

Anhang 1 zu Anlage 1

Leistungsbeschreibung HPV-Heimtest

Vergabenummer: [AOK26022-990] ·

Stand: 16. Oktober 2026

1) Ziel und Leistungsumfang

Die Auftraggeberin beschafft ein bundesweites HPV-Heimtestangebot für ihre teilnahmeberechtigten Versicherten im Rahmen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V. Es soll bisher nicht erreichte Versicherte an die Früherkennung von gynäkologischen Krebserkrankungen (insbesondere Gebärmutterhalskrebs) heranführen. Die Teilnahme ist freiwillig.

Der Auftragnehmer stellt das vollständige Verfahren zur häuslichen Selbstentnahme einer vaginalen Probe und ihrer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung auf Hochrisiko-Typen humaner Papillomviren bereit. Er übernimmt Berechtigungsprüfung, Einschreibung, digitalen Bestellprozess, Testkitbereitstellung, Versandorganisation, Probenregistrierung und -prüfung, Laboranalyse, fachliche Befundfreigabe und geschützte Ergebnisübermittlung. Hinzu kommen Versicherteninformationen, medizinische Folgeempfehlungen, Service, Reklamations- und Ersatzkitmanagement, Qualitätssicherung, elektronische Abrechnung und Berichtswesen.

Der Auftragnehmer erbringt sämtliche erforderlichen personellen, technischen, organisatorischen, medizinischen und logistischen Leistungen, soweit sie nicht ausdrücklich der Auftraggeberin zugewiesen sind.

Der Heimtest ergänzt die Regelversorgung. Er ersetzt weder eine vollständige gynäkologische Krebsfrüherkennungsuntersuchung noch eine erforderliche ärztliche Untersuchung oder Zytologie. Auf diese Grenzen ist vor der Bestellung und bei der Befundmitteilung hinzuweisen.

2) Vertragsmodell und Auftragsvolumen

Vorgesehen ist ein Dienstleistungsauftrag. Die Auftraggeberin spricht die identifizierte Zielgruppe auf das Versorgungsangebot an. Die Teilnahme ist freiwillig; der tatsächliche Leistungsumfang richtet sich nach der Inanspruchnahme durch die teilnahmeberechtigten Versicherten. Eine Mindestabnahme wird nicht zugesichert.

Nach derzeitiger Prognose wird mit rund 1.871 erstmalig versandten Testkits einschließlich der zugehörigen Versorgung je Vertragsjahr und rund 3.742 während der maximalen Vertragslaufzeit von 24 Monaten gerechnet. Diese Angaben dienen ausschließlich als Schätzwerte für die Angebotskalkulation. Sie begründen weder eine Abnahmeverpflichtung noch einen Anspruch auf ein bestimmtes Auftragsvolumen. Die tatsächlichen Mengen können von der Prognose abweichen.

3) Zielgruppe und Berechtigungsprüfung

Teilnahmeberechtigt sind weibliche Versicherte der Auftraggeberin im Alter von 45 bis einschließlich 59 Jahren, bei denen die Früherkennung von Zervixkarzinomen medizinisch in Betracht kommt. Maßgeblich ist das Alter bei Abschluss der Bestellung. Ein späteres Überschreiten der Altersgrenze berührt bereits begonnene Fälle nicht.

Die Auftraggeberin ermittelt die Zielgruppe anhand ihrer Abrechnungsdaten. Weiteres Auswahlkriterium ist, dass in den vorangegangenen 108 Monaten (9 Jahre) keine Abrechnung eines HPV-Tests zu Lasten der Krankenkasse festgestellt wird. Die hierfür ausgewerteten Bestandsdaten werden nicht an den Auftragnehmer übermittelt.

Der Auftragnehmer prüft die individuelle Berechtigung. Abzufragen sind insbesondere Versicherungszugehörigkeit, Alter, vorausgegangene HPV-Tests und medizinische Ausschluss- oder

Abklärungsgründe. Die Frage nach HPV-Tests in den letzten neun Jahren umfasst ärztlich durchgeführte Tests und Heimtests; sie darf nicht durch die weitergehende Frage nach jeglicher gynäkologischen Vorsorge ersetzt werden.

Die erstmalige Teilnahme setzt die Erfüllung des Neunjahreskriteriums voraus. Innerhalb der maximal zweijährigen Vertragslaufzeit ist keine erneute reguläre Teilnahme vorgesehen. Ersatzleistungen nach Abschnitt 9 bleiben zulässig. Gesetzliche Früherkennungsansprüche und ärztlich erforderliche Abklärungen bleiben unberührt.

Bei bestehenden onkologischen Erkrankungen, insbesondere Gebärmutterhals- oder Scheidenkrebs, ist eine Teilnahme ausgeschlossen. Bekannte kontrollbedürftige HPV- oder Zellveränderungen sowie deren Behandlung erfordern vor Teilnahme eine ärztliche Klärung.

Die Bestellung darf nur bei vollständigen Angaben und bestätigter Berechtigung freigeschaltet werden. Fehlende, widersprüchliche, unklare oder ausschließende Angaben sperren die Freischaltung bis zur Klärung. Der Auftragnehmer dokumentiert Prüfung und Freischaltung und bestätigt die Berechtigung fallbezogen im Abrechnungsdatensatz. Mehrfachbestellungen und eine Umgehung der Prüfung sind zu verhindern.

4) Landingpage und Bestellprozess

Der Zugang erfolgt über einen Link im Internetportal der Auftraggeberin auf eine vom Auftragnehmer eigenverantwortlich betriebene, vertragsbezogene Landingpage. Der Zugang über die AOK-Website ersetzt keine Berechtigungsprüfung. Die Landingpage muss einerseits das AOK-Angebot erkennbar ausweisen und andererseits klar erkennen lassen, dass der Kunde sich auf der Seite des Drittanbieters und nicht mehr auf der Seite der AOK RPS befindet. Die Anwendung muss auf Desktop, Smartphone und Tablet nutzbar sein. Eine Bereitstellung über eine App ist ausgeschlossen.

Die Inhalte passen sich Bildschirmgröße und Auflösung an. Die Darstellung ist für die gängigen Browser Chrome, Firefox, Edge und Safari sowie die mobilen Plattformen Android und iOS zu optimieren. Hosting, Betrieb und Pflege müssen datenschutzkonform und nach dem Stand der Technik erfolgen. Änderungen des Zugriffslinks sind nach Möglichkeit mindestens 30 Tage vorher in Textform anzukündigen.

Die Landingpage ist auch für Menschen mit Einschränkungen zugänglich zu gestalten. Sie orientiert sich an den jeweils geltenden WCAG auf Konformitätsstufe A/AA und EN 301 549; bereitgestellte PDF-Dokumente orientieren sich an PDF/UA. Die in den Bewerbungsbedingungen bezeichnete Erklärung zur Barrierefreiheit ist ausgefüllt mit dem Angebot einzureichen.

Die Bestellmaske erfasst Vor- und Nachnamen, Geburtsdatum, Versandanschrift, E-Mail-Adresse und AOK-Versichertennummer sowie die erforderlichen Angaben zur Berechtigung. Anrede und Titel sind freiwillig. Pflichtfelder sind eindeutig zu kennzeichnen.

Betreffzeilen, Nachrichtenvorschauen sowie ohne geschützten Zugang sichtbare Mitteilungen und Angaben auf Versandverpackungen dürfen keine Rückschlüsse auf die HPV-Testung oder Untersuchungsergebnisse ermöglichen. Unverschlüsselte E-Mails oder SMS dürfen keine Befunde enthalten. Geplante Wartungen und relevante Störungen sind der Auftraggeberin unverzüglich und den Versicherten in geeigneter Weise mitzuteilen.

5) Teilnahmeerklärung und Einwilligungen

Vor Bestellabschluss stellt der Auftragnehmer Teilnahmebedingungen, Teilnahmeerklärung einschließlich Widerrufsbelehrung, Versicherteninformation und Datenschutzinformationen digital bereit. Die nach § 140a Absatz 4 und 5 SGB V erforderlichen Erklärungen und Einwilligungen sind in der gesetzlich vorgeschriebenen Form einzuholen. Wenn diese Erklärungen nicht vorliegen, ist eine Teilnahme am Programm ausgeschlossen.

Teilnahmeerklärung und datenschutzrechtliche Einwilligungen sind inhaltlich unterscheidbar und aktiv abzugeben; vorbelegte Zustimmungen sind unzulässig. Freiwillige Erklärungen, insbesondere zu Werbung oder zusätzlichen Nutzungszwecken, dürfen keine Teilnahmevoraussetzung sein. Erforderliche

Einwilligungen müssen vor der darauf gestützten Verarbeitung, insbesondere vor einer entsprechenden Erhebung von Gesundheitsdaten, vorliegen.

Der Auftragnehmer dokumentiert Inhalt, Version, Datum und Uhrzeit sowie die eindeutige Zuordnung der Erklärungen zum Teilnahmefall und stellt sie den Versicherten unverzüglich dauerhaft speicherbar bereit. Er archiviert sie revisionssicher und stellt diese der Auftraggeberin auf Verlangen zur Verfügung. Die Abgabe der Teilnahmeerklärung wird der Auftraggeberin mit dem Abrechnungsdatensatz übermittelt (abrechnungsinduzierte Einschreibung): Mit der ersten Abrechnung werden der Auftraggeberin die erforderlichen Teilnahmeangaben einschließlich des Teilnahmebeginns sowie die Bestätigung des Vorliegens der erforderlichen Erklärungen gemäß § 6 des Vertrages übermittelt. Die Teilnahme- und Einwilligungserklärungen selbst verbleiben beim Auftragnehmer und werden der Auftraggeberin ausschließlich auf Anforderung für Prüfzwecke im erforderlichen Umfang zur Verfügung gestellt. Ein gesondertes Teilnehmerverzeichnis wird nicht übermittelt.

Widerrufe sind unverzüglich zu erfassen und der Auftraggeberin mitzuteilen. Noch nicht ausgeführte, vom Widerruf betroffene Prozessschritte sind zu stoppen. Gesetzliche Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten sowie erforderliche Maßnahmen zur Patientensicherheit bleiben unberührt.

6) Testkit und Probenlogistik

Das Testkit muss vollständig, gebrauchsfertig und zur häuslichen vaginalen Selbstprobenahme geeignet sein. Es enthält ein steriles Entnahmesystem, geeignetes Transportgefäß beziehungsweise -medium, eine eindeutige pseudonyme Probenkennzeichnung, eine bebilderte deutsche Gebrauchsanweisung, geeignetes Rücksendematerial, eine vorfrankierte Rücksendelösung und Servicekontakte.

Die Gebrauchsanweisung beschreibt Zweck und Grenzen, Vorbereitung, ungeeignete Entnahmezeitpunkte, korrekte Entnahme und Kontaminationsvermeidung, Kennzeichnung und Verschluss, zulässige Lagerungsbedingungen und -dauer, Rücksendung sowie das Vorgehen bei Fehlern. Angaben zum erwartbaren Befundzeitpunkt und zur Erreichbarkeit des Services sind beizufügen.

Sämtliche Produkte müssen die geltenden medizinproduktrechtlichen Anforderungen erfüllen und erforderliche CE-Kennzeichnungen und Konformitätsnachweise besitzen. Die Zweckbestimmung des Entnahmesystems muss die häusliche Selbstprobenahme umfassen. Die Herstellerunterlagen müssen die Eignung und Kompatibilität der angebotenen Kombination aus Entnahmesystem, Transportmedium und Analyseverfahren für selbst entnommene vaginale Proben belegen. Der Bieter legt die Nachweise mit dem Angebot vor und hält sie aktuell. Herstellerneutrale, gleichwertige Systeme sind zulässig, sofern alle Anforderungen erfüllt werden.

Der Versand erfolgt neutral verpackt, ohne äußerlich erkennbare Hinweise auf HPV oder gynäkologische Untersuchungen. Verpackung und Kennzeichnung müssen Inhalt und Vertraulichkeit schützen und die postalischen sowie transportrechtlichen Anforderungen erfüllen. Der für die Versicherten kostenfreie Rückversand muss einfach nutzbar, eindeutig adressiert und mit ausreichend stabiler, soweit erforderlich flüssigkeitsdichter Verpackung möglich sein.

Der Auftragnehmer weist die Probenstabilität für die vorgesehenen Versandbedingungen einschließlich saisonaler Temperaturen, Wochenenden, Feiertagen und Transportverzögerungen sowie die zulässige Höchstdauer zwischen Entnahme und Analyse nach. Er registriert den Probeneingang elektronisch und informiert die Versicherte neutral, sofern sie dies nicht abgewählt hat.

Für unzustellbare, beschädigte oder unvollständige Kits, verlorene Rücksendungen und beschädigte Proben ist ein geregeltes Verfahren vorzuhalten. Hat die Versicherte den Mangel nicht zu vertreten, ist ohne Mehrvergütung Ersatz bereitzustellen.

7) Labor und fachliche Qualifikation

Die HPV-Analyse erfolgt unter Verantwortung einer zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigten Ärztin oder eines entsprechenden Arztes mit einschlägiger KV-Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor gemäß § 135 Absatz 2 SGB V in geltender Fassung. Dies gilt auch für eingesetzte Unterauftragnehmer.

Das Labor muss vor Leistungsbeginn ein Qualitätssicherungssystem gemäß § 10 MPBetreibV eingerichtet haben und während der Vertragslaufzeit aufrechterhalten. Die Anforderungen der Rili-BÄK sind einzuhalten; vorgeschriebene interne Kontrollen und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich einschlägiger Ringversuche sind durchzuführen und zu dokumentieren. Die KV-Genehmigung ist vor Leistungsbeginn und auf Anforderung vorzulegen sowie während des gesamten Vertragszeitraumes aufrechtzuerhalten.

Das eingesetzte HPV-Verfahren muss die einschlägigen analytischen und qualitativen Anforderungen der Regelversorgung erfüllen und zusätzlich für die hier vorgesehene Selbstprobenahme und Transportkette nachgewiesen geeignet sein.

8) Befund und Ergebnisübermittlung

Jedes Ergebnis ist vor Übermittlung medizinisch beziehungsweise laborfachlich zu validieren und durch qualifiziertes Personal freizugeben. Eine ausschließlich automatisierte Übermittlung ohne fachliche Freigabe ist unzulässig.

Positive Befunde werden postalisch in zweifacher Ausfertigung übermittelt. Negative Befunde werden nach sicherer Authentisierung in einem geschützten Portal oder auf vergleichbar sicherem digitalem Weg bereitgestellt; alternativ ist eine postalische Übermittlung zulässig. Der Auftragnehmer erläutert Registrierung, Passwortvergabe und Befundabruf. Digitale Befunde müssen sicher heruntergeladen und gespeichert werden können.

Der Befund enthält eindeutige Kennung, Entnahmedatum soweit bekannt, Eingangs- und Untersuchungsdatum, Testverfahren, Ergebnis, verständliche Erläuterung, Untersuchungsgrenzen, medizinische Folgeempfehlung und Rückfragekontakt. Auf Wunsch und nach wirksamer Autorisierung ist eine sichere Übermittlung an die weiterbehandelnde gynäkologische Praxis zu ermöglichen.

Die Auftraggeberin erhält im Regelprozess keine personenbezogenen HPV-Befunde. Ausnahmen bedürfen einer tragfähigen Rechtsgrundlage und einer vorherigen verbindlichen Regelung zu Zweck, Umfang und sicherem Übermittlungsweg.

9) Folgeversorgung und Ersatzuntersuchungen

Bei negativem Ergebnis ist zu erläutern, dass in der Probe kein Hochrisiko-HPV nachgewiesen wurde, aber nicht sämtliche gynäkologischen Erkrankungen ausgeschlossen sind. Auf reguläre Früherkennungsangebote und die unabhängig vom Ergebnis notwendige ärztliche Abklärung von Beschwerden ist hinzuweisen.

Bei positivem Ergebnis ist klarzustellen, dass der HPV-Nachweis keine Krebsdiagnose ist, jedoch gynäkologisch abgeklärt werden muss. Der Befund enthält eine konkrete Folgeempfehlung nach anerkanntem medizinischem Stand und fordert zur zeitnahen Kontaktaufnahme mit einer gynäkologischen Praxis auf. Die freie Arztwahl bleibt gewahrt. Das Versorgungskonzept beschreibt Befundmitteilung, qualifizierte Rückfragen und Befundweitergabe vollständig.

Bei unklarem oder nicht auswertbarem Ergebnis ist unverzüglich zu informieren. Nicht auswertbar ist eine Probe insbesondere bei unzureichendem Material, Kontamination, Transportfehlern oder technischen Störungen ohne valides Ergebnis. Ist eine erneute Selbstprobenahme medizinisch sinnvoll, sind einmalig Ersatzkit und Wiederholungsanalyse ohne Mehrvergütung bereitzustellen. Bei ungeeigneter Wiederholung oder erneut nicht auswertbarer Probe ist eine gynäkologische Untersuchung zu empfehlen.

10) Versicherteninformation und Service

Der Auftragnehmer erstellt alle Informationen in Abstimmung mit der Auftraggeberin in verständlicher, diskriminierungsfreier und medizinisch zutreffender Sprache. Häufige Fragen sind zu beantworten. Inhalte bedürfen vor Verwendung der Freigabe. Weder darf ein negativer Test als sicherer Krebsausschluss noch ein positiver Test als Krebsdiagnose dargestellt werden.

Der deutschsprachige Service begleitet die Versicherten von der Einschreibung bis zur Ergebnismitteilung. Er beantwortet Fragen zu Bestellung, Lieferung, Anwendung, Registrierung, Rücksendung und Befundabruf, bearbeitet technische Störungen und Reklamationen und vermittelt medizinische Fragen an qualifiziertes Personal. Allgemeines Servicepersonal darf keine individuellen Diagnosen stellen.

Der Service ist montags bis freitags von 09:00 bis 17:00 Uhr, ausgenommen gesetzliche Feiertage am Leistungsort, telefonisch erreichbar. Ein datensparsames Kontaktformular steht jederzeit zur Verfügung; E-Mail kann ergänzend angeboten werden. Erreichbarkeit und Kontaktwege sind auf Landingpage und Kit-Unterlagen aktuell und gut sichtbar anzugeben. Für Gesundheitsinformationen sind geschützte Kommunikationswege zu verwenden.

11) Verbindliche Fristen und Verfügbarkeit

Werktage sind Montag bis Freitag ohne gesetzliche Feiertage am jeweiligen Leistungsort. Es gelten folgende Höchstfristen:

Leistung	Höchstfrist
Versand des Erstkits und Bestellbestätigung	Fünf Werktage ab vollständiger, berechtigter Bestellung; Versandbestätigung am Versandtag
Registrierung der Probe	Ein Werktag ab Laboreingang
Laborergebnis und fachliche Freigabe	Neun Werktage ab Probeneingang
Befundbereitstellung oder postalische Absendung	Am auf die fachliche Freigabe folgenden Werktag
Mitteilung einer nicht auswertbaren Probe	Ein Werktag ab Feststellung
Versand eines erforderlichen Ersatzkits	Zwei Werktage ab festgestelltem Bedarf und vollständigen Versanddaten
Antwort auf allgemeine beziehungsweise medizinische Anfrage	Zwei beziehungsweise ein Werktag
Meldung relevanter Sicherheits- oder Datenschutzvorfälle an die Auftraggeberin	Unverzüglich, spätestens zwölf Stunden nach Bekanntwerden

Die Landingpage und das Befundportal sind grundsätzlich durchgehend verfügbar. Die monatliche Verfügbarkeit beträgt mindestens 99,5 Prozent; vorab angekündigte Wartungsfenster von insgesamt höchstens acht Stunden je Monat bleiben außer Betracht. Einhaltung und Ausfälle sind zu dokumentieren und nach Abschnitt 16 nachzuweisen. Rechtsfolgen von Pflichtverletzungen richten sich nach dem Vertrag.

12) Datenschutz und Vertraulichkeit

Der Auftragnehmer erfüllt die anwendbaren Datenschutz-, Sozialdatenschutz- und Berufsrechtsvorgaben. Datenverarbeitung ist auf das erforderliche Maß zu begrenzen; Datenschutz durch Technikgestaltung und datenschutzfreundliche Voreinstellungen sind umzusetzen.

Der Bieter legt ein Datenschutz- und Informationssicherheitskonzept für den gesamten Prozess von der Berechtigungsprüfung bis zur Abrechnung und Löschung vor. Es beschreibt beteiligte Stellen und Rollen, Zwecke und Rechtsgrundlagen, Datenarten, Datenflüsse und Empfänger, Dienstleister und Verarbeitungsorte, Schutzmaßnahmen, Speicher- und Löschfristen, Betroffenenrechte und Verfahren bei Datenschutzverletzungen. Die Erforderlichkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung ist zu prüfen und zu dokumentieren.

Die datenschutzrechtlichen Rollen und erforderlichen Vereinbarungen werden je Verarbeitungsschritt in einer Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO verbindlich festgelegt.

Die Auftraggeberin erstellt die erforderlichen Datenschutzinformationen und Einwilligungstexte in Abstimmung mit dem Auftragnehmer auf Grundlage des tatsächlichen Verfahrens. Dieser stellt sie rechtzeitig und zugänglich bereit. Gesetzliche Verantwortlichkeiten bleiben unberührt. Konzept und Unterlagen sind vor Produktivbetrieb abschließend abzustimmen und bei wesentlichen Änderungen zu aktualisieren.

Werbung, Profilbildung, Adresshandel, eigene Produktentwicklung, nicht vereinbarte Forschung, KI-Training und Weitergabe an sonstige Dritte sind ohne gesonderte Rechtsgrundlage ausgeschlossen. Eingesetzte Personen sind vor Tätigkeitsbeginn auf Vertraulichkeit und gegebenenfalls Sozialgeheimnis und berufliche Schweigepflicht zu verpflichten.

13) Informationssicherheit

Der Auftragnehmer gewährleistet ein dem Schutzbedarf angemessenes Informationssicherheitsmanagement mit rollenbasierten Zugriffen, Mehrfaktor-Authentisierung privilegierter Zugänge, Verschlüsselung bei Übertragung und Speicherung, sicherer Schlüsselverwaltung und nachvollziehbarer Protokollierung. Sicherheitsaktualisierungen, Schwachstellenmanagement, Sicherheitsprüfungen, Datensicherung sowie dokumentierte Notfall- und Wiederanlaufverfahren sind vorzuhalten. Unbefugte und missbräuchliche Zugriffe sind durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu verhindern.

Cloud-Dienste und die betroffenen Verarbeitungsschritte sind im Konzept offenzulegen. Soweit § 393 SGB V gilt, sind sämtliche Anforderungen während der Leistungserbringung einzuhalten. Vor Verarbeitungsbeginn sind erforderliche aktuelle C5-Testate oder gesetzlich zulässige gleichwertige Nachweise vorzuhalten und auf Verlangen vorzulegen; sie müssen die verwendeten Systeme und die Technik abdecken. Kundenseitige Maßnahmen aus dem Prüfbericht sind umzusetzen und zu dokumentieren.

Ein KI-Einsatz ist unter Benennung von System, Zweck, Daten und rechtlicher Einordnung offenzulegen. Erstmaliger Einsatz und wesentliche Änderungen bedürfen vorheriger Zustimmung. Die für Rolle und Einsatzzeitpunkt geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1689 (AI-Act) sind einzuhalten. Die Berechtigungsprüfung folgt ausschließlich den freigegebenen Fragen und Entscheidungsregeln.

Vorhandene ISO/IEC-27001-Zertifizierungen oder gleichwertige Nachweise sind im Konzept anzugeben. Vorfälle mit möglicher Auswirkung auf Versichertendaten oder Leistungsbetrieb sind innerhalb der Frist nach Abschnitt 11 an die benannten Ansprechpartner zu melden.

14) Qualitätssicherung

Das dokumentierte Qualitätssicherungssystem erfasst den gesamten Prozess einschließlich Waren- und Chargenkontrollen, Verfallsdaten, Versandbedingungen, Probenlaufzeiten, Laborprüfungen und Befundfreigaben. Beschwerden und Reklamationen sind systematisch zu erfassen und auszuwerten.

Bei Abweichungen sind Ursachen zu ermitteln, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen umzusetzen und ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Erhebliche Mängel sind unverzüglich zu melden. Die Auftraggeberin darf nach angemessener Vorankündigung selbst oder durch beauftragte Dritte Audits durchführen.

15) Vergütung und Abrechnung

Die Vergütung besteht gemäß § 5 des Vertrages aus den im Preisblatt (Anhang 2) ausgewiesenen zwei Teilleistungen „1_Testkit“ und „2_Analyse“. Jede Teilleistung wird nach Maßgabe der Abrechnungsvoraussetzungen des § 6 des Vertrages versichertenbezogen gesondert abgerechnet. Die Vergütung richtet sich nach den angebotenen Nettoeinzelpreisen zuzüglich der jeweils gesetzlich geschuldeten Umsatzsteuer.

Die Vergütung für die Teilleistung „1_Testkit“ umfasst insbesondere die Prüfung der Teilnahmeberechtigung, die abrechnungsinduzierte Einschreibung der Versicherten sowie die Bereitstellung, Verpackung und Versendung des Testkits einschließlich sämtlicher Transport- und Versandkosten.

Die Vergütung für die Teilleistung „2_Analyse“ umfasst insbesondere den für die Versicherten kostenfreien Rückversand der vaginalen Abstrichprobe einschließlich der erforderlichen Frankierung, die HPV-Laboranalyse sowie die Befundung und Ergebnismitteilung.

Mit den vereinbarten Einzelpreisen sind sämtliche zur Erbringung der jeweiligen Teilleistung erforderlichen Leistungen und Nebenkosten abgegolten. Hierzu zählen auch die Bereitstellung, der Betrieb und die Pflege der digitalen Infrastruktur, Serviceleistungen, die nach der Leistungsbeschreibung ohne Mehrvergütung geschuldeten Ersatzleistungen, Qualitätssicherung und Regelreporting. Eine zusätzliche Vergütung dieser Leistungen erfolgt nicht.

Für die Preiswertung werden die im Preisblatt ausgewiesenen Nettoeinzelpreise für „1_Testkit“ und „2_Analyse“ addiert. Der Zuschlag erfolgt nach Maßgabe der Zuschlagskriterien auf das wertbare Angebot mit dem niedrigsten Gesamtbetrag. Die Addition der Einzelpreise dient der Angebotswertung und begründet keinen Anspruch auf Vergütung einer nicht erbrachten oder nicht abrechnungsfähigen Teilleistung.

Die Auftraggeberin verantwortet die Selektion der für das Programm geeigneten Kunden und deren Ansprache und Aufforderung das Angebot in Anspruch zu nehmen. Eine aktive Vermarktung des HPV-Heimtests durch den Auftragnehmer ist nicht vorgesehen und erfolgt wenn dann nur in Absprache mit der Auftraggeberin.

Die Abrechnung erfolgt elektronisch im Datenträgeraustausch gemäß § 295 Absatz 1b SGB V unter Beachtung der einschlägigen Vorgaben für eingeschaltete Abrechnungsdienstleister. Jeder Fall ist der Teilnahmeerklärung und Berechtigungsbestätigung eindeutig zuzuordnen. Die Übertragung wird nach Zuschlag, spätestens binnen drei Monaten erfolgreich getestet. Weitere Einzelheiten regelt der Vertrag.

16) Berichtswesen

Bis zum zehnten Tag jedes Quartals übermittelt der Auftragnehmer einen anonymisierten Bericht für das zurückliegende Quartal an die benannte Kontaktadresse. Er enthält angeforderte und versandte Erstkits, eingegangene und auswertbare Proben, bereitgestellte Ergebnisse, Ersatzkits sowie Zahl und Art der Befunde, einschließlich positiver und negativer Ergebnisse nach den vereinbarten Altersgruppen und, soweit sinnvoll, Geschlecht.

Darzustellen sind Rücksendequote (eingegangene Erstproben im Verhältnis zu versandten Erstkits), Auswertungsquote, Anteil nicht auswertbarer Proben und Positivquote mit jeweils eindeutigem Nenner und Zeitraum. Versand- und Rücksendekohorten sind nachvollziehbar zuzuordnen; Ersatzvorgänge sind gesondert auszuweisen. Nach zwei Monaten ohne Rücksendung ist eine neutrale Erinnerung vorzusehen, soweit Teilnahme und Rechtsgrundlage fortbestehen. Zahl und Quote der Erinnerungen sind zu berichten.

Der Bericht umfasst außerdem Verbrauch und Restvolumen der Obergrenzen, Bearbeitungszeiten, Frist- und Verfügbarkeitsnachweise, Serviceaufkommen, Beschwerden, Qualitätsabweichungen sowie Sicherheits- und Datenschutzvorfälle. Personenbezogene Befunde werden nicht übermittelt. Kleine Fallgruppen sind zur Vermeidung einer Reidentifizierung zusammenzufassen oder zu unterdrücken.

17) Unterauftragnehmer und Änderungen

Der Bieter benennt vorgesehene Unterauftragnehmer einschließlich weiterer Stufen der Leistungskette mit Anschrift, Leistungsumfang, Leistungs- und Verarbeitungsorten sowie erforderlichen Qualifikations- und

Zertifizierungsnachweisen. Der Auftragnehmer bleibt für sämtliche Leistungen verantwortlich. Wechsel oder zusätzliche Beauftragungen bedürfen vorheriger Zustimmung nach Maßgabe des Vertrags.

Änderungen an Kit, Entnahmesystem, Transportmedium, Laborverfahren oder -standort, Portal, Datenschutzorganisation und Befundsystematik sind rechtzeitig in Textform anzuzeigen. Wesentliche Änderungen bedürfen vorheriger Zustimmung; die fortbestehende Erfüllung aller Anforderungen und mindestens gleichwertige Qualität sind nachzuweisen. Vergaberechtliche Grenzen von Vertragsänderungen bleiben unberührt.

Sicherheitswarnungen, Rückrufe und der Wegfall erforderlicher Zulassungen sind unverzüglich zu melden. Betroffene Leistungen sind nötigenfalls sofort einzustellen; Schutzmaßnahmen sind mit der Auftraggeberin abzustimmen.

18) Laufzeit und geordnete Beendigung

Der Vertrag beginnt am 1. Januar 2027 mit zwölf Monaten Grundlaufzeit und verlängert sich um weitere zwölf Monate, sofern er nicht mit dreimonatiger Frist zum Ende der Grundlaufzeit gekündigt wird. Die maximale Laufzeit endet am 31. Dezember 2028.

Nach Vertragsende sind bereits angenommene Fälle geordnet abzuschließen. Der Zugriff auf vorhandene Befunde ist für den im Vertrag vor Veröffentlichung festzulegenden Zeitraum zu sichern. Daten sind nach gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben zu übergeben, zu löschen oder in ihrer Verarbeitung zu beschränken. Schnittstellen sind geordnet abzuschalten; ein Anbieterwechsel ist im vertraglich festzulegenden Umfang zu unterstützen.