1 gilt die Frist als gewahrt, wenn die Verordnung innerhalb dieses Zeitraums bei der AOK Baden-Württemberg eingeht.
- (9) Gefälschte Verordnungen oder Verordnungen auf missbräuchlich benutzten Verordnungsblättern dürfen nicht beliefert und abgerechnet werden, wenn die Fälschung oder der Missbrauch bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt erkennbar war.

§ 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 einzelnen Vertragspartnern ganz oder teilweise zu verändern. Diesbezügliche Änderungen sind, soweit sie nur den einzelnen Vertragspartner betreffen, dem betroffenen Vertragspartner unter Angabe von Gründen mit einer Frist von vier Wochen schriftlich mitzuteilen. Der Verband erhält unverzüglich eine Mitteilung über derartige Änderungen zur Kenntnis. Soweit aus einem wichtigen Grund, insbesondere aufgrund einer Gesetzesänderung, ergangener Rechtsprechung oder einer Änderung des Hilfsmittelverzeichnisses, eine Situation eintritt, die – bezogen auf einzelne Produkte – eine Änderung der Regelungen über die Genehmigungspflicht gegenüber sämtlichen Vertragspartnern erforderlich macht, teilt die AOK Baden-Württemberg dies dem Verband schriftlich mit. Die maßgebliche Änderung der Regelungen über die Genehmigungspflicht wird nach Ablauf von vier Wochen ab dem Zeitpunkt des Zugangs der Mitteilung beim Verband wirksam. Für den Fall, dass der Verband mit dieser Änderung nicht einverstanden ist, verpflichten sich die Vertragsparteien auf entsprechende schriftliche Anzeige des Verbandes innerhalb des Fristlaufes, sich unverzüglich über die in Rede stehenden Regelungen zur geänderten Genehmigungspflicht zu verständigen.
- (3) Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen sowie Instandsetzungen an vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln sind stets genehmigungspflichtig.
- (4) Für genehmigungspflichtige Versorgungsgenstände ist der AOK Baden-Württemberg spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen bzw. bei Entlassversorgungsgenständen unverzüglich nach Erhalt der Verordnung ein eKVA zur Genehmigung einzureichen.

- (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 vorgesehen 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:
- ärztliche Verordnung oder Entlassverordnung,
 - sofern zutreffend, Erhebungsbogen (Anlage 3) sowie
 - sofern zutreffend, Trittspur,
 - sofern zutreffend, Kostenvoranschlag des Herstellers mit detaillierter Auflistung aller 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/Haus-/Klinikbesuch) einzeln aufgeführt zu übermitteln.
- (9) Bei Änderungen sowie bei Instandsetzungen ist dem eKVA die jeweilige Abrechnungspositionennummer (Grundposition), welche die Art und den Ort der Versorgung abbildet, voranzustellen. Diese Position ist mit einem Preis von 0,00 EUR zu versehen.
- (10) Für Spezialschuhe beim diabetischen Fußsyndrom sind die Abrechnungspositionennummern der Anlage 1
- a. 31.00.03.0801 – Spezialschuhe beim diabetischen Fußsyndrom für den Straßengebrauch
 - b. 31.00.03.0802 – Spezialschuhe beim diabetischen Fußsyndrom für den Hausgebrauch
- anzugeben. Im Feld „Bemerkungen“ ist die zehnstellige Hilfsmittelpositionennummer des Hilfsmittels aufzuführen. Falls keine zehnstellige Hilfsmittelpositionennummer vorhanden ist, ist der Name des Hilfsmittels im Feld „Bemerkungen“ anzugeben.
- (11) Bei Wundtherapieschuhen sind die Abrechnungspositionennummern der Anlage 1
- c. 31.00.03.0301 – Wundtherapieschuh
 - d. 31.00.03.0302 – Wundtherapieschuh als Ausgleichsschuh für die Gegenseite
- anzugeben. Im Feld „Bemerkungen“ ist die zehnstellige Hilfsmittelpositionennummer des Hilfsmittels aufzuführen. Falls keine zehnstellige Hilfsmittelpositionennummer vorhanden ist, ist der Name des Hilfsmittels im Feld „Bemerkungen“ anzugeben.
- (12) Die einschlägigen Regelungen in §§ 9a bis 9c 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 Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen.

- (2) Für die Produktauswahl gelten die jeweils aktuellen Bestimmungen der HilfsM-RL, die Ausführungen des Hilfsmittelverzeichnisses sowie das MPDG. Die Produktauswahl berücksichtigt die Indikation/Diagnose gemäß der Verordnung, die Fähigkeitsstörungen der Versicherten, das Ziel der Versorgung, die Fähigkeit und den Willen der jeweiligen Versicherten, das Produkt zu nutzen sowie das soziale Umfeld und technische Notwendigkeiten.
- (3) Die zu erbringenden Leistungen nach diesem Vertrag beinhalten neben der fachgerechten Versorgung mit den in der Anlage 1 aufgeführten Hilfsmitteln alle damit in Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen.
- (4) Zum Umfang der Leistungserbringung welche grundsätzlich in der Betriebsstätte des Vertragspartners oder bei Bedarf bei den Versicherten vor Ort (vgl. § 10 Abs. 5) stattfindet, gehören insbesondere
 - a. die individuelle bedarfsgerechte Beratung zur mehrkostenfreien Versorgung der Versicherten bzw. deren betreuende Person(en),
 - b. Erstversorgungen beim diabetischen Fußsyndrom: die Erstellung eines Erhebungsbogens (Anlage 3),
 - c. Folgeversorgungen beim diabetischen Fußsyndrom: die Erstellung eines Erhebungsbogens (Anlage 3), wenn sich die Versorgung im Vergleich zur vorangegangenen Versorgung verändert hat,
 - d. Bei Maßschuhversorgungen: die Erstellung einer Trittspur bei Erst- und Folgeversorgungen (bei Folgeversorgungen von Fußdeformitäten, wenn sich der Versorgungsbedarf im Vergleich zur vorangegangenen Versorgung grundlegend verändert hat) mit den nachfolgenden Mindestangaben
 - Datum,
 - Ballenmaß,
 - Zehenhöhe (bei Relevanz der Versorgung),
 - Vorspannmaß,
 - Spannmaß,
 - Hacken- oder Fersenmaß,
 - bei Stiefelversorgung: Höhen- und Umfangsmaß am Bein,
 - e. die Übermittlung der seitens des MD für erforderlich erachteten versichertenbezogenen Daten nach dessen Anforderung, bei Erstversorgungen von Fußdeformitäten: Mit Einwilligung der Versicherten die unverzügliche Erstellung und Übermittlung einer aussagekräftigen Fotodokumentation an den MD nach dessen Anforderung, bei Folgeversorgungen von Fußdeformitäten, wenn sich der Versorgungsbedarf im Vergleich zur vorangegangenen Versorgung grundlegend verändert hat: Mit Einwilligung der Versicherten die unverzügliche Erstellung und Übermittlung einer aussagekräftigen Fotodokumentation an den MD nach dessen Anforderung,
 - f. soweit zutreffend, die Erprobung des Hilfsmittels, sofern erforderlich unter Beteiligung der betreuenden Person(en),
 - g. 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,
 - h. die sachgerechte persönliche Einweisung der Versicherten und/oder deren betreuende Person(en) in den bestimmungsgemäßen Gebrauch und deren Dokumentation,

- Hinweise zur Reinigung und Pflege des Hilfsmittels sowie bei Bedarf die Nachbetreuung,
- i. die Überlassung einer Gebrauchsanweisung sowie ggf. produkt-/therapiebezogene Informationen in deutscher Sprache gemäß den Anforderungen der MDR, des MPDG und der MPBetreibV,
 - j. Informationen über die Ansprechpartner bzw. Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen,
 - k. Änderungen und Instandsetzungen im Rahmen der Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüche,
 - l. 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) Bei der Erstversorgung mit orthopädischen Zurichtungen am konfektionierten Schuh ist eine Mehrfachausstattung für maximal drei Paar Konfektionsschuhe möglich. Als Folgeversorgung kommen maximal 2 Versorgungen jährlich in Betracht. Wird die Mengengrenzung für die orthopädischen Zurichtungen am konfektionierten Schuh überschritten, ist durch den Vertragspartner eine besondere Begründung erforderlich, warum von der Höchstmenge abgewichen werden soll. Der Vertragspartner reicht hierzu vor der Ausführung einen eKVA mit einer entsprechenden Begründung zur Genehmigung bei der AOK Baden-Württemberg ein.
- (7) Soweit es im Notfall gemäß § 128 Abs. 1 SGB V erforderlich und zulässig ist, darf die Versorgung und Abgabe von Hilfsmitteln in Arztpraxen, Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen durch Dritte erfolgen. Näheres dazu ist in den §§ 10 Abs. 4 und 15 Abs. 3 geregelt.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) Der Vertragspartner verpflichtet sich, bei Versorgungen nach diesem Vertrag folgende Lieferzeiten zu beachten:
- a) bei einer Erstversorgung mit orthopädischen Maßschuhen (mit und ohne diabetesadaptierter Fußbettung) max. acht Wochen,

- b) bei einer Folgeversorgung mit orthopädischen Maßschuhen (mit und ohne diabetesadaptierter Fußbettung) max. 12 Wochen,
- c) diabetesadaptierte Fußbettung für den Spezialschuh bei diabetischem Fußsyndrom max. zwei Wochen,
- d) diabetesadaptierte Fußbettung als Ersatzfußbettung für den orthopädischen Maßschuh oder den Spezialschuh bei diabetischem Fußsyndrom max. zwei Wochen,
- e) individuelle Fußbettung max. zwei Wochen,
- f) Therapieschuhe max. zwei Wochen,
- g) Spezialschuhe beim diabetischen Fußsyndrom (mit und ohne diabetesadaptierter Fußbettung oder individueller Fußbettung) max. zwei Wochen,
- h) Wundtherapieschuhe max. drei Werktage,
- i) Instandsetzungen max. vier Wochen,
- j) bei der Anfertigung von Schuhzurichtungen an konfektionierten Schuhen max. zwei Wochen,
- k) Produkte zur Entlassversorgung am Entlasstag.

Ausnahmen, die nicht vom Vertragspartner zu vertreten sind, sind von diesem zu dokumentieren und auf Verlangen der AOK Baden-Württemberg vorzulegen. Sofern die Versorgung gemäß § 7 Abs. 2 und 3 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 (Muster 16, elektronisch mittels e16H oder Empfangsbestätigung) bestätigen.
- (13) Sind für Produktarten 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 gemäß des in der Anlage 1 ausgewiesenen Stundenverrechnungssatzes (Arbeitsminuten) zzgl. Mehrwertsteuer veranschlagt. Der eKVA (vgl. § 7) hat die entsprechende 10-stellige Abrechnungspositionsnummer für das Grundhilfsmittel sowie die jeweils erforderliche 10-stellige Abrechnungspositionsnummer für die individuell im jeweiligen Einzelfall erforderlichen Zusatzarbeiten (Anlage 1) zu enthalten.
- (14) Mehrkosten für Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen können Versicherten nur in Rechnung gestellt werden, wenn ihnen eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Produkten angeboten wurden 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 8 (Mehrkostenerklärung). Die Mehrkostenerklärung ist von den Versicherten zu unterschreiben und verbleibt beim Vertragspartner. Sie ist 36 Monate ab dem Tag der Leistungserbringung datenschutz-konform zu archivieren und der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen unter Beachtung des Datenschutzes vorzulegen.

§ 9a Besondere Ausführungen zur Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen

- (1) Werden Versicherte mit orthopädischen Maßschuhen versorgt, ist der AOK Baden-Württemberg sowohl bei der Erst- als auch bei der Folgeversorgung zusätzlich zum eKVA eine Trittspur als Image zu übersenden (vgl. § 7 Abs. 7 und § 8 Abs. 4d.).
- (2) Der eKVA (vgl. § 7) für die Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen hat die entsprechende 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer für den Grunds Schuh sowie die jeweils erforderliche 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer für die individuell im jeweiligen Einzelfall erforderlichen Zusatzarbeiten (Anlage 1) zu enthalten. Dabei ist bei Paarversorgungen darauf zu achten, dass auf dem eKVA die jeweilige Ausführung (Positionsnummer für den Grunds Schuh und Positionsnummern für die Zusatzarbeiten) nach rechtem und linkem Fuß getrennt aufgeführt wird.
- (3) Der Versorgungsanspruch mit orthopädischen Maßschuhen umfasst nach einer erfolgreichen Probezeit von mindestens einem Monat neben der Erstausrüstung auch die Ausstattung mit einem zweiten Paar orthopädischer Maßschuhe. Vor Abgabe des zweiten Paares ist durch den Vertragspartner zu prüfen, ob die Erstausrüstung pass- und funktionsgerecht gewesen ist und in der Probezeit (mindestens 4 Wochen) regelmäßig durch die Versicherten getragen und positiv erprobt wurde. Wird nach Ablauf der Frist von 4 Wochen die Passform der Erstversorgung bestätigt, kann der Vertragspartner die Folgeversorgung mit einer ärztlichen Verordnung bzw. einer Kopie der ärztlichen Verordnung zur Genehmigung einreichen.
- (4) Für Versicherte, die einen Anspruch auf die Versorgung mit orthopädischen Hausschuhen nach Maß haben, übernimmt die AOK Baden-Württemberg die Kosten für ein zweites Paar Hausschuhe, wenn die Versicherten aufgrund ihrer Lebenssituation anstatt Straßenschuhe Hausschuhe benötigen und auch außerhalb der Wohnung auf die Nutzung von Hausschuhen angewiesen ist.
- (5) Die Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen erfolgt gemäß den Qualitätsvorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses in der jeweils gültigen Fassung weder fersen- und/oder zehenoffenen noch mit sandalenartig gestalteten Schuhen.
- (6) Bei jeder erstmaligen Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen ist die individuelle Anfertigung eines Leistens erforderlich.
- (7) Die Leisten sind Bestandteil der orthopädischen Maßschuhe. Die für die Abgabe orthopädischer Maßschuhe geltenden zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen gelten, soweit zutreffend, auch für die Fertigung der Leisten.

Der Leisten ist vom Vertragspartner mindestens ab dem Versorgungsbeginn der Definitivversorgung sechs Jahre aufzubewahren. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit der Übergabe der Erstversorgung.

Der Leisten ist so zu fertigen, dass eine Wiederverwendung möglich ist, um neue orthopädische Maßschuhe zu fertigen. Er muss auch für die Herstellung eines Badeschuhes, eines Sportschuhs sowie zur späteren Nachlieferung zur Erstellung orthopädischer Maßschuhe herangezogen werden können, d. h. auch eine spätere Nachbearbeitung und Adaption muss technisch möglich sein. Hierzu muss das Material über einen längeren Zeitraum genügend Formstabilität aufweisen.

Bei einer erneuten Versorgung ist der vorhandene Leisten zu verwenden; dies gilt auch bei geringfügigen Veränderungen des Fußes.

Sofern erhebliche Änderungen der Indikationsstellung vorliegen und eine Leistenumstellung nicht möglich ist, ist ein neuer Leisten zur Genehmigung beim zuständigen EC Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg einzureichen.

Für Änderungen von Leisten, die auf modischen Wunsch der Versicherten vorgenommen werden, besteht kein Anspruch auf Kostenübernahme durch die AOK Baden-Württemberg. Die hierdurch entstehenden Kosten sind von den Versicherten zu übernehmen.

Der Leisten steht im Eigentum des Vertragspartners.

- (8) Orthopädische Maßschuhe sind vor Abgabe an die Versicherten dauerhaft und leicht lesbar mit einem Abgabedatum (Monat/Jahr), dem Namen der Versicherten und dem Namen des Vertragspartners in den Schuhen, vorzugsweise auf dem Quartier oder der Brandsohle, zu kennzeichnen.
- (9) Bei der Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen sind die Versicherten darauf hinzuweisen, dass die Passgenauigkeit und der Sitz innerhalb von vier Wochen nach Abgabe des Hilfsmittels durch den Vertragspartner nachzukontrollieren sind. Diese Leistung ist den Versicherten ohne zusätzliche Kosten als Qualitäts- und Servicestandard durch den Vertragspartner anzubieten und zu dokumentieren. Darüber hinaus berät der Vertragspartner die Versicherten im Hinblick auf die Nachkontrolle durch den Arzt. Gemäß § 9 der HilfsM-RL soll die Ärztin oder der Arzt prüfen, ob das abgegebene Hilfsmittel ihrer oder seiner Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfüllt.
- (10) Der Vertragspartner informiert gemäß § 8 Abs. 1 der HilfsM-RL unverzüglich die Ärztin oder den Arzt, wenn sich bei der Anpassung/Abgabe des Hilfsmittels ergibt, dass mit dem verordneten Hilfsmittel das Versorgungsziel nicht erreicht werden kann oder die Versicherten in vorab nicht einschätzbarer Weise auf das Hilfsmittel reagieren.

§ 9b Besondere Ausführungen zur Schuhversorgung beim Diabetischen Fußsyndrom und analogen Neuro-Angio-Arthropathien

- (1) Die qualifizierte Versorgung von Diabetikern ist mit besonderen Anforderungen verbunden. Die stadiengerechte und qualitätsgesicherte Versorgung des diabetischen Fußes soll die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen von Komplikationen des Diabetes mellitus im Bereich der unteren Extremität verringern. Insbesondere soll die Häufigkeit von Ulcerationen am Fuß, von Ulcus-Rezidiven und Diabetes-bedingten Amputationen der unteren Extremität verringert werden. Gleichzeitig sollen sowohl die Unter- als auch die Überversorgung beim diabetischen Fußsyndrom vermieden und die Akzeptanz der orthopädiesschuhtechnischen Hilfsmittel bei den Versicherten erhöht werden.
- (2) Der Vertragspartner stellt sicher, dass die Versorgung des diabetischen Fußes den Qualitätskriterien des Hilfsmittelverzeichnisses in der jeweils gültigen Fassung sowie den jeweils aktuellen Empfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädischen Chirurgie (DGOOC) entspricht.

- (3) Der Vertragspartner ist nur dann zur Versorgung von Diabetikern nach diesem Vertrag berechtigt, wenn die Versorgung von Beschäftigten durchgeführt wird, die als Zusatzqualifikation ein Zertifikat zur Versorgung des diabetischen Fußes (Teil I - IV) erworben haben, das vom SpiOST, der BUFA, der Landesinnung für Orthopädieschuhtechnik Baden-Württemberg oder des Bundesinnungsverbandes für Orthopädietechnik geprüft und als geeignet bestätigt wurde. Ein entsprechender Nachweis ist der AOK Baden-Württemberg in geeigneter schriftlicher Form im Zusammenhang mit dem Vertragsbeitritt (vgl. § 2 Abs. 2) vorzulegen soweit dieser nicht bereits über das PQ-Zertifikat für die Versorgungsbereiche 31D und 31F16 nachgewiesen werden kann.
- (4) Die Versorgung des Diabetischen Fußsyndroms und der analogen Neuro-Angio-Arthropathien kann erst nach einer ausführlichen ärztlichen Diagnostik vorgenommen werden.
- (5) Der Effekt einer gezielten lokalen Druckentlastung durch eine diabetesadaptierte Fußbettung oder durch Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom in Verbindung mit Weichpolstereinlagen der Produktgruppe 08 (Einlagen) oder in Verbindung mit einer diabetesadaptierten Fußbettung ist mit einer plantaren Fußdruckmessung zu ermitteln; der Effekt ist zu dokumentieren. Die Abgabe ist verbunden mit der Kontrolle der Pass- und Funktionsfähigkeit durch den Vertragspartner und der erzeugten Druckreduktion. Die Druckentlastung an der Fußsohle zur Reduktion der Druckspitzen und gleichmäßigen Druckverteilung an der Fußsohle ist bei der Abgabe nachzuweisen (als Reduktion sollte eine Druckentlastung von mindestens 30 % erreicht werden). Die Dokumentation ist vom Vertragspartner aufzubewahren und der AOK Baden-Württemberg auf Verlangen vorzulegen.
- (6) Die erhöhten Hygieneanforderungen bei der Diabetes-Versorgung sind durch einen Hygieneplan, Waschmöglichkeiten in der Kabine/Maßbereich sowie Desinfektionsmöglichkeiten sicherzustellen.
- (7) Für die Risikogruppen beim diabetischen Fuß in den Stadien 0 - I (Anlage 7) können keine vertragsgegenständlichen Hilfsmittel als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch genommen werden. Stattdessen sind die Versicherten vom Vertragspartner über die Möglichkeiten der eigenverantwortlichen Versorgung, z. B. mit sogenannten Bequem- oder Prophylaxe-Schuhen, zu informieren.
- (8) Werden Versicherte mit einer individuellen Fußbettung (Anlage 6), Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom (Anlage 4) mit/ohne einer diabetesadaptierten Fußbettung versorgt, ist der AOK Baden-Württemberg bei der Erstversorgung zusätzlich zum eKVA der Erhebungsbogen (Anlage 3) zu übersenden (vgl. § 7 Abs. 7). Aus dem Erhebungsbogen muss die Zuordnung zur Risikogruppe für die Schuhversorgung gemäß dem Versorgungsschema der DDG/DGOOC (Anlage 7) hervorgehen. Alle für die Versorgung relevanten Indikationen sind anzugeben. Hierzu zählen insbesondere der neurologische und angiologische Status, vorhandene Fußdeformitäten und Fehlstatiken, die Lokalisation von Defekten sowie relevante Vor- und Begleiterkrankungen/-verletzungen. Bei Folgeversorgungen ist die Vorlage des Erhebungsbogens gemäß Anlage 3 dann erforderlich, wenn sich die Versorgung im Vergleich zur vorangegangenen Versorgung verändert hat.
- (9) Die Versorgung mit Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom erfolgt gemäß den Qualitätsvorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses in der jeweils gültigen Fassung. Bei den Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom handelt es sich um ein geschlossenes Schuhschaftsystem, nicht fersen- und/oder zehenoffen gearbeitet, ohne Fensterung. Clogs

und Sandalen erfüllen die Anforderungen eines Spezialschuhes bei diabetischem Fußsyndrom nicht.

- (10) Der Versorgungsanspruch mit Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom umfasst nach einer erfolgreichen Probezeit von mindestens vier Wochen neben der Erstausrüstung auch die Ausstattung mit einem zweiten Paar Spezialschuhen. Vor Abgabe des zweiten Paares ist durch den Vertragspartner zu prüfen, ob die bisherige Versorgung pass- und funktionsgerecht gewesen ist und regelmäßig durch die Versicherten getragen wurde. Wird nach Ablauf der Frist von vier Wochen die Passform der Erstversorgung bestätigt, kann der Vertragspartner die Folgeversorgung mit einer ärztlichen Verordnung bzw. einer Kopie der ärztlichen Verordnung zur Genehmigung einreichen. Die Versorgung für den häuslichen Bereich ist zusätzlich möglich.
- (11) Sport- und Badeschuhe als Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.
- (12) Die Versorgung mit diabetesadaptierten Fußbettungen erfolgt zusammen mit orthopädischen Maßschuhen oder Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom. Diabetesadaptierte Fußbettungen, die in handelsübliche Konfektionsschuhe, Sandalen, Clogs und weitere ungeeignete Schuhe eingesetzt werden, sind gemäß den Qualitätsvorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses keine Hilfsmittel der Gesetzlichen Krankenversicherung.
- (13) Der Vertragspartner hat bei der Versorgung des diabetischen Fußsyndroms die Versicherten darauf hinzuweisen, dass die Passgenauigkeit und der Sitz innerhalb von vier Wochen nach Abgabe des Hilfsmittels durch den Vertragspartner nachzukontrollieren sind. Diese Leistung ist den Versicherten ohne zusätzliche Kosten als Qualitäts- und Servicestandard durch den Vertragspartner anzubieten und zu dokumentieren. Darüber hinaus berät der Vertragspartner die Versicherten im Hinblick auf die Nachkontrolle durch den Arzt. Gemäß § 9 der HilfsM-RL soll die Ärztin oder der Arzt prüfen, ob das abgegebene Hilfsmittel ihrer oder seiner Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfüllt. Zur Nachkontrolle empfiehlt sich bei Versorgung ab der Risikogruppe III minimal alle drei Monate eine ambulante ärztliche Untersuchung, um Fußschädigungen zu verhindern und zu kontrollieren.
- (14) Spezialschuhe beim diabetischen Fußsyndrom, diabetesadaptierte Fußbettungen und individuelle Fußbettungen sind vor Abgabe an die Versicherten dauerhaft und leicht lesbar mit dem Abgabedatum (Monat/Jahr) dem Namen der Versicherten und dem Namen des Vertragspartners in den Schuhen, vorzugsweise auf dem Quartier oder der Brandsohle sowie bei Fußbettungen auf der Unterseite, zu kennzeichnen.
- (15) Der Vertragspartner informiert gemäß § 8 Abs. 1 der HilfsM-RL unverzüglich die Ärztin oder den Arzt, wenn sich bei der Anpassung/Abgabe des Hilfsmittels ergibt, dass mit dem verordneten Hilfsmittel das Versorgungsziel nicht erreicht werden kann oder Versicherte in vorab nicht einschätzbarer Weise auf das Hilfsmittel reagieren.

§ 9c Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen

- (1) Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh können außerhalb der Gewährleistungspflicht notwendig werden, um die Pass- und Funktionsfähigkeit des orthopädischen Maßschuhs zu erhalten.

- (2) Anfallende Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen sowie Instandsetzungen sind kurzfristig und sachgerecht auszuführen. Bei Reparaturen sind ausschließlich neue Ersatzteile zu verwenden. Ist eine 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.
- (3) Instandhaltungsmaßnahmen, die entsprechend der Gebrauchsanweisung des Hilfsmittels gemäß Herstellervorgaben durchgeführt werden müssen, sind bereits mit der Vergütung für das Hilfsmittel abgegolten.
- (4) Der Vertragspartner informiert den Versicherten bei Abgabe des Hilfsmittels über dessen Verpflichtung sich mit dem Vertragspartner im Rahmen seiner Mitwirkungspflicht unverzüglich wegen einer Terminvereinbarung in Verbindung setzen, wenn dieser ihn bezüglich der Wartung oder Inspektion des Hilfsmittels kontaktiert. Der Vertragspartner weist den Versicherten zudem darauf hin, dass durch nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführte Instandhaltungsmaßnahmen eine sichere Verwendung des Hilfsmittels beeinträchtigt sein kann.

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

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

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

- (5) Vor der Durchführung von Änderungen, Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen ist der Vertragspartner verpflichtet, etwaige Garantie-/Gewährleistungsansprüche gegenüber den Garantiegebern bzw. Herstellern vorrangig geltend zu machen. Soweit Garantie-/Gewährleistungsansprüche bestehen, besteht keine Leistungspflicht der AOK Baden-Württemberg.
- (6) Für Änderungen und Instandsetzungen am Hilfsmittel tritt mit der (erneuten) Aushändigung des Hilfsmittels an die Versicherten die gesetzliche Gewährleistung ein. Gleiches gilt für gewährte Herstellergarantien auf neu eingebaute Teile.
- (7) Notwendige Nachpass- bzw. Justierarbeiten innerhalb von sechs Monaten nach Abgabe des Hilfsmittels werden kostenfrei vom Vertragspartner erbracht. Ausgenommen hiervon sind Nachpass- bzw. Justierarbeiten, die aufgrund von dokumentierten körperlichen

Veränderungen der Versicherten notwendig sind oder aufgrund einer Änderung des Versorgungsziels auf Veranlassung der Ärztin oder des Arztes erfolgen müssen.

- (8) Änderungen 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 (Bemerkungsfeld), wenn die Notwendigkeit der Instandsetzung auf die unsachgemäße Behandlung bzw. nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind.
- (9) Instandsetzungen kommen nur für die zwei Paar zuletzt gelieferten orthopädischen Straßenschuhe und für das zuletzt gelieferte Paar orthopädische Hausschuhe oder die im Einzelfall zuletzt genehmigten Sport- bzw. Badeschuhe in Betracht. Auf dem eKVA ist zwingend anzugeben, welcher Schuh unter Angabe des Lieferdatums, welches auf der Brandsohle bzw. auf dem Quartier vermerkt ist, repariert werden soll.

§ 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, Fahrkosten, usw.) vollumfänglich abgegolten.
- (2) Die vereinbarten Vertragspreise sind Nettopreise und verstehen sich zzgl. der jeweils gültigen gesetzlichen Mehrwertsteuer.
- (3) Für die Abrechnung von Leistungen, für die kein Vertragspreis vereinbart worden ist, erfolgt die Kalkulation anhand der in der Anlage 1 vereinbarten Kalkulationsgrundsätze.
- (4) Für Leistungen, die im Rahmen einer zulässigen Notfallversorgung im Sinne des § 128 Abs. 1 SGB V in Arztpraxen, in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen durch Dritte erbracht werden, ist von dem in Anlage 1 vereinbarten Vertragspreis ein Abschlag in Höhe von 20 v. H. bei der Abrechnung vorzunehmen. Die Verordnung ist durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt als Notfallversorgung zu kennzeichnen.
- (5) Ein Hausbesuch oder Besuch in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen („Klinikbesuch“) ist nur abrechnungsfähig, wenn auf Grund der Schwere der Erkrankung ein Besuch in der Betriebsstätte des Vertragspartners für die Versicherten unzumutbar ist. Der Haus-/Klinikbesuch ist verordnungspflichtig. Die Haus-/Klinikbesuchspauschale kann einmal je Versorgungsfall abgerechnet werden.
- (6) Vertragspartner, die in oder an Kliniken Betriebsstätten haben, können aufgrund einer vertragsärztlichen Verordnung oder einer Klinikempfehlung Hilfsmittel an in dieser Klinik stationär aufgenommene Versicherte abgeben. Ein Anspruch auf Kostenübernahme eines Klinikbesuchs durch die AOK Baden-Württemberg besteht in diesen Fällen nicht.
- (7) Der Vertragspartner hat einen Anspruch auf die Vergütung, wenn er die Versorgungsleistungen nach diesem Vertrag erbracht hat. Nehmen Versicherte ein konfektioniertes Hilfsmittel nicht in Empfang, besteht kein Anspruch auf Vergütung. Nehmen Versicherte ein für sie individuell nach Maß gefertigtes Hilfsmittel nicht in Empfang, so sind sie vom Vertragspartner mindestens zweimal schriftlich im Zeitraum von vier Wochen

bei einem Mindestabstand von zwei Wochen zur Abholung aufzufordern, bevor ein Vergütungsanspruch unter Vorlage der entsprechenden Dokumentation geltend gemacht werden kann. Das individuell nach Maß gefertigte Hilfsmittel ist für einen Zeitraum von 12 Wochen nach der ersten Erinnerung durch den Vertragspartner zur Abholung bereitzustellen. Der Vertragspartner teilt die geplante Entsorgung des Hilfsmittels der AOK Baden-Württemberg 14 Tage vor Ablauf der 12 Wochen schriftlich mit.

- (8) Versterben Versicherte vor Abgabe eines für sie individuell nach Maß gefertigten Hilfsmittels vergütet die AOK Baden-Württemberg den bisher angefallenen Aufwand für nicht wiederverwendbare Teile angemessen. In diesen Fällen reicht der Vertragspartner einen eKVA mit detaillierter Kalkulation der bis dahin erbrachten Leistungen zur Prüfung ein und hält das Hilfsmittel für eine etwaige Inaugenscheinnahme durch die AOK Baden-Württemberg bereit.

§ 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) Für die Höhe des von den Versicherten zu zahlenden Eigenanteils für Hilfsmittel die einen Gebrauchsgegenstand beinhalten oder ersetzen, gelten die Eigenanteils- und Zuschussempfehlungen für Hilfsmittel mit Gebrauchsgegenstandsanteil der Gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen in der jeweils gültigen Fassung. Versicherte, für die eine Befreiung der gesetzlichen Zuzahlung vorliegt, sind ausschließlich von dieser, nicht jedoch vom zu zahlenden Eigenanteil befreit. Der Eigenanteil für Kinder (Anlage 1) gilt nur bis zur Vollendung des 16. Lebensjahres.
- (6) 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. Die besonderen Regelungen zur Notfallversorgung gemäß § 15 sind zu beachten.
- (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:
 - vertragsärztliche Verordnung (Muster 16 oder Vordruck e16H) bzw. Entlassverordnung im Original, Ausnahmen sind in §§ 9a Abs. 3 und 9b Abs. 10 geregelt (Kopie der ärztlichen Verordnung),
 - Empfangsbestätigung zum Erhalt des Hilfsmittels gemäß § 8 Abs. 12.
- (6) Die maschinellen Datensätze gemäß Abs. 5a. hat der Vertragspartner an die zentrale Datenannahme- und Verteilstelle (DAV) der AOK Baden-Württemberg zu übermitteln. Die zahlungsbegründenden Unterlagen gemäß Abs. 5b. bis d. sind an die zuständige Partner-Abrechnung Heil- & Hilfsmittel der AOK Baden-Württemberg entweder
 - a. nach den Vorgaben der technischen Anlage zum DA nach § 302 SGB V, Anhang 4 in der jeweils gültigen Fassung digitalisiert im Abrechnungsverfahren elektronisch zu übermitteln, die digitalen Belege mit inkludierter/m qualifizierter/n elektronischer/m Signatur/Siegel stellen in diesem Fall die Originale dar und ersetzen die Papierbelege, oder
 - b. wenn die unter Buchstabe a. genannten technischen Voraussetzungen nicht erfüllt werden können, als papiergebundene Unterlagen zu übersenden.
- (7) Werden die Abrechnungsdaten gemäß Abs. 5a. nicht auf elektronischem Wege übertragen bzw. nicht maschinell verwertbar übermittelt und hat dies der Vertragspartner zu vertreten, stellt die AOK Baden-Württemberg die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten dem Vertragspartner durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 % des Rechnungsbetrages in Rechnung (§ 303 SGB V). Die Rechnung wird entsprechend gekürzt.
- (8) Der Schlüssel „Spezifikation Anwendungsort“ ist gemäß Anlage 3 der DA-Richtlinien bei Abrechnungen anzugeben.
- (9) Jeder Abrechnungsfall ist unter Angabe der entsprechenden 10-stelligen Abrechnungspositionsnummer, des korrekten Hilfsmittelverwendungskennzeichens anzuliefern (Anlage 1). Dabei ist die Angabe des jeweiligen Vertragspartnergruppenschlüssels (Abrechnungscode/Tarifikennzeichen gemäß der Anlage 1) zwingend erforderlich. Grundsätzlich muss je Grundhilfsmittel ein separater Datensatz angeliefert werden.
- (10) Falls in Einzelfällen keine 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer vorhanden ist (vgl. § 4 Abs. 5), ist die Produktart des verordneten Hilfsmittels mit den Ziffern „900“ anzugeben und im Textfeld ist der Name des tatsächlich abgegebenen Hilfsmittels zu ergänzen.

- (11) Die gesetzliche Zuzahlung sowie der Eigenanteil sind vom Gesamtbetrag abzuziehen und gesondert auszuweisen.
- (12) 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.
- (13) Bei der Abrechnung von Spezialschuhen beim diabetischen Fußsyndrom sind die Abrechnungspositionsnummern der Anlage 1
- a. 31.00.03.0801 – Spezialschuhe beim diabetischen Fußsyndrom für den Straßengebrauch
 - b. 31.00.03.0802 – Spezialschuhe beim diabetischen Fußsyndrom für den Hausgebrauch

anzugeben. Im Textfeld wird die zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer des Hilfsmittels aufgeführt. Falls keine zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorhanden ist, ist der Name des Hilfsmittels im Textfeld anzugeben.

- (14) Bei der Abrechnung von Wundtherapieschuhen sind die Abrechnungspositionsnummern der Anlage 1
- a. 31.00.03.0301 – Wundtherapieschuh
 - b. 31.00.03.0302 – Wundtherapieschuh Zuschlag 2. Schuh

anzugeben. Im Textfeld wird die zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer des Hilfsmittels aufgeführt. Falls keine zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorhanden ist, ist der Name des Hilfsmittels im Textfeld anzugeben.

- (15) 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/der 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.
- (16) Dem Vertragspartner obliegt die Beweispflicht für die ordnungsgemäße Anlieferung der maschinellen Datensätze und der papiergebundenen Unterlagen bzw. elektronischen Übermittlung im digitalisierten Abrechnungsverfahren.
- (17) Die Zahlung erfolgt unter Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Prüfung der AOK Baden-Württemberg. Beanstandungen müssen dem Vertragspartner schriftlich mitgeteilt werden.
- (18) 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.

- (19) 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.
- (20) Zahlungen an die gemäß Abs. 19 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.
- (21) 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 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 nach 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 Versorgung von Versicherten der AOK Baden-Württemberg zu übermitteln.

§ 14 Öffentlichkeitsarbeit/Werbung

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

§ 15 Zusammenarbeit mit Dritten

- (1) Die Annahme von Verordnungen unter Umgehung der Versicherten (direkte Weitergabe 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 Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen, unzulässige Zuwendungen.

§ 16 Datenschutz/Schweigepflicht

- (1) Die gesetzlichen Vorschriften für den Datenschutz sind zu beachten. Dies bedeutet insbesondere
 - a. die Vertragspartner sind verpflichtet, bei der Abwicklung dieses Vertrages die Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. Insbesondere sind unter Berücksichtigung des Stands der Technik geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Anforderungen des Art. 25 der EU-DSGVO umzusetzen.
 - b. der Vertragspartner ist insbesondere verpflichtet, die ihm im Rahmen dieses Vertrages von der AOK Baden-Württemberg übermittelten bzw. bekanntwerdenden, zu schützenden Daten (personenbezogene Patientendaten, Sozialdaten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse), insbesondere die diagnosebezogenen Daten der Versicherten, vor dem Zugriff durch Unbefugte zu schützen und nicht unbefugt an Dritte weiterzugeben.
 - c. für die Durchführung des eKVA-Verfahrens hat der Vertragspartner sicherzustellen, dass die Übermittlung der Daten ausschließlich über einen IT-Dienstleister erfolgt, der einen gültigen Dienstleistervertrag über das eKVA-Verfahren im Bereich Hilfsmittel mit der AOK Baden-Württemberg hat und damit seinerseits im Hinblick auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet ist.
 - d. der Vertragspartner darf die ihm überlassenen, zu schützenden Daten nur zu dem Zweck verarbeiten oder nutzen, zu dem sie an ihn übermittelt wurden. Die Daten dürfen vom Vertragspartner nicht anderweitig verwendet und nicht länger gespeichert werden, als es für die Auftragserfüllung bzw. Abrechnung erforderlich ist, es sei denn, die Versicherten haben in eine zeitlich darüber hinaus gehende Datenverarbeitung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) oder Art. 9 Abs. 2 lit. a) EU-DSGVO

eingewilligt. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.

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

§ 17 Qualitätssicherung

- (1) Die AOK Baden-Württemberg ist gemäß § 127 Abs. 7 SGB V dazu verpflichtet, die Einhaltung der dem Vertragspartner nach dem SGB V obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten zu überwachen. Sie ist berechtigt, sämtliche Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Pflichten aus § 127 Abs. 7 SGB V unter Berücksichtigung der Rahmenempfehlung des GKV-SV nach § 127 Abs. 8 SGB V in der jeweils aktuell geltenden Fassung zu erfüllen.
- (2) Die AOK Baden-Württemberg ist berechtigt, die 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 verwarnen, unter den in Abs. 4 genannten Voraussetzungen eine Vertragsstrafe aussprechen oder den Vertrag außerordentlich kündigen. Verwarnung und Vertragsstrafe können auch nebeneinander verhängt werden.
- (2) Die AOK Baden-Württemberg gibt dem Vertragspartner vor Verhängung der in Abs. 1 benannten Maßnahmen die Möglichkeit zur Stellungnahme.
- (3) Als Verstöße im Sinne von Abs. 1 gelten insbesondere
 - a. nicht oder nicht rechtzeitig 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. 14 und/oder Forderung unzulässiger Entgelte gemäß § 11 Abs. 6,
 - e. Nichtanlieferung der Höhe der mit den Versicherten abgerechneten Mehrkosten gemäß § 12 Abs. 12,
 - f. Nichtanlieferung eines eKVA gemäß § 7 Abs. 1,
 - g. Verstoß gegen Beratungs- und/oder Dokumentationspflichten gemäß § 8 Abs. 11 und/oder 14,
 - 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 5.000,00 Euro je Einzelfall fordern. Die Gesamthöhe der Vertragsstrafen ist beschränkt auf 5 % des 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 der 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 01.07.2023 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 30.09.2025, 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) Eine Kündigung des Vertrages durch die AOK Baden-Württemberg gegenüber dem Verband oder durch den Verband gegenüber der AOK Baden-Württemberg entfaltet unmittelbare Wirkung gegenüber den diesem Vertrag beigetretenen Mitgliedern des Verbandes. Es bedarf keiner gesonderten Kündigung gegenüber bzw. von den einzelnen Verbandsmitgliedern.
- (5) Sofern der GKV-Spitzenverband nach § 36 Abs. 2 SGB V Festbeträge unterhalb der vereinbarten Vertragspreise für Leistungen nach diesem Vertrag festsetzt, gelten die entsprechend vertraglich vereinbarten Preise als aufgehoben, ohne dass es hierzu einer besonderen Kündigung bedarf. Die Festbeträge gelten dann ab dem Tag ihres Inkrafttretens. Sie gelten für alle Versorgungen, bei denen die Verordnung nach dem Stichtag erfolgt. Der Vertrag im Übrigen bleibt hiervon unberührt.

- (6) Der Vertragspartner hat die begonnenen Versorgungen nach diesem Vertrag bis zum Ende des jeweiligen Vergütungszeitraumes in vollem Umfang sicherzustellen, auch wenn der Vertrag durch Zeitablauf, Kündigung oder aus sonstigen Gründen endet.
- (7) Nach Beendigung des Vertrages ausgestellte Verordnungen hat der Vertragspartner, soweit sie an ihn übermittelt werden, unverzüglich an die Versicherten zurückzugeben.

§ 20 Schlussbestimmungen

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

Ort, Datum

AOK Baden-Württemberg

Ort, Datum

Fachverband Orthopädie-Technik
Sanitäts-, Reha- und medizinischer Fachhandel
Baden-Württemberg e.V.