

# **Vertrag**

**gemäß § 127 Abs. 1 SGB V**

**über die Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten**

zwischen

**Sanum**  
**Spitzenverband ambulante Nerven- und Muskelstimulation e. V.**  
Unnauer Weg 7a  
50767 Köln

vertreten durch den Vorstand,  
dieser vertreten durch  
den Geschäftsführer Uwe Behrens

**im Folgenden „Leistungserbringer“ oder „Verband“ genannt**

und

**der AOK Sachsen – Die Gesundheitskasse.**

vertreten durch den Vorstand,  
dieser vertreten durch  
Herrn Ludwig Gautsch

**im Folgenden „AOK“ genannt**

## **§ 1 Gegenstand des Vertrages**

- (1) Gegenstand dieses Vertrages ist die Versorgung der AOK-Versicherten mit Elektrostimulationsgeräten (Produktgruppe 09) des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 128 Sozialgesetzbuch Fünftes (SGB V) einschließlich aller damit in Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen.
- (2) Wesentliche Regelungsinhalte dieses Vertrages sind:
  - Einzelheiten der Versorgung von AOK-Versicherten
  - Vergütungsgrundsätze und Abrechnungsverfahren

und darüber hinaus sonstige Bestimmungen, die das Verhältnis der Vertragsparteien betreffen.

## **§ 2 Geltungsbereich**

- (1) Dieser Vertrag gilt
  - für die AOK Sachsen – Die Gesundheitskasse.,
  - für die Mitglieder des Verbandes, die nach § 126 SGB V zugelassen sind, ihre Anerkenniserklärung zum Vertrag (Anlage 3) abgegeben haben und die Teilnahmevoraussetzungen (Anlage 4) erfüllen,
  - für Leistungserbringer, die dem Verband nicht angehören, jedoch ebenfalls nach § 126 SGB V zugelassen sind, ihre Anerkenniserklärung zum Vertrag (Anlage 3) abgegeben haben und die Teilnahmevoraussetzungen (Anlage 4) erfüllen.
- (2) Die Anlagen
  - Anlage 1 - Vergütung
  - Anlage 2 - Selbstauskunft
  - Anlage 3 - Anerkenniserklärung
  - Anlage 4 - Teilnahmevoraussetzungen
  - Anlage 5 - Zertifizierungsnachweis des Versandunternehmens

sind Bestandteil dieses Vertrages.

## **§ 3 Grundsätze der Leistungserbringung**

- (1) Die Leistungserbringung nach diesem Vertrag setzt eine Zulassung voraus. Für jede Filiale bzw. Annahmestelle ist eine gesonderte Zulassung zu beantragen. Die Zulassung erfolgt gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Es gelten die gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 126 Abs. 2 SGB V zur einheitlichen Anwendung der Zulassungsbedingungen in der jeweils aktuellen Fassung.
- (2) Es dürfen nur solche Leistungen erbracht werden, für die eine Zulassung erteilt ist. Die Annahme von vertragsärztlichen Verordnungen und die Ausführung der verordneten Leistungen ist nur gestattet, wenn sich die Zulassung auf jede einzelne der verordneten Leistungen erstreckt.

- (3) Bei allen Versorgungen sind die Vorschriften der Hilfsmittelrichtlinie, des Medizinprodukte-Gesetzes und der Medizinprodukt-Betreiberverordnung zu beachten.
- (4) Die Versorgung erfolgt ausschließlich mit Hilfsmitteln, welche die Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß §§ 128 und 139 SGB V erfüllen, geprüft und dort gelistet sind. Als Übergangslösung, d. h. bis zur Erstellung der Einzelproduktübersicht im Hilfsmittelverzeichnis ist die Anlage 2 auszufüllen und ggf. zu aktualisieren. Ergänzend dazu sind die Produktbeschreibungen zur Verfügung zu stellen. Es dürfen nur solche Elektrostimulationsgeräte zu Lasten der AOK in Einsatz gebracht werden, die eine entsprechende CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG besitzen. Eine ausführliche Produktbeschreibung über die technische Ausstattung der in den Verkehr zu bringenden Geräte ist der AOK vorzulegen.
- (5) Der Leistungserbringer hat gegenüber dem Arzt eine Mitwirkungspflicht bei der Umsetzung der Ordnungsgrundsätze gemäß der Hilfsmittelrichtlinie. Die medizinische Einweisung und Anleitung des Patienten (z. B. Anlagepunkte der Elektroden, Intensität der Behandlung) obliegt dem verordnenden Vertragsarzt.
- (6) Die Qualifikation der mit der Versorgung und Beratung betrauten Mitarbeiter als Medizinprodukteberater ist vom Leistungserbringer nachzuweisen. Das Vorliegen der weiteren Voraussetzungen zur Teilnahme am Vertrag ist ebenfalls in Anlage 4 zu bestätigen.
- (7) Der Leistungserbringer verpflichtet sich zur Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen nach Herstellervorgaben, mindestens jedoch einmal in 24 Monaten. Die Überprüfungen sind von ihm nach den Vorschriften des Medizinprodukte-Gesetzes i. V. m. der Medizinprodukt-Betreiberverordnung in einem Medizinproduktebuch (Buch- oder EDV-gerecht) aktuell zu erfassen und den zuständigen Landesbehörden für Medizinprodukte und der AOK auf Anforderung zur Verfügung zu stellen.
- (8) Im Übrigen achten AOK und Leistungserbringer auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften, insbesondere des Wirtschaftlichkeitsgebotes gemäß § 12 Abs. 1 und 2 sowie § 2 Abs. 4 SGB V.
- (9) Das Eigentum an dem nach diesem Vertrag den Versicherten zur Verfügung gestellten Hilfsmitteln verbleibt beim Leistungserbringer. Der Leistungserbringer liefert das Hilfsmittel an den Versicherten aus und überlässt es ihm zum Gebrauch. Die Regelungen des § 6 sind zu beachten.
- (10) Die AOK ist jederzeit berechtigt, die Versorgung nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen.

#### **§ 4 Qualitätsmanagement**

- (1) Zur Sicherung der Versorgung der Versicherten mit technisch einwandfreien und qualitativ hochwertigen Hilfsmitteln weist der Leistungserbringer sein innerbetriebliches Qualitätsmanagement über ein entsprechendes aktuelles ISO-Zertifikat einer allgemein anerkannten technischen Prüforganisation gegenüber der AOK nach (Anlage 4). Sollte sich der Leistungserbringer eines Versenders bedienen, ist auch für diesen Versender die aktuelle ISO-Zertifizierung nachzuweisen .
- (2) Die Nachweisfrist kann auf Antrag des Leistungserbringers von der AOK verlängert werden, längstens jedoch bis ein Jahr nach In-Kraft-Treten dieses Vertrages. Wird der

Nachweis nicht erbracht, ist die AOK berechtigt, die Vereinbarung gemäß § 19 Abs. 3 dieses Vertrages zu kündigen oder den betroffenen Leistungserbringer von der Versorgung nach diesem Vertrag ausschließen.

## **§ 5 Abgabe der Leistung**

- (1) Leistungen dürfen nur aufgrund einer vertragsärztlichen Verordnung erbracht werden.
- (2) Die vertragsärztliche Verordnung ist nicht übertragbar, sie gilt nur für die Person, für die sie ausgestellt ist. Der Leistungserbringer darf eine vertragsärztliche Verordnung nur annehmen, wenn sie innerhalb von vier Wochen nach Ausstellung beim Leistungserbringer vorgelegt wird.
- (3) Ein Anspruch auf Durchführung der Versorgung aus der Übergabe der vertragsärztlichen Verordnung besteht erst ab Genehmigung durch die AOK, es sei denn, dass sie hierauf verzichtet. Die Genehmigung ist erteilt, wenn dem Leistungserbringer die Kostenübernahmeerklärung der AOK vorliegt. Kosten für Leistungen, die ohne Vorliegen der vertragsärztlichen Verordnung und/oder ohne erforderliche Genehmigung der AOK ausgeführt wurden, können weder gegenüber der AOK noch gegenüber dem Versicherten geltend gemacht werden.
- (4) Vor einer Auftragserteilung genehmigungspflichtiger Hilfsmittel ist der Leistungserbringer auf Wunsch des Versicherten oder der AOK zur Herausgabe der vertragsärztlichen Verordnung verpflichtet.
- (5) Anfragen der AOK zu verordneten Leistungen sind kostenlos und unverzüglich zu beantworten. Kostenvoranschläge sind kostenlos zu erstellen. Versicherten und AOK bleibt es unbenommen, sich unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes bei mehreren Leistungserbringern nach den Kosten für die ärztlich verordneten Leistungen zu erkundigen. Ein eingeholter Kostenvoranschlag darf von der AOK nicht anderen Leistungserbringern bekannt gegeben werden.
- (6) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, sich vom Versicherten persönlich oder von einer empfangsberechtigten Person (Vollmacht) den Empfang der Leistungen unter Angabe des Datums auf der vertragsärztlichen Verordnung bestätigen zu lassen. Bestätigungen im Voraus sind nicht zulässig. Hiervon abweichende Bestimmungen sind ausschließlich über vertragliche Regelungen zulässig.

## **§ 6 Versorgung per Versand**

- (1) Liefert der Leistungserbringer das Hilfsmittel per Versand, so ist Erfüllungsort für die Leistung die vom Versicherten angegebene Versandadresse. Der Leistungserbringer haftet für die Übergabe an den Versicherten. Ist das Hilfsmittel nicht an den Versicherten gelangt, gewährleistet der Leistungserbringer eine Neuversorgung, soweit dies noch dem berechtigten Interesse des Versicherten oder der AOK entspricht. Hat der Versicherte eine besondere Anweisung über die Art und Weise der Versendung erteilt oder ergeben sich diese aus den Umständen des Versorgungsauftrages und weicht der Leistungserbringer ohne dringenden Grund von der Anweisung ab, so ist er für den daraus entstehenden Schaden verantwortlich.

- (2) Nach Maßgabe dieser Regelung dürfen Versicherte der AOK vom zugelassenen Leistungserbringer ausschließlich mit folgenden Hilfsmitteln einschließlich deren Zubehör und Verbrauchsmaterial per Versand versorgt werden:
  - Schmerztherapiegeräte TENS  
(Hilfsmittelnummer: 09.31.01.0001 – 09.31.01.2999)
  - kombinierte Muskelstimulations-/Schmerztherapiegeräte  
(Hilfsmittelnummer: 09.31.02.0001 – 09.31.02.0999)
  - Muskelstimulationsgeräte EMS  
(Hilfsmittelnummer: 09.31.03.1001 – 09.31.03.2999)
- (3) Der Leistungserbringer stellt die Unterweisung des Versicherten und ggf. seiner Angehörigen in den Gebrauch des abgegebenen Hilfsmittels sicher. Die Einweisung und Beratung erfolgt durch geeignete Fachkräfte.
- (4) Abweichend von der Regelung nach § 5 Abs. 6 übermittelt der Leistungserbringer der AOK als Nachweis für den Empfang der Leistung durch den Versicherten die Sendungsverfolgungsnummer bzw. die Nummer des Abliefernachweises. Kann der Leistungserbringer die Lieferung des Hilfsmittels an den Versicherten nicht belegen, so gilt das Hilfsmittel als nicht an den Versicherten ausgeliefert. Die AOK ist dann berechtigt, die Vergütung des Hilfsmittels zu verweigern, zurückzufordern oder ggf. aufzurechnen.
- (5) Zum Nachweis des Empfangs des Hilfsmittels durch den Versicherten übermittelt der Leistungserbringer der AOK zusätzlich zu den nach § 14 geforderten Unterlagen (vertragsärztliche Verordnung, Rechnung):
  - Lieferschein,
  - Sendungsverfolgungsnummer bzw. Nummer des Abliefernachweises.Diese sind als zahlungsbegründende Unterlagen der Abrechnung beizufügen.
- (6) Darüber hinaus übermittelt der Leistungserbringer den Abliefernachweis unverzüglich auf erstes Anfordern der AOK.
- (7) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, der AOK für mindestens sechs Monate nach Auslieferung des Hilfsmittels den Zugriff auf die den Empfang durch den Versicherten bestätigenden Daten bzw. die Abliefernachweise sicherzustellen.
- (8) Unabhängig davon verpflichtet sich der Leistungserbringer, die Aufbewahrung des elektronischen Abliefernachweises mindestens drei Jahre sicherzustellen und der AOK bei Bedarf in digitalisierter Form zur Verfügung zu stellen. Die damit verbundenen Kosten trägt der Leistungserbringer. Die Aufbewahrungsfrist beginnt am Ende des Geschäftsjahres, in dem die Hilfsmittelversorgung erfolgte.
- (9) Durch die Zahlung der Rechnung erfolgt keine Anerkennung einer ordnungsgemäßen Lieferung.
- (10) In Zusammenhang mit dem Versand entstehende Kosten dürfen weder der AOK noch ihren Versicherten in Rechnung gestellt werden.

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

- (1) Die Leistungen haben der vertragsärztlichen Verordnung bzw. dem genehmigten Kostenvoranschlag zu entsprechen. Änderungen der vertragsärztlichen Verordnung dürfen nur vom Arzt selbst mit Handzeichen vorgenommen werden.
- (2) Leistungen, die im Vertrag nicht vorgesehen sind, dürfen den Versicherten nicht angeboten werden. Eine andere Ausführung kann nur auf ausdrücklichen Wunsch des Versicherten und nur dann abgegeben werden, wenn damit der gleiche therapeutische oder funktionelle Nutzen bewirkt und die Haltbarkeit des Hilfsmittels nicht beeinträchtigt wird.
- (3) Wünscht der Versicherte eine aufwändigere Ausführung des Hilfsmittels als nach § 12 SGB V notwendig, hat er die Mehrkosten selbst zu tragen. Dies gilt auch für entsprechende Mehrkosten bei Folgeleistungen. Über die Höhe der Mehrkosten informiert der Leistungserbringer den Versicherten.
- (4) Der Leistungserbringer liefert das Hilfsmittel an den Versicherten aus und überlässt es ihm zur Nutzung. Leistungsbestandteil ist auch die Unterweisung des Versicherten und ggf. seiner Angehörigen in den Gebrauch des abgegebenen Hilfsmittels. Der Leistungserbringer stellt sicher, dass nur geeignete Fachkräfte für die Einweisung und Beratung eingesetzt werden.
- (5) Der Leistungserbringer informiert den Versicherten, dass dieser sich bei Reparaturfällen bzw. wegen der Nachlieferung von Verbrauchsmaterial generell und ausschließlich an den Leistungserbringer wenden soll. Hierzu hinterlässt er die für eine Kontaktaufnahme erforderlichen Daten, welche mindestens die Adresse und eine Telefonnummer umfassen.
- (6) Der Leistungserbringer hat die Versorgung inklusive aller Dienst- und Serviceleistungen bis zum Ende der jeweils genehmigten Versorgungsdauer sicherzustellen, auch wenn der Vertrag durch Kündigung oder aus sonstigen Gründen endet.

## **§ 8 Zuzahlungen**

Die Zuzahlung ist gemäß den gesetzlichen Bestimmungen vom Leistungserbringer zum Zeitpunkt der Abgabe des Hilfsmittels einzubehalten. Sie ist dem Versicherten kostenfrei zu quittieren. Bei Folgeversorgungen tritt an die Stelle der Abgabe der Beginn des Folgezeitraumes.

## **§ 9 Kennzeichnung der Hilfsmittel**

- (1) Hilfsmittel sind nach Maßgabe der Vorschriften des Medizinprodukte-Gesetzes i. V. m. der Medizinprodukt-Betreiberverordnung zu kennzeichnen.
- (2) Werden die gekennzeichneten Teile bei Reparaturen ersetzt, ist die Kennzeichnung zu übertragen.

## **§ 10 Gewährleistung/Reparatur**

- (1) Können notwendige Reparaturen nicht sofort ausgeführt werden, stellt der Leistungserbringer – soweit erforderlich – für die Dauer der Reparaturzeit ein in der Funktion mindestens gleichwertiges Ersatzgerät kostenlos zur Verfügung.
- (2) Im Übrigen gelten die gesetzlichen Gewährleistungsregelungen des Mietrechts entsprechend.
- (3) Gewährleistungsrechte können vom Versicherten unmittelbar gegenüber dem Leistungserbringer geltend gemacht werden.

## **§ 11 Wettbewerb**

- (1) Die Werbung des Leistungserbringers ist auf sachliche Information abzustellen. Werbemaßnahmen dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der AOK beziehen. Die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.
- (2) Eine Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Ärzten, dergestalt, dass die freie Wahl des Versicherten beeinflusst wird, ist nicht gestattet.
- (3) Eine Vergütung von Dienstleistungen oder die Gewährung anderer Vorteile an niedergelassene Ärzte, stationäre Einrichtungen bzw. deren Mitarbeiter durch Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Leistungserbringung ist unzulässig. Unzulässig ist darüber hinaus die Gewährung von Vergütungen, Provisionen oder anderen Vorteilen für die Zuweisung von Patienten oder Verordnungen an einzelne Leistungserbringer. Die Regelung des Kodex „Medizinprodukte Industrie e. V.“ in seiner jeweils geltenden Fassung sowie die Regelungen zur Hilfsmittelversorgung, die sich aus der Berufsordnung der Ärzte ergeben, sind zu beachten.

## **§ 12 Vergütung**

- (1) Die Vergütung der Leistung nach diesem Vertrag richtet sich nach der Preisvereinbarung (Anlage 1).
- (2) Mit den in der Preisliste aufgeführten Preisen sind nachfolgende Leistungen abgegolten:
  - Elektrostimulationsgerät nach vertragsärztlicher Verordnung,
  - Zubehör und Verbrauchsmaterial,
  - Wartungen und Sicherheitstechnische Kontrollen nach Herstellerangaben,
  - Geräteaussonderung sowie Entsorgungskosten

und alle zu ihrer Abgabe notwendigen Dienst- bzw. Serviceleistungen, wie:

- sachgerechte Einweisung in den Gebrauch, auch beim Versicherten zu Hause,
- Rückholkosten,
- Fahrkosten.

Zusätzliche Kosten für Leistungen nach diesem Vertrag dürfen den Versicherten nicht in Rechnung gestellt werden.

- (3) Stichtag für die Anwendung der vereinbarten Preise ist das Datum der Ausstellung der vertragsärztlichen Verordnung.
- (4) Können die Hilfsmittel durch den Tod des Versicherten keiner Nutzung zugeführt werden, steht dem Leistungserbringer kein Vergütungsanspruch nach diesem Vertrag zu. Der Leistungserbringer ist zur Rücknahme des Hilfsmittels verpflichtet.

### **§ 13 Ersatzansprüche**

Ansprüche, die der AOK wegen Untergang, Verschlechterung oder Verlust des Hilfsmittels gegen den Versicherten zustehen, werden an den Leistungserbringer abgetreten.

### **§ 14 Abrechnung**

- (1) Die Rechnungen sind an folgende Adresse zu richten:  
  
AOK Sachsen – Die Gesundheitskasse.  
Abt. Hilfsmittel  
Fachbereich Rechnungsprüfung  
04087 Leipzig.
- (2) Unabhängig von der Einführung des DTA gilt für die Form und den Inhalt der Abrechnung die Richtlinie gemäß § 302 Abs. 2 SGB V (erstmalig veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 112 vom 20.06.1996) in der jeweils geltenden Fassung. Darüber hinaus ist die Hilfsmittelkennzeichnung gemäß § 8 auf der Rechnung anzugeben. Der Abrechnungscode (AC) und das Tarifikennzeichen (TK) sind, wie in der Preisvereinbarung benannt, anzugeben.
- (3) Die von den Versicherten geleisteten Zuzahlungen sind von den jeweiligen Bruttopreisen abzusetzen. Aus den einzelnen Restbeträgen ist die Gesamtforderung zu ermitteln. Die leistungsbegründenden Unterlagen (z. B. kassenärztliche Verordnung, Empfangsbestätigung des Versicherten, Kostenzusage) sind im Original beizufügen.
- (4) Die Abrechnung der Leistungen soll monatlich in Form einer Sammelrechnung erfolgen.
- (5) Rechnungen werden innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der vollständigen Rechnungsunterlagen fällig. Wird die Zahlung durch Überweisung vorgenommen, gilt die Frist als gewahrt, wenn der Auftrag innerhalb dieser Zeit dem Geldinstitut erteilt wird. Ist der Zahltag ein arbeitsfreier Tag, so verschiebt er sich auf den nachfolgenden Arbeitstag.
- (6) Bei Unvollständigkeit, Differenzen bzw. begründeten Beanstandungen der Abrechnung kann die AOK die beanstandete Rechnung bzw. Rechnungsteile zur Prüfung oder Korrektur an den Leistungserbringer zurückgeben. Die Zahlungsfrist wird für die beanstandeten Beträge gehemmt. Nicht beanstandete Forderungen werden fristgerecht beglichen.

- (7) Überträgt ein Leistungserbringer die Abrechnung einer Abrechnungsstelle, so hat er die AOK unverzüglich schriftlich zu informieren. Der Beginn und das Ende der Abrechnung und der Name der beauftragten Abrechnungsstelle sind mitzuteilen. Es ist eine Erklärung des Leistungserbringers beizufügen, dass die Zahlungen der AOK an die beauftragte Abrechnungsstelle mit schuldbefreiender Wirkung erfolgen. Die schuldbefreiende Wirkung tritt auch dann ein, wenn die Rechtsbeziehung zwischen Abrechnungsstelle und dem Leistungserbringer mit einem Rechtsmangel behaftet ist. Der Leistungserbringer trägt dafür Sorge, dass über das der AOK mitgeteilte Ende der Abtretung hinaus keine Inkassovollmacht oder Abtretungserklärung zugunsten der gemeldeten Abrechnungsstelle mehr besteht. Das Ende der Vollmacht/Rückabtretung ist durch die Abrechnungsstelle bzw. dem sonstigen Forderungsinhaber der AOK schriftlich mitzuteilen. Die bis zum Erhalt dieser Mitteilung bei der AOK eingegangenen Rechnungen werden mit schuldbefreiender Wirkung an die beauftragte Abrechnungsstelle gezahlt.

Rückforderungen können durch die AOK auch gegenüber der Abrechnungsstelle aufgerechnet werden.

- (8) Sofern die Rechnungslegung einer Abrechnungsstelle übertragen werden soll, ist die Abrechnungsstelle (Auftragnehmer) unter besonderer Berücksichtigung der von ihr getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Maßgaben dieses Vertrages und des § 6 Abs. 1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) durch den Leistungserbringer auszuwählen. Die mit der Abrechnungsstelle getroffene Vereinbarung über Datenschutz und Datensicherung ist der AOK vorzulegen.

#### **§ 15 Ausschlussfrist**

- (1) Vertragliche Erfüllungsansprüche, Schadensersatzansprüche sowie schuldrechtliche Ansprüche unterliegen einer dreijährigen Verjährungsfrist. Der Verjährungsbeginn richtet sich nach § 69 Satz 3 SGB V i. V. m. § 199 BGB.
- (2) Rückforderungen wegen unerlaubter Handlung, falscher Rechnungslegung bzw. einer nicht vertragskonformen Leistung sind sofort fällig.

#### **§ 16 Vertragsausschuss**

- (1) Zur Klärung von Zweifelsfragen können die Vertragsparteien den Vertragsausschuss nutzen. Dieser besteht mindestens aus je zwei, höchstens aus je drei Vertretern der Vertragsparteien.
- (2) Der Vertragsausschuss ist auf Verlangen des Verbandes oder der AOK unverzüglich einzuberufen.
- (3) Der Vertragsausschuss klärt, bewertet und schlichtet grundsätzliche Meinungsverschiedenheiten und gibt Empfehlungen entsprechend § 17 dieser Vereinbarung. Dem Ausschuss obliegen diese Aufgaben nur, soweit die Probleme nicht auf örtlicher Ebene bereinigt werden können.
- (4) Die Verfolgung zivil- und strafrechtlicher Tatbestände durch die AOK bleibt davon unbenommen.

## **§ 17 Sanktionen**

- (1) Erfüllt ein Leistungserbringer die sich aus dem Vertrag ergebenden Vertragspflichten nicht, so kann ihn die AOK verwarnen.
- (2) Nach Prüfung des Sachverhaltes durch die Mitglieder des Ausschusses kann die AOK im Benehmen mit dem Vertragsausschuss eine Vertragsstrafe bis zu einer Höhe von 35.000,00 EUR je Einzelfall erheben. Bei schweren oder wiederholten Verstößen gegen diesen Vertrag kann die AOK den betroffenen Leistungserbringer von der Versorgung nach diesem Vertrag ausschließen und/oder die Zulassung befristet oder teilweise bzw. ganz entziehen.
- (3) Als schwere Verstöße gelten u. a.:
  - Berechnung nicht ausgeführter Leistungen und Lieferungen,
  - Zahlung von Vergütungen für die Zuweisung von Anspruchsberechtigten oder Aufträgen,
  - Abrechnung von Leistungen ohne Zulassung,
  - Aufnahme von Leistungen nicht zugelassener Leistungserbringer oder nicht zugelassener Zweigbetriebe in die eigene Abrechnung,
  - Leistungserbringung mit groben Mängeln, welche die medizinische und therapeutische Zielsetzung der vertragsärztlichen Verordnung gefährdet,
  - unberechtigte Änderung der vertragsärztlichen Verordnung.
- (4) Unabhängig von den Maßnahmen nach Abs. 2 ist der durch die Vertragsverletzung verursachte Schaden zu ersetzen. Die Regelung des § 16 Abs. 4 gilt entsprechend.

## **§ 18 Datenschutz**

- (1) Versicherten- und Leistungsdaten dürfen nur im Rahmen der in § 284 SGB V genannten Zwecke erhoben, verarbeitet, bekannt gegeben, zugänglich gemacht oder genutzt werden. Die Vertragsparteien bzw. beauftragten Abrechnungsstellen verpflichten sich, den Schutz der personenbezogenen Daten (§ 11 Abs. 3 BDSG) sicherzustellen.
- (2) Der Leistungserbringer sowie die von ihm beauftragte Abrechnungsstelle unterliegen hinsichtlich der Person des Versicherten der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber der zur Leistung verpflichteten AOK und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, soweit diese zur Erfüllung des gesetzlichen Versorgungsauftrages erforderlich sind.
- (3) Der Leistungserbringer hat seine Mitarbeiter zur Beachtung der Schweigepflicht sowie der Datenschutzbestimmungen zu verpflichten und deren Beachtung sicherzustellen. Die §§ 35, 37 SGB I sowie die §§ 67 bis 85 a SGB X sind zu beachten.

## **§ 19 In-Kraft-Treten und Kündigung**

- (1) Dieser Vertrag tritt am **1. Juli 2006** in Kraft und wird auf unbestimmte Zeit geschlossen.

- (2) Dieser Vertrag wird gemäß § 71 Abs. 4 SGB V der zuständigen Aufsichtsbehörde vorgelegt. Wird der Vertrag von der Aufsichtsbehörde beanstandet, nehmen die Parteien erneut Verhandlungen auf. Für Folgevereinbarungen sind die Bestimmungen des § 71 SGB V zu beachten.
- (3) Der Vertrag kann mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Quartals, frühestens jedoch zum 31. Dezember 2007 gekündigt werden.
- (4) Mit der Kündigung des Vertrages werden auch die Anlagen gekündigt. Die Anlagen können jedoch nach den darin getroffenen Regelungen auch einzeln und unabhängig von diesem Vertrag gekündigt werden.

## **§ 20 Formvereinbarung**

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dieses gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

## **§ 21 Salvatorische Klausel**

- (1) Sollten einzelne Teile dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, gelten die übrigen Teile dieses Vertrages weiter.
- (2) Die Vertragsparteien sind einander verpflichtet, unwirksame oder undurchführbare Bestandteile durch gesetzlich zulässige, dem Sinn und Zweck dieses Vertrages entsprechende Regelungen zu ersetzen.
- (3) Dies gilt auch für den Fall, dass die vorstehende Vereinbarung Lücken enthält, die der Ergänzung bedürfen.
- (4) Sofern sich die gesetzlichen Grundlagen dieses Vertrages ändern, erklären sich die vertragschließenden Parteien bereit, auch ohne Kündigung Vertragsverhandlungen aufzunehmen.

Köln,

Dresden,

---

Sanum e. V.  
vertreten durch den Vorstand

---

AOK Sachsen - Die Gesundheitskasse.  
vertreten durch den Vorstand  
Herrn Rolf Steinbronn

dieser vertreten durch den Geschäftsführer  
Herrn Uwe Behrens

dieser vertreten durch  
Herrn Ludwig Gautsch

## **Anlage 1**

### **Preisvereinbarung für die Versorgung mit TENS-/EMS-/TENS- und EMS-Geräten**

zwischen dem

**Sanum  
Spitzenverband ambulante Nerven- und Muskelstimulation e. V.  
Unnaer Weg 7a  
50767 Köln**

vertreten durch den Vorstand,  
dieser vertreten durch  
den Geschäftsführer Uwe Behrens

**im Folgenden „Leistungserbringer“ oder „Verband“ genannt**

und

**der AOK Sachsen – Die Gesundheitskasse.**

vertreten durch den Vorstand,  
dieser vertreten durch  
Herrn Ludwig Gautsch

**im Folgenden „AOK“ genannt**

## **§ 1 Präambel/Vorbemerkung**

Diese Vereinbarung ist eine Anlage des Rahmenvertrages gemäß § 127 SGB V über die Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten zwischen dem Sanum e. V. und der AOK Sachsen in der jeweils gültigen Fassung und regelt die Preise und Gestaltung der Leistungserbringung für alle Erstversorgungen ab In-Kraft-Treten dieses Rahmenvertrages.

## **§ 2 Leistungsmodalitäten/Genehmigungspflicht**

- (1) Die Geräte werden im Rahmen eines Mietverhältnisses für zeitlich definierte Versorgungszeiträume zur Verfügung gestellt.
- (2) Für die Erstversorgung mit TENS-, EMS- und Kombigeräten verzichtet die AOK auf die Genehmigung. Die Erstversorgung ist spätestens zum dritten Werktag nach Eingang der vertragsärztlichen Verordnung beim Leistungserbringer sicherzustellen.
- (3) Ab dem vierten Versorgungsmonat sind die vertragsärztlichen Verordnungen für TENS-, EMS- und Kombigeräte genehmigungspflichtig (sog. Folgeversorgung).
- (4) Die genehmigungspflichtige Folgeverordnung soll der AOK zeitnah, spätestens jedoch vier Wochen nach Beginn des entsprechenden Versorgungszeitraumes zur Genehmigung vorgelegt werden. Wird die Versorgung nicht genehmigt, so wirkt die Ablehnung auf den Zeitpunkt des Beginns des genehmigungspflichtigen Versorgungszeitraumes zurück. Bereits erbrachte Leistungen erfolgen auf Risiko des Leistungserbringers.
- (5) Sofern während der laufenden Versorgung bei gleichartiger Indikation ein Gerätewechsel erfolgt, wird dieser nicht separat vergütet.
- (6) Die Geräte müssen folgende Qualitätsmerkmale erfüllen:
  - Alle Geräte wurden einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen (CE-Kennzeichen und eingetragene Nummer).
  - Die Abweichung auf alle Parameter wird mit +/- 10% durch den Hersteller angegeben.
  - Bei medizinischer Notwendigkeit sind die Geräte mit einem integrierten Speicher zur Therapieauswertung zur Verfügung zu stellen.

## **§ 3 Übergangsregelung**

- (1) Für Geräte, die sich im Eigentum der AOK befinden und deren Nutzung durch die Versicherten weiterhin erforderlich ist, weil medizinisch notwendig, wird gegen Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung Verbrauchsmaterial vergütet. Vor der Durchführung von Reparaturen und sicherheitstechnischen Kontrollen an diesen Geräten ist zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit ein Antrag auf Kostenübernahme bei der AOK einzureichen.
- (2) Für Geräte, die vor In-Kraft-Treten des Rahmenvertrages durch die AOK gemietet wurden und sich noch in Nutzung befinden, ist bei Verlängerung der Nutzungsdauer eine erneute Genehmigung einzuholen.

#### § 4 Vergütung

- (1) Die Vergütung der Versorgung erfolgt in Form einer Pauschale, deren Höhe sich nach dem definierten Versorgungszeitraum richtet. Mit dieser Pauschale sind sämtliche Leistungen, die mit der Versorgung in Zusammenhang stehen, abgegolten.
- (2) Dem Versicherten dürfen keine zusätzlichen Kosten in Rechnung gestellt werden.
- (3) Bei der Abrechnung nach dieser Vereinbarung ist der Abrechnungscode (AC)15 und das Tariffkennzeichen (TK) 13450 anzugeben.

Versorgungszeitraum kassenspezifische Hilfsmittel- positionsnummer / Verwendungskennzeichen	Zeitraum der Vergütung	Preis netto in EUR	Preis brutto in EUR
<b>09.31.01.0001 - 0999 TENS-Einkanalgeräte</b>			
<b>09.31.01.1000 - 2999 TENS-Zweikanalgeräte</b>			
<b>1. - 3. Monat (Pauschale I)</b> 09.00.01.0900 / 08	3 Monate		
<b>4. - 6. Monat (Pauschale II)</b> 09.00.01.0901 / 09	3 Monate		
<b>ab 7. Monat (Pauschale III)</b> 09.00.01.0902 / 09	12 Monate		
<b>für jedes weitere Jahr</b> 09.00.01.0903 / 09	12 Monate		
<b>09.31.02.0000 - 0999 EMS-/TENS-Kombigeräte</b>			
<b>09.31.03.1000 - 2999 EMS-Zweikanalgeräte</b>			
<b>1. - 3. Monat (Pauschale I)</b> 09.00.02.0900 / 08	monatlich		
<b>4. - 6. Monat</b> 09.00.02.0901 / 09	monatlich		
<b>ab 7. Monat ( Pauschale II)</b> <b>für jedes weitere Jahr</b> 09.00.02.0902 / 09	12 Monate		

#### § 5 In-Kraft-Treten und Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Juli 2006 in Kraft.
- (2) Die Vereinbarung wird gemäß § 71 Abs. 4 SGB V der zuständigen Aufsichtsbehörde vorgelegt. Wird der Vertrag von der Aufsichtsbehörde beanstandet, nehmen die Parteien erneut Verhandlungen auf. Für Folgevereinbarungen sind die Bestimmungen des § 71 SGB V zu beachten.
- (3) Diese Vereinbarung kann mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Quartals, frühestens jedoch zum 30. Juni 2007 schriftlich gekündigt werden.
- (4) Die Vertragsparteien verpflichten sich, nach Zugang der Kündigung Verhandlungen aufzunehmen. Bis zum In-Kraft-Treten einer neuen Preisvereinbarung gelten die

Regelungen der bisherigen Vereinbarung weiter. Diese Zeit wird auf sechs Monate, bezogen auf den Termin des In-Kraft-Tretens der Kündigung begrenzt, es sei denn, die Vertragsparteien treffen anderweitige Regelungen.

## **§ 6 Formvereinbarung**

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dieses gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

## **§ 7 Salvatorische Klausel**

- (1) Sollten einzelne Teile dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, gelten die übrigen Teile dieses Vertrages weiter.
- (2) Die Vertragsparteien sind einander verpflichtet, unwirksame oder undurchführbare Bestandteile durch gesetzlich zulässige, dem Sinn und Zweck dieses Vertrages entsprechende Regelungen zu ersetzen.
- (3) Dies gilt auch für den Fall, dass die vorstehende Vereinbarung Lücken enthält, die der Ergänzung bedürfen.
- (4) Sofern sich die gesetzlichen Grundlagen dieses Vertrages ändern, erklären sich die vertragschließenden Parteien bereit, auch ohne Kündigung Vertragsverhandlungen aufzunehmen.

Köln,

Dresden,

---

Sanum e. V.  
vertreten durch den Vorstand

---

AOK Sachsen - Die Gesundheitskasse.  
vertreten durch den Vorstand  
Herrn Rolf Steinbronn

dieser vertreten durch den Geschäftsführer  
Herrn Uwe Behrens

dieser vertreten durch  
Herrn Ludwig Gautsch

## Anlage 2

### Selbstauskunft

Firma

\_\_\_\_\_   
 Stempel oder Adresse des Leistungserbringers

Institutionskennzeichen

\_\_\_\_\_

Abgabe nachstehender Elektrostimulationsgeräte

Produktuntergruppe

Modell

Hersteller

09.31.01

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

09.31.02

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

09.31.03

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Jede Ergänzung, Änderung und Erweiterung ist der AOK anzuzeigen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Leistungserbringers

### **Anlage 3**

#### **Anerkennniserklärung**

Die Anerkennniserklärung wird hier nicht veröffentlicht.

## Anlage 4

### Teilnahmevoraussetzungen

Soweit Änderungen an dieser Anlage notwendig werden, kann die AOK die Anlage anpassen. Die neuen Regelungen treten einen Monat nach Information an den Verband in Kraft.

Teilnahmevoraussetzungen	Ja	Nein	Zusatzinformationen
Der Leistungserbringer verfügt über eigenes Fachpersonal nach dem Medizinprodukte-Gesetz (Medizinprodukteberater).			Name: _____ Vorname: _____ Qualifikation: _____
Der Leistungserbringer verfügt über eigenes Fachpersonal sowie die technische Ausstattung für die Überprüfung, Reparatur und Wartung der Elektrostimulationsgeräte nach den Vorschriften des Herstellers bzw. des Medizinprodukte-Gesetzes.			
Der Leistungserbringer hält ausreichend Geräte, Ersatz- und Zubehörteile zum Einsatz bereit, die den Vorschriften des Medizinprodukte-Gesetzes entsprechen.			
Der Leistungserbringer garantiert einen Service- und Reparaturdienst.			
Der Leistungserbringer ist vom Hersteller zur Leistungserbringung bezogen auf die in der Anlage 2 genannten Elektrostimulationsgeräte und des Zubehörs autorisiert.			Name des Herstellers: _____ _____
Der Leistungserbringer ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 oder höherwertigen Zertifizierungsnormen (Bitte Kopie beifügen!).			Zertifizierungsverfahren läuft/bzw. Nachweis wird bis zum: _____ nachgereicht (Übergangsfrist bis 31. Dezember 2007)
Der Leistungserbringer erfüllt die Voraussetzungen nach § 6 des Vertrages. Das Versandunternehmen ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 oder höherwertigen Zertifizierungsnormen (Bitte Kopie des Zertifikats beifügen!).			Zertifizierungsverfahren läuft/bzw. Nachweis wird bis zum: _____ nachgereicht (Übergangsfrist bis 31. Dezember 2007)

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Rechtsverbindliche Unterschrift (inkl. deutlich lesbarer Name und Funktionsbezeichnung des Unterzeichners)