

## Vertrag

über die Versorgung mit

verordnungsfähigen Medizinprodukten  
im Sinne des § 31 SGB V,  
soweit nicht apothekenpflichtig

– Blut-, Harn- und andere Teststreifen –

zwischen

AOK Bayern – die Gesundheitskasse  
Carl-Wery-Straße 28  
81739 München  
vertreten durch  
Dr. Irmgard Stippler  
Vorstandsvorsitzende  
(im Folgenden die AOK)

und

---

Name des Leistungserbringers/Firma

---

Adresse/Sitz

---

Institutionskennzeichen (IK)

---

Institutionskennzeichen (IK)

---

Institutionskennzeichen (IK)

(im Folgenden „Leistungserbringer“)

### **Präambel**

Die Vertragsparteien schließen diesen Vertrag gemäß §§ 126, 127 SGB V, um den Anspruch der Versicherten der AOK Bayern gemäß § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V auf Versorgung mit Blut-, Harn- und anderen Teststreifen zu erfüllen. Ziel der Vertragsparteien ist es, die qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit den vertragsgegenständlichen Produkten zu gewährleisten und für alle Beteiligten klare, einheitliche und rechtssichere Bedingungen zu schaffen.

### **§ 1 Gegenstand des Vertrages**

- (1) Der Leistungserbringer gewährleistet eine Lieferung der vertragsgegenständlichen Produkte (Blut-, Harn- und anderen Teststreifen, im Folgenden: Teststreifen) auf Grundlage einer ordnungsgemäßen patientenindividuellen Verordnung im Sinne von § 3.
- (2) Die AOK bezahlt an den Leistungserbringer die in diesem Vertrag in Anlage 1 festgelegten Preisen. Diese Preise decken, alle Aufwendungen des Leistungserbringers ab.

### **§ 2 Vielfalt der Leistungserbringer/Teilnahmemöglichkeit**

- (1) Die gebotene Vielfalt der Leistungserbringer und die Wahlmöglichkeit der Versicherten unter diesen ist zu gewährleisten. Daher kann jeder Leistungserbringer (mit Ausnahme von Apotheken), der in der Lage ist, Teststreifen unter Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Voraussetzungen zu liefern, diesen Vertrag schließen.
- (2) Abrechnungsberechtigt nach diesem Vertrag sind nur diejenigen Leistungserbringer, die diesen Vertrag geschlossen haben oder ihm beigetreten sind.

### **§ 3 Grundsätze der Leistungserbringung**

- (1) Zu Lasten der AOK dürfen die vertragsgegenständlichen Produkte nur auf Grundlage einer gültigen und ordnungsgemäß ausgestellten vertrags(zahn)ärztlichen Verordnung oder entsprechender elektronischer Verordnung abgegeben werden. Die Verordnung muss zum Zeitpunkt der Produktabgabe beim Leistungserbringer im Original vorliegen. Dies gilt auch, sofern es sich bei der Verordnung um eine ordnungsgemäß ausgestellte Verordnung nach Anlage 2 dieses Vertrages im Rahmen des Krankenhausentlassmanagements im Sinne des § 39 Abs. 1a SGB V handelt. Die Verordnungen sind mit der Abrechnung im Original an die AOK zu übergeben. Als gültige ärztliche Verordnung gelten nur die im Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) vereinbarten Verordnungsblätter (Muster 16 der Vordruckvereinbarung, Anlage 2 bzw. Anlage 2b BMV-Ä) in der jeweils gültigen Fassung sowie elektronische Verordnungen (Muster 16e). Kopien von Verordnungsblättern werden nicht akzeptiert. Wird dem Leistungserbringer ein Verordnungsblatt mit dem Vermerk „Zweitschrift“/„Duplikat“ (oder vergleichbarer Kennzeichnung) vorgelegt, kann diese beliefert und abgerechnet werden. Wird sowohl die Erst- als auch die Zweitverordnung abgerechnet, behält sich die AOK das Recht vor, eine Verordnung zu kürzen.
- (2) Der Leistungserbringer hat jederzeit alle einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts einzuhalten. Er hat sich eigenständig zu informieren welche Vorschriften für die von ihm erbrachten Leistungen einschlägig sind.
- (3) Vertragsgegenständliche Produkte müssen den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte gemäß der aktuellen Medizinprodukte-Richtlinie der Europäischen Union

Vertrag über die Versorgung mit verordnungsfähigen Medizinprodukten  
im Sinne des § 31 SGB V – Blut-, Harn- und andere Teststreifen

entsprechen und ein gültiges CE-Kennzeichen aufweisen; Blutzuckerteststreifen müssen DIN EN ISO 15197:2015 entsprechen.

- (4) Ein Qualitätsmanagement ist vorzuhalten (DIN ISO 9001, 13485 oder vergleichbar) insbesondere bezüglich der Lagerung, Belieferung und Rückverfolgbarkeit der Produkte.
- (5) Sofern eine Zustellung der vertragsgegenständlichen Produkte dieses Vertrages an den Wohnort oder Aufenthaltsort des Patienten notwendig ist, erfolgt diese ohne weitere Vergütung. Die Versorgung ist unverzüglich, jedenfalls innerhalb von 24 Stunden nach Eingang der ärztlichen Verordnung beim Leistungserbringer, zu beginnen.
- (6) Eine ordnungsgemäße Verordnung hat folgende Angaben zu enthalten:
  - a) Bezeichnung der verordneten Produkte inklusive Menge und Ausführung.
  - b) Angabe des Kostenträgers: Institutionskennzeichen (IK) und die Bezeichnung der Krankenkasse, bei Fehlen des IK bleibt der Vergütungsanspruch bestehen. Im Ersatzverfahren ist die Bezeichnung der Krankenkasse ausreichend. Bei einer durch den Vertragsarzt handschriftlich geänderten Kostenträgerbezeichnung ist die IK von dem Leistungserbringer zu streichen bzw. zu korrigieren.
  - c) Angaben zum Versicherten:
    - Versicherten-Nummer, Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Versicherten; im Ausnahmefall, insbesondere im Ersatzverfahren, genügt die Angabe von Name, Vorname und Geburtsdatum des Versicherten;
    - der Leistungserbringer ist nicht zur Nachprüfung der vom Arzt angegebenen Zugehörigkeit des Versicherten zu der auf der Verordnung angegebenen Krankenkasse verpflichtet. Eine fehlende Mitgliedschaft entbindet die angegebene Krankenkasse nicht von der Zahlungspflicht.
    - Der Leistungserbringer darf Korrekturen oder Ergänzungen dieser Daten vornehmen, wenn der Überbringer des Verordnungsblattes diese Angaben nachweist, glaubhaft versichert oder die Angaben für den Leistungserbringer anderweitig ersichtlich sind.
    - Bei Fehlen der Versicherten-Nummer bleibt der Vergütungsanspruch bestehen.
  - d) Angaben zur Identität des verordnenden Vertragsarztes:
    - Betriebsstättennummer bzw. Nebenbetriebsstättennummer (BSNR bzw. NBSNR) und lebenslange Arztnummer (LANR) im Versichertenfeld sowie Vertragsarztstempel oder entsprechender Aufdruck im Verordnungsfeld.
    - Der Leistungserbringer ist nicht verpflichtet, die Übereinstimmung der BSNR bzw. NBSNR im Versichertenfeld, im Vertragsarztstempel, oder im entsprechenden Aufdruck im Verordnungsfeld einerseits und in der Kodierzeile andererseits zu prüfen.
    - Eine fehlende Angabe der BSNR bzw. NBSNR im Versichertenfeld muss vom Leistungserbringer mit der BSNR bzw. NBSNR aus der Kodierzeile ergänzt werden.
    - Eine fehlende Angabe der LANR im Versichertenfeld muss vom Leistungserbringer aufgrund einer Rücksprache mit dem Vertragsarzt ergänzt und abgezeichnet werden. Der Leistungserbringer haftet nicht für die Richtigkeit der LANR. Kann die LANR vom Leistungserbringer auch durch Nachfrage beim Arzt nicht ermittelt werden, kann die Aufbringung der LANR entfallen; der Leistungserbringer hat dies auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen.

Vertrag über die Versorgung mit verordnungsfähigen Medizinprodukten  
im Sinne des § 31 SGB V – Blut-, Harn- und andere Teststreifen

- Ein nicht dokumentiertes Fehlen der BSNR bzw. LANR berechtigt die AOK, den Gesamtbruttobetrag dieses Ordnungsblattes (ggf. bereinigt um Taxkorrekturen) um 5 Euro je Ordnungszeile zu kürzen.
  - e) Ausstellungsdatum der Verordnung durch den Vertragsarzt. Ein fehlendes oder ein offensichtlich falsches Ausstellungsdatum darf vom Leistungserbringer auf Grundlage einer Rücksprache mit dem Vertragsarzt ergänzt bzw. korrigiert werden. Das Ergebnis der Rücksprache hat der Leistungserbringer auf dem Ordnungsblatt zu vermerken.
  - f) Unterschrift des Vertragsarztes. Fehlt die Unterschrift des Arztes auf der Verordnung, ist die AOK berechtigt, den Rezeptbetrag im Wege der Retaxation auf 0,00 EUR zu kürzen.
- (7) Ist weder das Feld „Gebühr frei“ noch das Feld „Gebühr pflichtig“ auf dem Ordnungsblatt angekreuzt oder sind beide Felder angekreuzt, muss die Verordnung als gebührenpflichtig behandelt werden. Eine vom Vertragsarzt als gebührenpflichtig oder nicht eindeutig als gebührenfrei gekennzeichnete Verordnung darf vom Leistungserbringer nur dann als gebührenfrei behandelt werden, wenn der Versicherte eine am Tage der Abgabe gültige Bescheinigung der Krankenkasse über die Befreiung von der Arzneimittelzahlung nach § 31 Abs. 3 SGB V vorlegt; der Leistungserbringer hat in diesem Fall unter Angabe seines Namenszeichens das Feld „Gebühr frei“ anzukreuzen und ggf. das Feld „Gebühr pflichtig“ zu korrigieren.
- (8) Eine Verordnung darf nur innerhalb der in der Arzneimittelrichtlinie genannten Frist beliefert werden. Die Belieferung umfasst die vollständige Abgabe der verordneten Produkte. Bei Überschreitung dieser Frist um mehr als 3 Tage entfällt der Anspruch auf Vergütung, es sei denn, der Leistungserbringer macht auf der Verordnung glaubhaft, dass die Fristüberschreitung aus Gründen der Beschaffung oder Rücksprache mit dem verordnenden Arzt unvermeidlich war. Für Verordnungen im Rahmen des Krankenhausentlassmanagements gilt Anlage 3 dieses Vertrages.
- (9) Dauerverordnungen dürfen nicht beliefert werden. Maximal kann pro Verordnung ein Bedarf von drei Monaten beliefert werden.
- (10) Wird dem Leistungserbringer eine Verordnung vorgelegt, die keine Mengenangaben enthält, hat der Leistungserbringer die kleinste im Handel befindliche Packung abzugeben oder mit dem Vertragsarzt Rücksprache zu halten. Das Ergebnis der Rücksprache hat er auf dem Ordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen.
- (11) Grundsätzlich sind für Produkte nach diesem Vertrag, Arzneimittel und Hilfs- und Verbandmittel jeweils getrennte Ordnungsblätter zu verwenden. Verordnet der Vertragsarzt auf ein- und demselben Ordnungsblatt sowohl Hilfsmittel bzw. Arznei- oder Verbandmittel als auch vertragsgegenständliche Produkte, dürfen entweder nur die vertragsgegenständlichen Produkte oder nur die Hilfsmittel bzw. Arznei- oder Verbandmittel abgegeben und abgerechnet werden. Die nicht abgegebenen Mittel sind auf dem Ordnungsblatt zu streichen.
- (12) Der Leistungserbringer darf keine Verordnung ablehnen, die sich auf vertragsgegenständliche Produkte bezieht. Ausnahmsweise darf er eine Verordnung zurückweisen, wenn ihm deren Belieferung aufgrund erheblicher Schwierigkeiten bei der Beschaffung des verordneten Produkts nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich wäre. Ebenso darf er eine Versorgung ablehnen in Fällen, in denen diese ihm aufgrund eines erheblich gestörten Vertrauensverhältnisses zwischen ihm und demjenigen, auf den die Verordnung ausgestellt ist, oder dem Überbringer der Verordnung nicht zumutbar ist. Eine Risikoselektion in Hinsicht auf die Schwere der Erkrankung der Versicherten ist unzulässig.
- (13) Die Verordnung muss vollständig und im Voraus vom Verordner ausgefüllt werden. Eine Delegation auch nur von technischen und Umsetzungsleistungen bei Ausstellung der

Vertrag über die Versorgung mit verordnungsfähigen Medizinprodukten  
im Sinne des § 31 SGB V – Blut-, Harn- und andere Teststreifen

Verordnung an den Leistungserbringer ist unzulässig und berechtigt die AOK zur Zahlungsverweigerung.

- (14) Gefälschte Verordnungen oder Verordnungen auf missbräuchlich benutzten Verordnungsblättern dürfen nicht beliefert werden und lösen keinen Zahlungsanspruch des Leistungserbringers gegen die AOK aus. Eine Retaxation erfolgt nur, wenn die Fälschung oder der Missbrauch bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt zum Zeitpunkt der Belieferung erkennbar war. Der Umfang der Retaxation steht im Ermessen der AOK und hat in angemessenem Verhältnis zum Verschulden des Leistungserbringers zu stehen.

#### **§ 4 Vergütung**

- (1) Ein Vergütungsanspruch besteht nur für vertrags(zahn)ärztlich verordnete Produkte. Für eine Belieferung, die über die verordnete Menge hinausgeht, besteht kein Vergütungsanspruch gegenüber der AOK.
- (2) Die Preisbildung erfolgt gemäß den Regelungen der Anlage 1 des Vertrages. Die Abrechnung von über die vertraglich vereinbarten Preise hinausgehenden Kosten oder Auslagen etc. ist unzulässig. Die Erhebung der gesetzlichen Zuzahlungen bleibt unberührt. Weitere Zahlungen von Patienten oder Dritten darf der Leistungserbringer im Zusammenhang mit den Leistungen nach diesem Vertrag weder verlangen noch annehmen.
- (3) Auf den einzelnen Verordnungsblättern sind auf der Vorderseite alle gesetzlich und vertraglich notwendigen Angaben zur Preisfeststellung zu machen.
- (4) Der Leistungserbringer hat eine bedarfsgerechte, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung nach §§ 2, 12, 70 und 135a SGB V sicherzustellen.
- (5) Die Rechnungen sind unter Verrechnung etwaiger Differenzen innerhalb von 28 Kalendertagen nach vollständigem Rechnungseingang entsprechend § 5 Abs. 1 zu begleichen. Fällt der letzte Tag der Frist auf einen Samstag, Sonntag oder gesetzlichen Feiertag, so tritt an seine Stelle der nächstfolgende Werktag.
- (6) Die Rechnung gilt im bargeldlosen Zahlungsverkehr mit der Hingabe des Auftrags an das Kreditinstitut als beglichen.
- (7) Die Zahlungen erfolgen unter dem Vorbehalt einer nachträglichen Prüfung. Sollten im Rahmen der Prüfung Taxdifferenzen festgestellt werden, behält sich die AOK Bayern die Verrechnung dieser mit der nächstfälligen Zahlung vor, sofern sich diese nicht direkt bei der laufenden Abrechnung in Abzug bringen lassen.

#### **§ 5 Allgemeine Bestimmungen zur Abrechnung**

- (1) Eine vollständige Rechnungslegung umfasst:
- die Papier-Rechnung,
  - die elektronischen Rechnung (RECP),
  - die Abrechnungsdaten und
  - die Verordnungen.

Die elektronische Übermittlung der Daten nach § 3 Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Abs. 3 SGB V besteht aus folgenden Bestandteilen:

Vertrag über die Versorgung mit verordnungsfähigen Medizinprodukten  
im Sinne des § 31 SGB V – Blut-, Harn- und andere Teststreifen

a) einer Abrechnung gemäß den strukturellen Vorgaben der Abschnitte 12.1.1 und 12.3 (Muster) der Technischen Anlage 3 (TA3) der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (SERA)

b) den Rechnungs- und Abrechnungsdaten gemäß der Technischen Anlage 3 (TA3) und der Technischen Anlage 7 (TA7) der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (TA3 - ABRP, RECP; TA7 – FHIR))

c) den Images nach der Technischen Anlage 4 (TA4) der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V der abgerechneten Verordnungsblätter

Der Empfang ist von der Krankenkasse unverzüglich, spätestens am nächsten Werktag, zu bestätigen. Ist dieser Tag ein arbeitsfreier Werktag, so ist der Empfang spätestens am nächstfolgenden Werktag zu bestätigen. Die Rechnungsbestandteile Satz 1 Buchstabe c können bis zu zwei Monate nach dem Eingang der übrigen Rechnungsbestandteile nachgereicht werden.

- (2) Die Rechnungen und alle zugehörigen Dokumente sind gemäß der Vereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einschließlich der technischen Anlagen zu erstellen und müssen deren Vorgaben erfüllen.

Ergänzend gilt:

- a) Der Leistungserbringer darf nur Verordnungsblätter abrechnen, die er in den dafür vorgesehenen Feldern mit den geforderten Angaben Anlage 1 und 2 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Abs. 3 SGB V versehen hat.
- b) Es ist die zum Zeitpunkt der Abgabe gültige Pharmazentralnummer (PZN) des tatsächlich abgegebenen Produktes aufzutragen. Wird ein Produkt vor dem Termin seiner Listung im ABDA-Artikelstamm vom Hersteller in den Markt gebracht und vom Leistungserbringer abgegeben, wird die Verordnung zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Abrechnung erst ab dem Tag der Listung im ABDA-Artikelstamm bedruckt; das tatsächliche Abgabedatum im Sinne des Buchstabens d) ist in diesem Ausnahmefall zusätzlich auf der Verordnung zu vermerken.
- c) Es ist das gültige Institutionskennzeichen des Leistungserbringers nach § 293 SGB V zu verwenden.
- d) Das Abgabedatum ist der Tag der Abgabe der verordneten Produkte.
- e) Der Leistungserbringer hat die von ihm nach diesem Vertrag durchzuführenden Ergänzungen, Änderungen und Vermerke auf der Vorderseite der Verordnung anzubringen.
- f) Werden Verordnungsblätter entgegen der Bestimmungen dieses Absatzes abgerechnet, ist die AOK berechtigt, den Gesamtbruttobetrag dieser Verordnungen (ggf. zuzüglich Taxkorrekturen) um 10 Euro je Packung zu kürzen. Davon abweichend darf sich bei Fehlern, die nur eine Rezeptzeile betreffen, die Kürzung nur auf diese Rezeptzeile beziehen. Eine Korrektur von bereits abgerechneten Verordnungen durch den Leistungserbringer berührt nicht die Wirksamkeit solcher Kürzungen.

Vertrag über die Versorgung mit verordnungsfähigen Medizinprodukten  
im Sinne des § 31 SGB V – Blut-, Harn- und andere Teststreifen

- (3) Die Abrechnung ist nur mit dem vom Leistungserbringer der AOK für diesen Vertrag angegebenen Institutionskennzeichen möglich. Es ist Pflicht des Leistungserbringers die Daten seines Institutionskennzeichens zu pflegen. Verzögerungen oder Fehlbuchungen aufgrund unzutreffender Daten gehen zu Lasten des Leistungserbringers.
- (4) Ab dem Zeitpunkt der verpflichtenden Verwendung des e-Rezepts, sind für die Abrechnung die Vorgaben gemäß der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 in Verbindung mit der technischen Anlage 7 und deren Anhänge zwingend einzuhalten.

## **§ 6 Konkrete Bestimmungen zur Abrechnung**

- (1) Der Leistungserbringer rechnet grundsätzlich spätestens einen Monat nach Ablauf des Kalendermonats, in dem die Lieferung erfolgte, mit der AOK oder den von dieser benannten Stellen ab. Eine Überschreitung der Frist nach Satz 1 um bis zu zwölf Monate befreit die AOK nicht von ihrer Zahlungspflicht. Werden jedoch Verordnungen mehr als einen Monat nach Ablauf der Frist nach Satz 1 abgerechnet, ist die AOK berechtigt, den Gesamtbruttobetrag dieser Verordnungsblätter (ggf. bereinigt um Taxkorrekturen) um 10 Euro je Packung zu kürzen, es sei denn, der Leistungserbringer hat die Fristüberschreitung nicht zu vertreten; weitergehende Vertragsmaßnahmen nach § 7 Abs. 6 sind ausgeschlossen. Nach Ablauf der Frist nach Satz 2 sind Abrechnungen oder sonstige Nachforderungen ausgeschlossen, es sei denn, der Leistungserbringer hat das Fristversäumnis nicht zu vertreten.
- (2) Pro Kalendermonat kann eine Abrechnung erfolgen. Reicht der Leistungserbringer mehrere Abrechnungen innerhalb eines Kalendermonats ein, ist die AOK Bayern ab der zweiten Rechnung berechtigt, einen pauschalen Abzug von 5% vorzunehmen. Versäumnisse des beauftragten Abrechnungsdienstleisters muss sich der Leistungserbringer zurechnen lassen.
- (3) Der Leistungserbringer kann einen Abrechnungsdienstleister mit der Abrechnung beauftragen. Der Leistungserbringer bleibt gleichwohl gegenüber der AOK für die Einhaltung der Verpflichtungen nach § 300 SGB V und den zugehörigen technischen Anlagen verantwortlich. Die AOK zahlt an den Abrechnungsdienstleister mit schuldbefreiender Wirkung.
- (4) Die Kosten der Abrechnung insbesondere des Abrechnungsdienstleisters trägt der Leistungserbringer.
- (5) Die Übermittlung der elektronischen Rechnung (RECP) nach § 6 Abs. 3 der Vereinbarung nach § 300 SGB V erfolgt innerhalb von acht Tagen nach Rechnungseingang. Dies gilt auch für die elektronischen Verordnungsdaten (ABRP) nach Technischer Anlage 3 und die dazugehörigen Images nach Technischer Anlage 4 zur Vereinbarung nach § 300 SGB V.
- (6) Zur Abrechnung sind die nachfolgenden Angaben durch den Leistungserbringer maschinell lesbar auf die Verordnung aufzubringen:
  - a. Kennzeichen nach § 4 der Vereinbarung nach § 300 SGB V
  - b. (Mengen-)Faktor (Anzahl der Packungen, nicht der Einheit je Packung)
  - c. Bruttopreis je verordnetem Mittel
  - d. Gesamt-Brutto (nach Buchstabe c.)
  - e. (Gesamt-)Betrag der gesetzlichen Zuzahlung
  - f. Institutionskennzeichen des Leistungserbringers

Vertrag über die Versorgung mit verordnungsfähigen Medizinprodukten  
im Sinne des § 31 SGB V – Blut-, Harn- und andere Teststreifen

g. Abgabedatum

h. Beleg-Nummer des Ordnungsblattes nach der Technischen Anlage 1 der Vereinbarung nach § 300 SGB V

Zudem sind, insofern abweichend von den o. g. Regelungen abgerechnet wird, die Bestimmungen des § 303 Abs. 3 SGB V zu berücksichtigen.

- (7) Dem Ordnungsblatt im Einzelfall zuzuordnende Unterlagen sind nicht mit der Verordnung zur Abrechnung zu geben, sondern beim Leistungserbringer bis zum Ablauf der Fristen für Rechnungs- und Taxbeanstandungen aufzubewahren. Auf Verlangen sind diese Unterlagen der AOK zu übermitteln. Auf der Vorderseite der Verordnung ist ein Vermerk über den Verbleib der Unterlagen beim Leistungserbringer aufzubringen.

### **§ 7 Prüfung und Beanstandung der Rechnungsstellung**

- (1) Beanstandungen aufgrund der Prüfung der Rechnungen und rechnungsbegründenden Unterlagen gemäß § 4 Abs. 7 müssen von der AOK gegenüber dem Leistungserbringer innerhalb von zwölf Monaten nach Ende des Kalendermonats geltend gemacht werden, in dem Abrechnung erfolgte. Sofern für einzelne Verordnungen vollständige Datensätze im Sinne von § 6 Abs. 1 der Vereinbarung nach § 300 SGB V oder rechnungsbegründende Unterlagen nicht vorliegen, ist die Frist nach Satz 1 bis zur Vorlage der Abrechnung bzw. dieser Unterlagen gehemmt.
- (2) In Zusammenhang mit der Beanstandung nach Abs. 1 ist dem Leistungserbringer von der AOK eine Begründung der Beanstandung zuzusenden. Bei Vollabsetzung von Irrläuferrezepten sind die Ordnungsblätter im Original beizufügen.
- (3) Der Leistungserbringer kann innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Beanstandung Einspruch bei der absendenden Stelle erheben. Der Einspruch muss in schriftlicher Form mit Begründung erfolgen. Wird die Frist nach Satz 1 überschritten, gilt die Beanstandung als anerkannt.
- (4) Die Prüfung des Einspruchs gegen eine Beanstandung hat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Zugang des Einspruchs zu erfolgen. Die Entscheidung über den Einspruch ist dem Leistungserbringer in schriftlicher Form mitzuteilen. Wird die Frist nach Satz 1 überschritten, gilt der Einspruch als anerkannt.
- (5) Erhebt der Leistungserbringer gegen die Entscheidung über den Einspruch nicht innerhalb von zwölf Monaten nach Zugang Klage, gilt die Entscheidung über den Einspruch als anerkannt.
- (6) Wenn ein Leistungserbringer gröblich und schuldhaft gegen wesentliche Bestimmungen dieses Vertrages, insbesondere die Regelungen zur Abrechnung und zum ordnungsgemäßen Umgang mit den zu liefernden Produkten verstößt oder Mitteilungspflichten verletzt, kann ihn die AOK mit einer Vertragsstrafe bis zur Höhe von 10.000€ belegen. Diese wird von der AOK unter Berücksichtigung der Interessen beider Parteien festgesetzt und kann im Streitfall über die Angemessenheit vom zuständigen Gericht überprüft werden. Die AOK hat einen festgestellten Verstoß unverzüglich und substantiiert dem Leistungserbringer anzuzeigen. Der Leistungserbringer hat danach Gelegenheit zur Stellungnahme, bevor eine Vertragsstrafe festgesetzt wird. Eine Vertragsstrafe erfolgt nach den vorstehenden Sätzen zusätzlich zu aus den gleichen Gründen bestehenden Schadensersatzansprüchen; diese bleiben durch die Verhängung einer Vertragsstrafe unberührt.



### **§ 8 Datenschutz**

- (1) Der Leistungserbringer ist aufgrund Gesetzes verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (EU-DSGVO, SGB X, Landesdatenschutzgesetz, BDSG bzw. KDG oder DSG-EKD) einzuhalten.
- (2) Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit entsprechend Art. 32 EU-DSGVO und insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.
- (3) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekannt werdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten usw.) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.
- (4) Die Daten dürfen nur im Rahmen der im Vertrag genannten Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- (5) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht reicht über das Vertragsende hinaus.
- (6) Der Leistungserbringer unterliegt hinsichtlich der Patientin/des Patienten und dessen/deren Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MD) und der leistungspflichtigen Krankenkasse, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.

### **§ 9 Salvatorische Klausel**

Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein, tritt an ihre Stelle diejenige Regelung, die der unwirksamen am nächsten kommt und die die Vertragsparteien bei Kenntnis der Unwirksamkeit mutmaßlich geschlossen hätten. Der Vertrag insgesamt bleibt in jedem Fall wirksam.

### **§ 10 In Krafttreten/Beitritt/Laufzeit/Kündigung**

- (1) Der Vertrag beginnt für die Vertragspartner gemäß Rubrum am 01.12.2026.
- (2) Weitere Leistungserbringer können diesem Vertrag beitreten. Dazu steht das Beitrittsformular (Anlage 3) zur Verfügung. Ein Beitritt ist nur für die Zukunft möglich, frühestens zum nächsten auf den Eingang des vollständig ausgefüllten Beitrittsformulars bei der AOK Bayern folgenden Monatsersten.
- (3) Der Vertrag endet am 31.xx.20xx.

Vertrag über die Versorgung mit verordnungsfähigen Medizinprodukten  
im Sinne des § 31 SGB V – Blut-, Harn- und andere Teststreifen

- (4) Jeder am Vertrag teilnehmende Leistungserbringer – gleich ob anfänglich den Vertrag schließend (Rubrum) oder beigetreten – kann seine Teilnahme mit einer Frist von einem Monat zum Quartalsende kündigen. Kündigt der ursprünglich den Vertrag schließende Leistungserbringer (Rubrum), wird der Vertrag zwischen AOK und den Beigetretenen unverändert fortgesetzt.
- (5) Die AOK kann den Vertrag einheitlich gegenüber allen teilnehmenden Leistungserbringern mit einer Frist von einem Monat zum Quartalsende kündigen. Mögliche Gründe sind insbesondere Rechtsänderungen oder gerichtliche oder behördliche Entscheidungen, die den Vertrag unzulässig werden lassen oder seinen Vollzug unmöglich machen oder erheblich behindern.
- (6) Das Recht der AOK zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund gegenüber einzelnen Leistungserbringern bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn der Leistungserbringer schwerwiegend oder wiederholt gegen § 128 Abs. 1 oder 2 i. V. m. Abs. 6 SGB V verstoßen hat. Im Falle einer Kündigung aus wichtigem Grund ist es dem Leistungserbringer verwehrt, den Vertrag vor Ablauf von zwei Jahren ab Wirksamwerden der Kündigung erneut zu schließen.

\_\_\_\_\_  
Leistungserbringer Bezeichnung

\_\_\_\_\_  
AOK Bayern – Die Gesundheitskasse

\_\_\_\_\_  
IK

\_\_\_\_\_  
Anschrift, Stempel

\_\_\_\_\_  
Unterschrift