

# Vertrag

über die Besondere Versorgung zur Zyklusdiagnostik mit Unterstützung der OvulaRing-Methodik

gemäß § 140a SGB V

zwischen der

VivoSensMedical GmbH  
Limburgerstr. 74 C  
04229 Leipzig  
(im Folgenden „VSM“ genannt)

und

CONEVEMA Versorgungsmanagement GmbH  
Karl-Marx-Allee 90A  
10243 Berlin

sowie

den Krankenkassen (im Folgenden „KK“ genannt)

BundesInnungskrankenkasse Gesundheit  
Charlotten-Carree  
Markgrafenstraße 22  
10969 Berlin  
IK-Nr.: 103 501080

und

HEK - Hanseatische Krankenkasse  
Wandsbeker Zollstraße 86-90  
22041 Hamburg  
IK-Nr.: 101570104

(im Folgenden „Vertragspartner“ genannt)

Dieser Versorgungsvertrag wird unterstützt durch den  
Berufsverband der Frauenärzte – Landesverband Schleswig-Holstein

Landesvorsitz  
Doris Scharrel  
Holländerey 30  
24119 Kronshagen

## Inhaltsverzeichnis

Präambel.....	4
§ 1 Vertragsgegenstand.....	5
§ 2 Vertragsleistungen .....	5
§ 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des Frauenarztes.....	5
§ 4 Pflichten und Aufgaben von VSM.....	6
§ 5 Pflichten und Aufgaben von Managementgesellschaften .....	7
§ 6 Teilnahme der Versicherten .....	8
§ 7 Beitrittsverfahren für Krankenkassen .....	10
§ 8 Vergütung, Abrechnung und Zahlungsbedingungen.....	10
§ 9 Lenkungsgremium .....	11
§ 10 Datenschutz.....	11
§ 11 Zusammenarbeit mit Aufsichts- und Prüfbehörden .....	12
§ 12 Compliance und Antikorruption .....	12
§ 13 Haftung .....	13
§ 14 Laufzeit und Kündigung .....	13
§ 15 Schlussbestimmungen .....	14

### **Anlagenverzeichnis**

- Anlage 1 Leistungsbeschreibung (Versorgungspfad und Behandlungsprogramm)
- Anlage 2 Teilnahmeantrag für Frauenärzte
- Anlage 3 Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz
- Anlage 4 Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung
- Anlage 5 Beitrittserklärung Krankenkassen
- Anlage 6 Vergütung
- Anlage 7 Abrechnung
- Anlage 8 Maschinelle Abrechnung
- Anlage 9 Datenschutzvereinbarung
- Anlage 10 Ansprechpartner

## Präambel

In Deutschland haben 25 % und damit ca. 2 Millionen der Frauen im Alter zwischen 25 und 40 Jahren einen unerfüllten Kinderwunsch. Die Ursachen sind vielschichtig, sodass sich zur Bewältigung und Lösung dieser Situation zahlreiche professionelle Angebote aus dem Bereich der Medizin (Kinderwunschbehandlung, Reproduktionsmedizin), der psychologischen und der sozialen Arbeit (Psychosoziale Beratung, Psychotherapie) sowie der Adoption entwickelt haben<sup>1</sup>. Auch für die Partnerschaft kann der unerfüllte Kinderwunsch zu einer erheblichen Belastung werden.

Der Facharzt für Frauenheilkunde (Gynäkologie) und Geburtshilfe (im Folgenden „Frauenarzt“ genannt) ist bei ungewollter Kinderlosigkeit der erste Ansprechpartner und ganz am Anfang steht die Anamnese, also die Erhebung der Krankengeschichte. Dazu gehört unter anderem die Zyklusdiagnostik, die im Rahmen dieses Vertrages unter Anwendung der innovativen OvulaRing-Methodik erfolgt.

Die VSM hat die Gesundheitsanwendung OvulaRing entwickelt. Der OvulaRing misst mittels eines Biosensors im vaginalen Bereich kontinuierlich die Körperkerntemperatur, wodurch der Frauenarzt eine individuelle und objektive endokrinologische Diagnostik der Fertilität im Rahmen der Cyclofertility Methode vornehmen kann.<sup>2</sup> Erste Evidenzen belegen, dass 70% aller Frauen kein standardisiertes, aber ein unauffälliges Zyklusgeschehen haben, sodass diese Form der Fertilitätsbestimmung eine natürliche sowie exakte Methode für Paare mit unerfülltem Kinderwunsch bietet. Das durch den Frauenarzt begleitete Zyklusmonitoring mit dem OvulaRing ist ein einfaches und präzises Verfahren, welches ohne körperliche Belastung ein individuelles Zyklus-Abbild erstellt und die Chance des Eintritts einer Schwangerschaft begünstigt.

Dieser Vertrag zielt darauf ab, weiblichen Versicherten der beteiligten KK eine alternative diagnostische Methode bei unerfülltem Kinderwunsch im Rahmen einer qualitativ hochwertigen Versorgung anzubieten. Die Diagnostik soll bedarfs- und indikationsgerecht sein und unmittelbar nach Empfehlung durch den Frauenarzt zur Verfügung stehen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden in diesem Vertrag Berufs- und Funktionsbezeichnungen stets in der maskulinen Form verwendet. Die Bezeichnungen umfassen jedoch jeweils Personen jeden Geschlechts gleichermaßen. Soweit auf Paragraphen, Anlagen oder Anhänge Bezug genommen wird, handelt es sich um solche dieses Vertrages bzw. um seine Anlagen und deren Anhänge, die ebenfalls Vertragsbestandteil sind.

---

<sup>1</sup> BMFSJ (2015): Kinderlose Frauen und Männer, <https://www.bmfsfj.de/bmfsfj/service/publikationen/kinderlose-frauen-und-maenner/76016>, abgerufen am 16.05.2023.

<sup>2</sup> Regidor PA, Kaczmarczyk M, Schiweck E, Goeckenjan-Festag M, and Alexander H (2018): Identification and prediction of the fertile window with a new web-based medical device using a vaginal biosensor for measuring the circadian and circamensual core body temperature. *Gynecol Endocrinol* 34, 256-260.

## **§ 1 Vertragsgegenstand**

- (1) Gegenstand der besonderen Versorgung ist die Zyklusdiagnostik unter Anwendung der OvulaRing-Methodik bei weiblichen Versicherten, die sich in gynäkologischer Behandlung aufgrund eines unerfüllten Kinderwunsches befinden.
- (2) Diese besondere Zyklusdiagnostik wird bundesweit allen weiblichen Versicherten der beteiligten KK angeboten.
- (3) Bei dem OvulaRing handelt es sich um einen europaweit zugelassenen Temperaturmessring, der von der Frau selbstständig in die Scheide eingeführt wird. Dieser misst alle 5 Minuten die Körperkerntemperatur und stellt den Temperaturverlauf in Form eines Cyclofertilogramms (CFG) dar. Durch Algorithmen werden die Daten ausgewertet und zeigen unter anderem eine Temperaturveränderung durch Ovulation sowie das sogenannte Fruchtbarkeitsfenster an. Über die dazugehörige App „OvulaRing“ kann die Versicherte ihr CFG selbst einsehen und den vaginalen Geschlechtsverkehr in der App erfassen.
- (4) Ärztliche Leistungen der Regelversorgung sind nicht Gegenstand dieses Vertrages.
- (5) Ziel des Versorgungsangebotes ist es, die Diagnostik bei weiblichen Versicherten mit unerfülltem Kinderwunsch sinnvoll zu ergänzen und somit gegebenenfalls vorzeitige Therapien (z. B. Hormontherapien in einem Kinderwunschzentrum) zu vermeiden.

## **§ 2 Vertragsleistungen**

- (1) Die besondere Versorgung der Zyklusdiagnostik unter Anwendung der OvulaRing-Methodik beinhaltet die folgenden Leistungen:
  - a) Ärztliches Aufklärungsgespräch inklusive Beratung über CFG mit dem OvulaRing sowie Durchführung des Einschreibeverfahrens der Versicherten (vgl. § 6).
  - b) Ärztliche Kontrolle einmal pro Quartal inklusive Auswertung des CFG-Scores sowie gegebenenfalls eine Empfehlung für die Einleitung weiterer Diagnostik/Therapien.
  - c) Ärztliches Abschlussgespräch.
  - d) Bereitstellung des OvulaRing.
- (2) Die schematische Übersicht über das Versorgungskonzept sowie die ausführliche Leistungsbeschreibung findet sich in Anlage 1.

## **§ 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des Frauenarztes**

- (1) Teilnahmeberechtigt an diesem Vertrag sind Frauenärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 95 SGB V teilnehmen und zum Führen der Gebietsbezeichnungen „Facharzt für Frauenheilkunde (Gynäkologie) und Geburtshilfe“ berechtigt sind. Die Teilnahme von angestellten Frauenärzten ist nur gestattet, wenn der anstellende Frauenarzt, das MVZ bzw. die Einrichtung ebenfalls am Vertrag teilnimmt.

- (2) Die Teilnahme wird nach Prüfung des Teilnahmeantrages gemäß Anlage 2 und Zustimmung durch eine vertraglich eingebundene Managementgesellschaft (vgl. § 5) wirksam. Sie beginnt mit dem Tag der Bestätigung durch die Managementgesellschaft.
- (3) Der teilnehmende Frauenarzt verpflichtet sich, Änderungen im Hinblick auf seinen Teilnahmestatus, Adressänderungen oder Änderung der Bankverbindung, die Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen seiner vertragsärztlichen Tätigkeit sowie seiner gesetzlichen oder vertraglichen Pflichten unaufgefordert und innerhalb von 5 Werktagen der Managementgesellschaft schriftlich oder per E-Mail mitzuteilen.
- (4) Der teilnehmende Frauenarzt nutzt den Ärzteaccount auf der Online-Plattform „myOvulaRing“ zum Zwecke der Auswertungsanalyse und Ergebnisbesprechung mit der Versicherten.
- (5) Die Teilnahme des Frauenarztes endet:
  - a) Mit Ende oder Wegfalls seiner vertragsärztlichen Tätigkeit.
  - b) Durch schriftliche Kündigung des teilnehmenden Frauenarztes gegenüber der Managementgesellschaft. Eine Übermittlung der Kündigung per E-Mail ist möglich. Erfolgt die Kündigung per E-Mail muss hierfür zwingend die E-Mail-Adresse genutzt werden, die der Managementgesellschaft bekannt ist. Die Kündigung hat mit einer Frist von 4 Wochen zum Quartalsende zu erfolgen.
  - c) Durch Ausschluss aus wichtigem Grund, z. B. bei Verstoß gegen vertragsrechtliche Pflichten.
  - d) Durch Beendigung dieses Vertrages.
- (6) Vor Ausschluss eines Frauenarztes gemäß Absatz 5c werden folgende Maßnahmen von den Vertragspartnern ergriffen:
  - a) Schriftliche Aufforderung, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten.
  - b) Androhung des Ausschlusses bei erneuter Vertragsverletzung.

Über den endgültigen Ausschluss aus wichtigem Grund entscheidet das Lenkungsgremium (vgl. § 9) abschließend. Eine Einspruchsmöglichkeit gegen die Entscheidung des Lenkungsgremiums hat der Frauenarzt nicht.
- (7) Die ärztlichen Leistungen sind in § 2 Abs 1a - 1c sowie in der Anlage 1 im zweiten Abschnitt beschrieben.

#### **§ 4 Pflichten und Aufgaben von VSM**

- (1) VSM verpflichtet sich als Medizinproduktehersteller im Sinne von § 140a Abs. 3 Satz 1 Nr. 6 und Abs. 4a SGB V, für den OvulaRing eine Zulassung nach den jeweils geltenden Normen, d.h. dem Medizinproduktegesetz sowie den Europäischen Richtlinien über Medizinprodukte, vorzuhalten. Für den Fall, dass das Produkt die aktuell gültigen Regeln nicht mehr erfüllt, verpflichtet sich VSM, dies den Krankenkassen unverzüglich mitzuteilen.
- (2) VSM verpflichtet sich zur:

- a) Bereitstellung des OvulaRing über den Webshop gemäß den vertraglich vereinbarten Prozessabläufen (vgl. Anlage 1).
- b) Bereitstellung der App „OvulaRing“ und der Online-Plattform „myOvulaRing“ zur Auswertungsanalyse und als Grundlage für die Ergebnisbesprechung mit der Versicherten.
- c) Weiterentwicklung des Versorgungsvertrages, dazu gehört u. a. auch die Verbesserung des Produkts OvulaRing (bspw. nutzerbasierte Verbesserungen und Optimierung der Funktionalitäten).
- d) Zusammenarbeit mit allen an der Versorgung Beteiligten.

## **§ 5 Pflichten und Aufgaben von Managementgesellschaften**

- (1) Die vertraglich eingebundenen Managementgesellschaften sind im Rahmen dieses Vertrages als Netzwerkmanager tätig. Ihnen obliegen die folgenden Aufgaben:
- a) Bereitstellung eines Online-Portals für den Frauenarzt (vgl. § 3) sowie für VSM (vgl. § 4) zum Zweck der Dokumentation, Dateneingabe, Qualitätssicherung sowie Abrechnung der vertraglich vereinbarten Leistungen.
  - b) Durchführung eines quartalsweisen Qualitätsmonitorings zur Überprüfung der Verlaufsdokumentation durch die vertraglich eingebundenen Leistungserbringer (vgl. 1a) auf Vollständigkeit, fristgerechte sowie ordnungsgemäße Erfassung inklusive Nachforderung von Unterlagen bzw. Erinnerung an Dokumentationen (z. B. Dokumentation der ärztlichen Leistungen zu Abrechnungszwecken).
  - c) Durchführung des digitalen Teilnahmeverfahrens für den Frauenarzt (vgl. § 3).
  - d) Bereitstellung und Aktualisierung eines elektronischen Teilnehmerverzeichnisses der vertraglich eingebundenen Frauenärzte an die beteiligten KK.
  - e) Bereitstellung eines Servicetelefons montags bis donnerstags in der Zeit von 8:00 Uhr bis mindestens 17:00 Uhr und freitags in der Zeit von 8:00 Uhr bis mindestens 13:00 Uhr für die vertraglich eingebundenen Leistungserbringer bei Abrechnungsfragen oder bei Fragen im Zusammenhang mit dem Teilnahmeverfahren.
  - f) Annahme und Archivierung der digitalen Teilnahme- und Datenschutzerklärung der Versicherten (vgl. Anlage 4).
  - g) Monatliche Übermittlung der Teilnahme- und Datenschutzerklärungen der Versicherten bzw. eines Versicherten-Teilnehmerverzeichnisses an die beteiligten KK jeweils bis zum 10. Kalendertag des Folgemonats. Für die Übermittlung ist das Verzeichnis zu verwenden, das die KK zur Verfügung stellt. Die Satzbeschreibung wird von der jeweiligen KK zur Verfügung gestellt. Das technische Übermittlungsverfahren wird zwischen der jeweiligen KK und der Managementgesellschaft abgestimmt und muss den Anforderungen des Datenschutzes entsprechen. Mit dem Versand des Versicherten-Teilnehmerverzeichnisses bestätigt die Managementgesellschaft dessen Vollständigkeit sowie die ordnungsgemäße Abgabe der Teilnahmeerklärungen der Versicherten.
  - h) Übermittlung der Original-Teilnahmeerklärungen der Versicherten auf Wunsch und nach Anforderung mit Begründung (z. B. aufgrund einer aufsichtsrechtlichen Prüfung) an die

beteiligten KK sowie die Einräumung eines jederzeitigen, bindungslosen und umfassenden Prüfrechts der Teilnahmeerklärungen durch die KK.

- i) Durchführung und Übermittlung der Abrechnung nach § 295 Abs. 1b SGB V entsprechend der gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben einschließlich der Technischen Anlagen in der jeweils aktuellen Fassung an die beteiligten KK beziehungsweise an die von den KK beauftragten Abrechnungsdienstleister.
- (2) Die Voraussetzungen für die Teilnahme einer Managementgesellschaft sind separat beschrieben und werden von der BundesInnungskrankenkasse Gesundheit zur Verfügung gestellt. Zudem erfolgt die Durchführung in deutscher Sprache.
- (3) Die Managementgesellschaft erbringt die Leistungen im eigenen Unternehmen sowie im Unternehmen der Nachunternehmer, die sie im Vergabeverfahren vor Vertragsschluss benannt hat. Für eine Übertragung der Leistungsausführung an Dritte gelten im Übrigen die Bestimmungen der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen, Teil B (VOL/B).
- (4) Insbesondere die Leistungen, die im Vergabeverfahren nachgewiesene Eignung der Managementgesellschaft berühren, sind wesentliche (Teil-) Leistungen im Sinne des § 4 Abs. 4 VOL/B. Die Managementgesellschaft darf die Ausführung der Leistung oder wesentliche Teile davon nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der Vertragspartner an andere übertragen. Die Zustimmung ist nicht erforderlich bei unwesentlichen Teilleistungen.

## **§ 6 Teilnahme der Versicherten**

- (1) Die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist für die Versicherte freiwillig.
- (2) An der Versorgung können weibliche Versicherte der vertragsschließenden KK und der gem. § 7 beigetretenen Krankenkassen unter folgenden Voraussetzungen teilnehmen:
  - a) Ein unerfüllter Kinderwunsch wurde im Rahmen der Anamnese in der Regelversorgung ärztlich festgestellt.
  - b) Das Alter der Versicherten liegt zwischen 25 und 39 Jahren.
  - c) Die Versicherte befindet sich nicht in einer Kinderwunschbehandlung im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (u.a. nach G-BA- Richtlinien über künstliche Befruchtung) und diese ist auch aktuell nicht geplant.
- (3) Die Versicherte erhält die Versicherteninformation (vgl. Anlage 3) sowie die Teilnahme- und Datenschutzfreigabeerklärung (vgl. Anlage 4) beim teilnehmenden Frauenarzt:
  - a) Digital über einen QR-Code/ Link, der von der Managementgesellschaft erstellt wird und zum Teilnahmeformular führt. Zur Einschreibung in den Vertrag scannt die Versicherte den QR- Code oder öffnet den Link über das eigene mobile Endgerät. Die Versicherteninformation wird zur Kenntnis genommen und die Teilnahme- und Datenschutzfreigabeerklärung digital unterzeichnet. Im Anschluss erhält die Versicherte eine Bestätigung über die Teilnahme an dem Vertrag, die Dokumente als Kopie durch die Managementgesellschaft sowie einen Link zur Bestellung des OvulaRing durch VSM per E-Mail.

oder



- b) Digital über einen Link unter Nutzung eines praxisinternen mobilen Endgeräts. Der weitere Einschreibeprozess erfolgt wie unter a) beschrieben.

oder

- c) Die Versicherte erhält auf Wunsch die Versicherteninformation sowie die Teilnahme- und Datenschutzfreigabeerklärung in Papierform. Nach Unterzeichnung werden die Dokumente der Managementgesellschaft innerhalb von 3 Werktagen zur Verfügung gestellt. Nach Eingang der Dokumente bei der Managementgesellschaft übersendet VSM per Email einen Link zur Bestellung für OvulaRing an die Versicherte.
- (4) Die Teilnahme an der besonderen Versorgung beginnt mit der Durchführung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs (vgl. § 2 Abs. 1a.), spätestens mit dem Datum der Unterschrift auf den Teilnahmeunterlagen.
- (5) Die Versicherte kann ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber den KK ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die KK der Versicherten eine Belehrung zum Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Die Teilnahme endet mit Zugang der Widerrufserklärung bei der KK, sofern die Versicherte keinen späteren Zeitpunkt bestimmt. Im Falle eines Widerrufs informiert die KK die Managementgesellschaft, VSM sowie den einschreibenden Frauenarzt.
- (6) Die Teilnahme der Versicherten endet:
- a) mit Durchführung des ärztlichen Abschlussgesprächs.
  - b) mit Eintritt einer Schwangerschaft.
  - c) mit Erreichen der vertraglich festgelegten Teilnahmedauer von maximal 14 Monaten, gerechnet ab Teilnahmebeginn.
  - d) mit dem Ende des Versicherungsverhältnisses bei den teilnehmenden KK bzw. mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs nach § 19 SGB V.
  - e) mit dem Austritt der jeweiligen KK aus dem Vertrag.
  - f) durch schriftliche Kündigung der Teilnahme durch die Versicherte gegenüber der KK, dabei endet die Teilnahme mit Eingang der Kündigung bei der KK.
  - g) bei Widerruf der Teilnahme durch die Versicherte gegenüber der KK.
  - h) mit dem Ende der Teilnahme des Frauenarztes.
- (7) Mit Ende der Teilnahme der Versicherten gem. Abs. 6 kann diese keine vertraglichen Leistungen nach § 2 mehr in Anspruch nehmen. Bei einer außerordentlichen Kündigung gem. § 14 Abs. 5 haben die bereits eingeschriebenen und an der Versorgung teilnehmenden Versicherten einen Anspruch darauf, die besondere Versorgung zu beenden.

## **§ 7 Beitrittsverfahren für Krankenkassen**

- (1) Weitere Krankenkassen können diesem Vertrag beitreten. Der Beitritt erfolgt durch Unterzeichnung einer Beitrittserklärung (vgl. Anlage 5) gegenüber der HEK-Hanseatische Krankenkasse und nach positiver Prüfung sowie schriftlicher Zustimmung durch diese.
- (2) Die jeweilige Beitrittserklärung wird dem Vertrag als Urkunde beigelegt und ersetzt die Vertragsunterzeichnung durch die beitretende Krankenkasse. Mit Unterzeichnung der Beitrittserklärung erklärt sich die beitretende Krankenkasse mit allen teilnehmenden Managementgesellschaften an den jeweiligen Verträgen einverstanden und tritt den entsprechenden Verträgen bei.
- (3) Die Vertragsteilnahme kann jederzeit erklärt werden. Die Teilnahme beginnt mit dem in der Beitrittserklärung eingetragenen und durch die HEK-Hanseatische Krankenkasse zugestimmten Datum (vgl. Anlage 5).
- (4) Für die beigetretene Krankenkasse gelten dieselben Rechte und Pflichten aus dem Vertrag wie für die KK.
- (5) Für die Kündigung des Beitritts gelten die Kündigungsfristen gemäß § 14 dieses Vertrages.
- (6) Die HEK-Hanseatische Krankenkasse informiert alle anderen Vertragspartner über den Beitritt und die Kündigung einer Krankenkasse per E-Mail. Dabei ist das Datum des Wirksamwerdens des Beitritts beziehungsweise der Kündigung mit anzugeben.

## **§ 8 Vergütung, Abrechnung und Zahlungsbedingungen**

- (1) Für ihre Leistungen erhalten VSM, die beauftragte Managementgesellschaft und der teilnehmende Frauenarzt die in der Anlage 6 vereinbarten Vergütungen von den KK. Die dort genannten Preispositionen regeln abschließend die Vergütung für sämtliche nach dem Vertrag zu erbringenden Leistungen.
- (2) Die Dokumentation der erbrachten Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erfolgt ausschließlich im Online-Portal der Managementgesellschaft.
- (3) Die Abrechnung erfolgt im Rahmen des elektronischen Datenträgeraustausches und richtet sich für alle erbrachten Leistungen nach § 295 Abs. 1b SGB V, ggf. i. V. m. § 295a SGB V in der jeweils aktuell gültigen Fassung der Technischen Anlage zu den Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes.
- (4) Sobald die Versicherte ihre Teilnahme widerruft oder kündigt, erlischt der Anspruch auf eine weitere Vergütung aus diesem Vertrag. Die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bzw. der Kündigung entstandenen Kosten sind davon ausgenommen.
- (5) Im Falle eines Widerrufs der Versicherten nach § 6 Abs. 5 und bereits erfolgter Vergütung der Pauschale für nichtärztliche Programmleistungen (vgl. Anlage 6), erfolgt eine Rückerstattung der Pauschale durch VSM. Voraussetzung hierfür ist die ordnungsgemäße Rücksendung des OvulaRing binnen 14 Tagen durch die Versicherte an VSM. Die Frist für die Rücksendung beginnt mit dem Tag des Zugangs der Widerrufserklärung bei der KK. Die Rückerstattung ist ausgeschlossen, wenn bei versiegelten Produkten (hier: Kunststoffringe, Biosensor, Alkoholpads) die Versiegelung nach der Lieferung von der Versicherten beschädigt oder entfernt wurde.
- (6) Zahlungen der KK erfolgen mit befreiender Wirkung gegenüber allen nach dem Vertrag Vergütungsberechtigten binnen 28 Kalendertagen an die beauftragte Managementgesellschaft.

- (7) Beanstanden die KK Rechnungen in rechnerischer oder in sachlicher (inhaltlicher) Weise, tritt die Fälligkeit der Forderung nur in Höhe des unstreitigen Betrags ein. Die Beanstandungen sind max. 6 Monate nach Ablauf des Quartals der Abrechnungen vorzunehmen.
- (8) Erfolgt die sachliche oder rechnerische Beanstandung erst nach der Bezahlung durch die KK, so ist diese berechtigt, die auf dieser Grundlage beanstandeten Zahlungen in entsprechender Höhe gegen unstreitige Forderungen aus diesem Vertrag ohne zeitliche Beschränkung aufzurechnen oder zurückzufordern.

## **§ 9 Lenkungsgremium**

- (1) Die Vertragspartner richten zur Begleitung dieses Vertrages ein Lenkungsgremium ein.
- (2) Dem Lenkungsgremium gehören an:
  - a) ein Vertreter der VSM.
  - b) ein Vertreter der HEK-Hanseatischen Krankenkasse.
  - c) ein Vertreter der BundesInnungskrankenkasse Gesundheit.
  - d) ein Vertreter des Berufsverbands der Frauenärzte – Landesverband Schleswig-Holstein.
  - e) jeweils ein Vertreter der vertragsschließenden Managementgesellschaften.
- (3) Aufgaben des Lenkungsgremiums sind unter anderem:
  - a) Überprüfung der Vertragsinhalte sowie Identifizierung notwendiger Vertragsanpassungen.
  - b) Weiterentwicklung des Vertrages.
  - c) Qualitätssicherung der Vertragsprozesse.
  - d) Klärung von Vertragsangelegenheiten.
- (4) Das Lenkungsgremium tagt mindestens einmal pro Kalenderjahr. Für die Organisation der Termine sind die KK verantwortlich.

## **§ 10 Datenschutz**

- (1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes, entsprechende Landesregelungen sowie des SGB I, SGB V und SGB X (insbesondere §§ 35, 37 SGB I, 67 bis 85a SGB X) einzuhalten. Sie verpflichten sich des Weiteren, gemäß Artikel 32 der DSGVO geeignete organisatorische und technische Maßnahmen zu treffen. Insbesondere wird auf Artikel 32 Abs. 4 DSGVO verwiesen. Die Vertragspartner überprüfen die Einhaltung dieser Maßnahmen regelmäßig.
- (2) Die Vertragspartner sind für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten verantwortlich. Personenbezogene Daten dürfen nur zur Erfüllung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Aufgaben erhoben, verarbeitet und genutzt werden, soweit die Versicherte durch Unterzeichnung der Teilnahme und Datenschutzelfreigabeerklärung (vgl. Anlage 4) in die Nutzung eingewilligt hat.

- (3) Die Vertragspartner und –beteiligten sind wechselseitig verpflichtet, über sämtliche schutzbedürftige Tatsachen, Vorgänge, Informationen, Materialien und sonstige Gegenstände aus dem Geschäftsbereich des Vertragspartners, die ihnen und ihren Mitarbeitern in Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren, insbesondere Informationen über sämtliche Vorgänge vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzuleiten. Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung dieses Vertragsverhältnisses bestehen.
- (4) Die beigetretenen Managementgesellschaften und die KK schließen eine separate Datenschutzvereinbarung (vgl. Anlage 9) ab.

## **§ 11 Zusammenarbeit mit Aufsichts- und Prüfbehörden**

- (1) Die Vertragspartner arbeiten mit den zuständigen Aufsichts- und Prüfbehörden der KK (z. B. dem Bundesamt für Soziale Sicherung) kooperativ zusammen und unterstützen sie bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.
- (2) Insbesondere gestatten VSM und die beauftragte Managementgesellschaft den zuständigen Aufsichts- und Prüfbehörden, mit angemessener Vorankündigung, ihre Geschäftsräume während der Betriebs- oder Geschäftszeiten zu betreten. Im Rahmen der Prüftätigkeit sind diese Behörden insbesondere dazu berechtigt, die genutzten IT-Systeme zu überprüfen, sofern dies erforderlich ist, um die gesetzlich zugewiesenen Aufgaben wahrnehmen zu können.
- (3) Die Rechte der Aufsichts- und Prüfbehörden nach Absatz 2 bestehen nur, wenn die Behörde sich vor Ort durch einen Dienstausweis legitimiert.
- (4) Soweit Nachunternehmer eingesetzt werden, werden diese entsprechend der obenstehenden Regelungen so verpflichtet, dass die Aufsichts- und Prüfbehörden die zuvor beschriebenen Rechte unmittelbar auch gegenüber den Nachunternehmern ausüben können (echter Vertrag zugunsten Dritter). Die hierauf gerichteten vertraglichen Regelungen sind den KK auf Verlangen vorzulegen.

## **§ 12 Compliance und Antikorruption**

- (1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, zusätzlich zu den bereits im Vertrag aufgeführten Bestimmungen die jeweils für sie maßgeblichen und im Zusammenhang mit dem Vertragsverhältnis stehenden gesetzlichen Regelungen einzuhalten. Dies betrifft insbesondere Anti-Korruptions- und Geldwäschegesetze, kartell-, wettbewerbsrechtliche und strafrechtliche Vorschriften (insbesondere Betrug, Untreue und Insolvenzstraftaten) sowie arbeits- und sozialrechtliche Vorschriften.
- (2) Bei einem Verstoß gegen vorstehenden Absatz kann dieser Vertrag nach den gesetzlichen Bestimmungen ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist außerordentlich gekündigt werden. Die Krankenkassen sind insbesondere zur außerordentlichen Kündigung berechtigt,
  - a) wenn sich ein Vertragspartner im Zuge der Begründung oder Durchführung des Schuldverhältnisses an unzulässigen Wettbewerbsbeschränkungen im Sinne des Strafgesetzbuches (StGB) oder des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) beteiligt hat. Dies umfasst insbesondere Vereinbarungen mit Dritten über die Abgabe oder Nichtabgabe von Angeboten, über zu fordernde Preise, über die Entrichtung einer Ausfallentschädigung (Gewinnbeteiligung oder sonstige Angaben) sowie über die Festlegung der Empfehlung von Preisen

oder

- b) wenn ein Vertragspartner nachweislich eine seine Zuverlässigkeit in Frage stellende schwere Verfehlung begangen hat, die nach den maßgeblichen vergaberechtlichen Bestimmungen seinen Ausschluss vom Wettbewerb rechtfertigt. Eine schwere Verfehlung ist insbesondere die Gewährung von Vorteilen im Sinne der §§ 333, 334 StGB.

### **§ 13 Haftung**

- (1) Die Vertragspartner haften nach den für sie geltenden gesetzlichen und berufsrechtlichen Bestimmungen.
- (2) Wird ein Vertragspartner von Versicherten oder sonstigen Dritten wegen Schäden in Anspruch genommen, für deren Entstehung ein schuldhaftes Verhalten eines anderen Vertragspartners ursächlich war, so stellt dieser den zuerst angegangenen Vertragspartner von sämtlichen Ansprüchen frei.
- (3) Im Falle einer Kündigung dieses Versorgungsvertrags, gleich durch welchen Vertragspartner, stehen den jeweils anderen Vertragspartnern Ansprüche auf Schadensersatz aufgrund der Kündigung, gleich aus welchem Rechtsgrund, nicht zu. Schadensersatzansprüche außerordentlich kündigender Vertragspartner wegen Vertragsverletzungen bleiben unberührt.
- (4) Sonstige, losgelöst von der vereinbarten besonderen Versorgung gesetzlich oder in anderen Verträgen begründete Haftungsansprüche, einschließlich übergehender Ansprüche Dritter, bleiben unberührt.

### **§ 14 Laufzeit und Kündigung**

- (1) Der Vertrag tritt zum 01.08.2023 in Kraft.
- (2) Der Vertrag kann von den vertragsschließenden Parteien sowie den beigetretenen Krankenkassen mit einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum jeweiligen Quartalsende gekündigt werden. Unberührt bleibt das Kündigungsrecht aus wichtigem Grund.
- (3) Die Kündigung einer KK sowie einer Managementgesellschaft bewirken nicht die Beendigung des Vertrages.
- (4) Handelt es sich bei der kündigenden Managementgesellschaft jedoch um die einzige noch am Vertrag beteiligte Gesellschaft, endet der Vertrag mit dem Datum des Ausscheidens.
- (5) Eine außerordentliche Kündigung des Vertrages ist nur aus wichtigem Grund entsprechend § 314 BGB möglich. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor,
  - a) wenn die Voraussetzungen dieser besonderen Versorgung aufgrund wesentlicher medizinisch-wissenschaftlicher oder tatsächlicher Gründe entfallen,
  - b) wenn die Leistungen, die Gegenstand dieser besonderen Versorgung sind, nicht erbracht oder in erheblichem Umfang mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden,
  - c) wenn die Erbringung der in diesem Vertrag vereinbarten Leistungen einer der Vertragsparteien durch eine Entscheidung der Aufsichtsbehörde, eine rechtskräftige gerichtliche Entscheidung oder eine Gesetzesänderung untersagt oder unmöglich gemacht wird.

- (6) Im Falle einer Fusion einer der KK mit einer oder mehreren anderen gesetzlichen Krankenkasse(n) steht ihr ein Sonderkündigungsrecht zu. In diesem Fall ist die schriftliche Kündigung seitens der KK spätestens zwei Monate nach dem letzten Datum der Beschlussfassung der Verwaltungsräte der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen auszusprechen. Die Kündigung wird wirksam zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Fusion.
- (7) Die Kündigung hat schriftlich gegenüber den übrigen Vertragspartnern zu erfolgen.
- (8) Sollten sich die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses bestehenden tatsächlichen oder rechtlichen Rahmenbedingungen während der Vertragslaufzeit so wesentlich ändern, dass ein Festhalten an den ursprünglichen Vertragsbedingungen für einen der Vertragspartner eine unbillige Härte darstellen würde, kann jeder Vertragspartner nach Treu und Glauben eine Anpassung des Vertrags an die geänderten Verhältnisse verlangen. Eine unbillige Härte liegt insbesondere dann vor, wenn eine hoheitliche Verwaltungsbehörde oder eine rechtskräftige gerichtliche Entscheidung oder eine Gesetzänderung Änderungen dieses Vertrages verlangt bzw. notwendig macht. In diesem Fall werden die Vertragspartner einvernehmlich eine Änderung bewirken.

## **§ 15 Schlussbestimmungen**

- (1) Änderungen, Nebenabreden und/oder Ergänzungen des Vertrages einschließlich der Anlagen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.
- (2) Abweichend von Absatz 1 besteht Einvernehmen zwischen den Vertragspartnern, dass bei Änderungen der Anlagen kein zwingendes Schriftformerfordernis im Sinne von Absatz 1 besteht, sofern die Änderungen keine Vertragsinhalte betreffen. Es gilt jeweils die aktuelle Fassung der vorgenannten Anlagen, unter der Voraussetzung, dass diese zuvor zwischen den Vertragspartnern abgestimmt wurden.
- (3) Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen tritt eine zu vereinbarende Ersatzregelung, die dem mit der unwirksamen Bestimmung angestrebten Zweck möglichst nahekommt.
- (4) Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (CISG). Mängelgewährleistungsrechte des Kaufrechts finden auf die nach diesem Vertrag durch VSM zu erbringenden Dienstleistungen keine Anwendung.
- (5) Gerichtsstand ist Dortmund.

---

Ort, Datum  
Peter Kaetsch  
Vorstandsvorsitzender  
BundesInnungskrankenkasse Gesundheit

---

Ort, Datum  
Markus Bäumer  
stellvertretender Vorstandsvorsitzender  
BundesInnungskrankenkasse Gesundheit

---

Ort, Datum  
Maik Luttermann  
Geschäftsbereichsleiter Vertrags- und  
Versorgungsmanagement  
HEK-Hanseatische Krankenkasse

---

Ort, Datum  
Sebastian Alexander  
Geschäftsführer  
VivoSensMedical GmbH