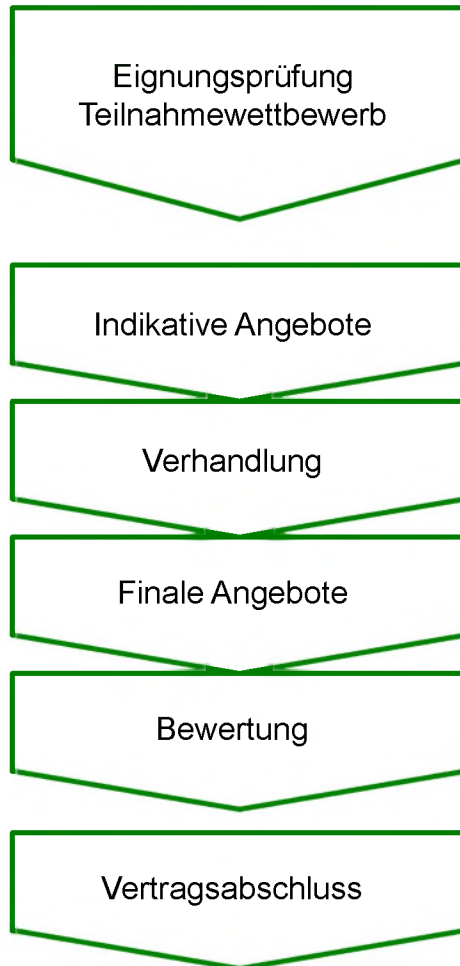


Rechtssichere Vergabe von digitalen Versorgungsangeboten und telemedizinischen Dienstleistungen

UfAB-E-Health, aktualisiert (Stand: Juni 2020)



Ansatz

- **Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb**
- Abschichtung über Referenzen
- Aufforderung zur Abgabe indikativer Angebote: 3 Bewerber (bei Vergabe in Losen ggf. bis zu 5 Bewerber)

Begründung

- Ausreichender Wettbewerb
- Vertretbarer Aufwand
- Grundsatz der Trennung von Eignungs- und Zuschlagskriterien wird beachtet

- **Teilfunktionale Nachfrage:**
Die Leistungsbeschreibung wird vom Bieter durch Vorlage eigener Konzepte näher bestimmt
- **Erweiterte Richtwertmethode:**
 1. Ausschluss von minderwertigen Angeboten
 2. Ausschluss von zu teuren Angeboten (Leistung / Preis außerhalb Schwankungsbreite)
 3. Rangbildung nach Leistung

- Rechtssicher (das wirtschaftlichste Angebot bestimmt sich nach dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis; vgl. § 127 Abs. 1 GWB)
- Anerkanntes Verfahren (UfAB)
- Bedeutung der Qualität (diese ergibt sich aus der Bewertung der von den Bietern einzureichenden Konzepte und Nachweise)

- Gesamtvergabe oder
- Vergabe in Losen

- Vergabe in Losen erhöht Resilienz, erfordert aber ausreichend große Anzahl von teilnehmenden Versicherten

Vergabe von telemedizinischen Leistungen

1. Vertrag nach § 140a Abs. 4a SGB V

Mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG) hat der Gesetzgeber einen wichtigen Impuls zur Digitalisierung im Gesundheitswesen gegeben. So ist es den Krankenkassen jetzt möglich, ihren Versicherten telemedizinische Dienstleistungen auch ohne die Beteiligung zugelassener Leistungserbringer anzubieten. Die Krankenkassen können *„mit Medizinprodukteherstellern [...] digitaler Anwendungen neue Weg der Versorgung umsetzen. [Es soll ein] Anreiz zur Entwicklung innovativer Angebote und der Nutzung telemedizinischer Dienstleistungen gesetzt werden.“* (amtliche Begründung zum neuen § 140a Abs. 4a SGB V).

Die **Aufsichtsbehörden** der Sozialversicherungsträger befürchten bei der **telefonischen Teilnahmekauf** im Rahmen von Selektivverträgen die Verletzung der Wettbewerbsgrundsätze. Daher soll die nachgefragte Leistung im Rahmen eines Vertrages nach dem neuen § 140a Abs. 4a SGB V, d.h. **ohne Selektivvertrag mit zugelassenen Leistungserbringern**, erbracht werden. Damit ist ein Eingriff in den Wettbewerb der zugelassenen Leistungserbringer ausgeschlossen.

Die nachgefragte Leistung ist deshalb von einem Medizinproduktehersteller zu erbringen; vgl. Verweis in § 140a Abs 4a Satz 1 auf § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 SGB V.

2. Keine besondere Dienstleistung

Die nachgefragte Leistung ist **keine besondere Dienstleistung** nach § 130 GWB i. V. m. **Anhang XIV Richtlinie 2014/24/EU**. Keine der in Anhang XIV Richtlinie 2014/24/EU aufgeführten Leistungen sind der vorgesehenen Leistung zuzuordnen.

3. Verfahren

Es wird ein **Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb** durchgeführt. Die Wahl dieses Verfahrens ist ohne weiteres möglich, weil hier mehrere Konzepte nachgefragt werden, die Teil des abzuschließenden Vertrags, und damit der nachgefragten Leistung, werden. Insofern gilt § 14 Abs. 3 Nr. 2 VgV.

4. Vergabe

Die Versorgung bestimmter Versichertenpopulationen kann **in Losen** vergeben werden. Auch die **Gesamtvergabe** an ein Unternehmen ist mit § 97 Abs. 4 GWB vereinbar, weil der Beschaffungsgegenstand durch die Auftraggeberin frei definierbar ist und die vorhandene Nachfrage sowohl sachlich wie wirtschaftlich vernünftigerweise nicht in einzelne Leistungsteile getrennt werden kann. Insbesondere sind nicht unterschiedliche Märkte angesprochen.

Für eine Vergabe in Losen spricht es, wenn die Anzahl der zu versorgenden Versicherten auch nach Aufteilung in Lose ausreichend groß ist. Im Ergebnis würde sich damit die Abhängigkeit der Auftraggeberin von nur einem Dienstleister reduzieren (Stärkung der Resilienz). Die Losaufteilung kann in diesem Fall nach dem Zufallsprinzip erfolgen. Das bedeutet, dass die Versicherten nach dem Zufallsprinzip den verschiedenen Dienstleistern zugeordnet werden. In weiterer Folge kann der Erfolg je Dienstleister mit derselben Methode gemessen werden. Der so erzeugte kontinuierliche Wettbewerb führt zu mehr Wirtschaftlichkeit, die mittelständische Vielfalt wird gestützt und es ergeben sich Lernerfolge für die Auftraggeberin durch den unmittelbaren Vergleich (Greb; Die Welt der Krankenversicherung 2 - 3/2018, Seiten 44 - 46).

5. Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb

Die Eignungsprüfung erfolgt in Vergabeverfahrensarten mit Teilnahmewettbewerb vorgezogen, das heißt vor den Aufforderungen zur Angebotsabgabe. In den Bewerbungsbedingungen ist festgelegt, wie viele Bewerber für das weitere Vergabeverfahren ausgewählt

werden. Die vorgesehene Mindestzahl darf beim Verhandlungsverfahren nicht niedriger als drei sein (§ 51 Abs. 2 VgV).

6. Abschichtung durch Einholung und Prüfung von Referenzen

Bei Durchführung eines Verhandlungsverfahrens mit Teilnahmewettbewerb muss abgeschichtet werden, d. h. diejenigen Unternehmen ermittelt werden, die zur Abgabe eines zunächst indikativen Angebotes aufgefordert werden. Hier bietet sich die Abschichtung durch Bewertung von Referenzen an. So könnte man etwa eine Punktetabelle von 100 bis 0 bilden und Referenzen in 10er-Schritten bewerten. Je eher Referenzen der nachgefragten Leistung entsprechen und je mehr in den Referenzen die Erfüllung der Bewertungskriterien genannt wird, desto höher ist die Bepunktung. Andere Eignungskriterien sind regelmäßig problematisch in Hinblick auf den Zusammenhang mit der nachgefragten Leistung und dem Doppelverwertungsverbot (Verbot der Nutzung derselben Kriterien zur Bewertung sowohl auf Eignungs- als auch auf Zuschlagsebene).

[Bei Gesamtvergabe:

Die ersten drei Bewerber der zu erstellenden Rangliste werden zur Angebotsabgabe aufgefordert.]

[Bei Vergabe in Losen:

Die ersten fünf Bewerber der zu erstellenden Rangliste werden zur Angebotsabgabe aufgefordert.]

Der Grundsatz der Trennung von Eignungs- und Zuschlagskriterien wird beachtet: Die abgefragten Referenzen beziehen sich auf die Eignung des Unternehmens und gerade nicht auf die zu erbringende Leistung. Deshalb werden bei der Abschichtung nur die Referenzen von Geschäftsführung und Gesellschaftern geprüft, weil nur diese das Unternehmen vertreten bzw.

über die Geschäftsführung bestimmen können. Erst bei der späteren Bewertung des Angebots wird das tatsächlich für die konkrete Leistungserbringung angebotene Personal näher geprüft.

Die **Fachkunde**, welche mit Referenzen geprüft wird, **wird durch die personelle Ausstattung des Unternehmens geprägt**. Woher diese Kenntnisse stammen, ist unerheblich, weshalb Mitarbeiter ihre Kenntnisse und Erfahrungen nach einhelliger Rechtsprechung auch bei anderen Unternehmen gemacht haben dürfen (grundlegend OLG Jena, B. v. 21.09.2009, 9 Verg 7/09). Denn Know-how ist offensichtlich personenbezogen und nicht abhängig von einer Firma bzw. einer juristischen Person (z. B. GmbH), welche nur die rechtliche Hülle darstellt und von der Kompetenz ihrer Mitarbeiter lebt, gerade wenn es um Dienstleistungen geht. In der Konsequenz ist von der Auftraggeberin zu prüfen, ob die angegebenen Referenzen insoweit glaubwürdig sind, als die Personen, welche zum Gelingen der angegebenen Referenzen beigetragen haben, zum Zeitpunkt der Nennung der Referenzen tatsächlich noch im Unternehmen sind. Dies gilt auch für die spätere Bewertung der Angebote (s.u.).

Die Auftraggeberin geht davon aus, dass nur dann ausreichender Wettbewerb gesichert ist, wenn auch Referenzen berücksichtigt werden, die mehr als drei Jahre zurückliegen. Die nachgefragten Leistungen sind nämlich besonders komplex und werden entsprechend selten beschafft. Deshalb dürfen die Referenzen **bis zu sechs Jahre alt** sein. Dies ist zulässig, denn

„[...] soweit erforderlich, um einen ausreichenden Wettbewerb sicherzustellen, kann der öffentliche Auftraggeber darauf hinweisen, dass er auch einschlägige Liefer- oder Dienstleistungen berücksichtigen wird, die mehr als drei Jahre zurückliegen.“
(§ 46 Abs. 3 Nr. 1 VgV).

Bei der Prüfung von Referenzen werden auch Aufträge berücksichtigt, die noch nicht abgeschlossen sind. Bei Dienstleistungsverträgen sind **laufende Referenzen** ohnedies vorlagefähig (vgl. OLG Düsseldorf, B. v. 22.02.2017, VII-Verg 29/16).

7. Bekanntmachung nach üblichem Muster, mit gängigen Eignungsanforderungen

Die **Bekanntmachung** entspricht dem einschlägigen Muster einer Auftragsbekanntmachung auf Basis der Richtlinie 2014/24/EU (DE- Standardformular 2). Die weiteren Bewerbungsbedingungen und Formulare (z. B. Eigenerklärung über die §§ 123, 124 GWB) wird die Auftraggeberin nach ihrem üblichen Prozedere vorsehen, ähnliches gilt für die Beachtung der Einheitlichen Europäischen Eigenerklärung (vgl. § 50 VgV).

8. Vergabeunterlagen mit Bekanntmachung für alle elektronisch verfügbar

Nach § 41 VgV **müssen alle Vergabeunterlagen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Bekanntmachung elektronisch (im Internet) abrufbar sein**. Laut Verordnungsbegründung müssen die Unterlagen insofern vollständig sein, als interessierte Unternehmen erkennen können, ob sich eine Teilnahme lohnt. Deshalb wird regelmäßig sowohl die Leistungsbeschreibung als auch der Vertragsentwurf vollständig zur Verfügung zu stellen sein.

9. Bewerbungsbedingungen in bewährter Manier

In den **weiteren Bewerbungsbedingungen**, die in einem Anschreiben an alle interessierten Unternehmen enthalten sein sollten, werden insbesondere die Zuschlagskriterien formuliert (was in der Bekanntmachung unter Ziffer II.2.5) anzukreuzen wäre) und die (übliche) Handhabung mit formalwidrigen Angeboten (§ 56 VgV).

10. Sachgerechtes und anerkanntes Bewertungsverfahren

Die Vergabestelle ermittelt das wirtschaftlichste Angebot in Anlehnung an die **Erweiterte Richtwertmethode** (vgl. Unterlage für Ausschreibung und Bewertung von IT-Leistungen – UfAB 2018, Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, Beschaffungsamt, vom

25.04.2018 [<https://www.cio.bund.de>]; die UfAB ist in all den Jahren seit ihrem ersten Inkraft-tretens regelmäßig als mit dem Vergaberecht vereinbar angesehen worden). Dabei wird i. S. d. § 127 Abs. 1 GWB das beste Preis-Leistungs-Verhältnis ermittelt.

Zunächst werden die Bieter um Abgabe eines indikativen Angebotes gebeten. Dann werden im Rahmen der Verhandlungen die Einzelheiten zu den vertraglichen Leistungspflichten sowie der Preis verhandelt. In dieser Phase darf sowohl der Auftraggeber seine Nachfrage verändern als auch die Bieter ihre Angebote. Am Ende werden die Bieter zur Abgabe finaler Angebote aufgefordert. Die finalen Angebote werden bewertet und die Ergebnisse gemäß der nachfolgend näher erläuterte Bewertungsmethode ermittelt.

Im Einzelnen:

10.1. Bei der **Bewertung der Leistung** kommt es auf die von den Bietern einzureichenden Konzepte und Nachweise zum Versorgungsprogramm und dessen erwartete Umsetzung an:

10.1.1. **Qualität der von den Bietern einzureichenden Konzepte und Nachweise zum Versorgungsprogramm;** bei der Wertung der Angebote nach diesem Kriterium zählen die Inhalte zu Programmmanagement, Tele-Coaching, Tele-Monitoring, Datenschutz und Innovation.

10.1.2. **Qualität der von den Bietern einzureichenden Konzepte und Nachweise für die erwartete Umsetzung des Versorgungsprogramms** mit folgenden Unterkriterien: Organisation der Leistung, Dokumentation und Evaluation der Leistung, Erfahrung und Qualifikation der Leistenden, Informations- und Kommunikationstechnik sowie Plausibilisierung der Qualität.

10.2. Die Qualität ergibt sich aus der Bewertung der von den Bietern einzureichenden Konzepte und Nachweise. Konkrete Vorgehenskonzepte und Methoden können und sollen gerade nicht von der Auftraggeberin vorgegeben werden. Daher kann die Vergabestelle nicht vorab den Inhalt aller denkbaren Konzepte im Detail prognostizieren und folgerichtig auch die Wertungsmaßstäbe je Konzept nicht zu 100 % hinterlegen. Die **Wertungsmaßstäbe (Zielerfüllungsgrade) sind daher so formuliert, dass der Auftraggeberin bei der Bewertung der Angebote Beurteilungsspielräume verbleiben.** Nach dem Grundsatzurteil des BGH vom 04.04.2017 ist dies ohne Weiteres zulässig: *„Es steht einer transparenten und wettbewerbskonformen Auftragsvergabe regelmäßig nicht entgegen, wenn der öffentliche Auftraggeber für die Erfüllung qualitativer Wertungskriterien Noten mit zugeordneten Punktwerten vergibt, ohne dass die Vergabeunterlagen weitere konkretisierende Angaben dazu enthalten, wovon die jeweils zu erreichende Punktzahl konkret abhängen soll.“* (BGH X ZB 3/17).

Gleichwohl enthalten die Bewerbungsbedingungen, die jeder Bieter erhält, im Teil „Bewertungsmethode“ eine Beschreibung der positiven und negativen Aspekte. Diese Beschreibung ist nicht abschließend zu verstehen, zeigt aber klar auf, worauf es der Vergabestelle bei der Bewertung ankommen wird. Die formalen und inhaltlichen Anforderungen und Erwartungen an die hierzu vom Bieter mit dem Angebot einzureichenden Konzepte und Nachweise sind für jeden sachkundigen Bieter leicht erkennbar.

10.3. **Bei der Bewertung des Angebots wird das tatsächlich für die konkrete Leistungserbringung angebotene Personal geprüft,** weil die Qualität des eingesetzten Personals erheblichen Einfluss auf das Niveau der Auftragsausführung hat. Die nachgefragte Leistung ist besonders komplex, ihre Ausführung betrifft eine Gruppe von besonders kranken Versicherten und stellt erhöhte Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit. Es geht bei dieser Bewertung nicht um ein „Mehr an Eignung“, weil das konkret eingesetzte Personal beleuchtet wird und nicht das im Unternehmen vorhandene (vgl. Abschnitt 5). Wegen dieser personen- und zukunftsbezogenen Bewertung wird

nicht gegen den Grundsatz des „*Kein Mehr an Eignung*“ und das Verbot der Doppelverwertung verstoßen.

- 10.4. Vorliegend handelt es sich um ein Beschaffungsvorhaben, bei welchem innerhalb einer Gruppe von Angeboten mit ähnlichem Preis-Leistungs-Verhältnis ein **Stichentscheid zugunsten des leistungsstärksten Angebotes** zu treffen ist. Die Gründe dafür sind (i) die Fürsorge und Verantwortung der Auftraggeberin für eine Gruppe von besonders kranken Versicherten, (ii) die besonders hohe Komplexität (medizinisch, technisch, rechtlich) der nachgefragten Leistung, (iii) die besonders hohen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit sowie (iv) die Erwartung, dass die Leistungsausgaben umso deutlicher gesenkt werden, je höher die Qualität der vertragsgegenständlichen Leistung ist (insoweit wird damit gleichzeitig auch dem Kriterium der Sparsamkeit Rechnung getragen).
- 10.5. Daher ist die **Erweiterte Richtwertmethode** (UfAB 2018, Tz. 4.2.4) wie folgt anzuwenden: In einem ersten Schritt der Angebotswertung wird das Verhältnis von Preis und Leistung als Quotient zur **Wirtschaftlichkeitskennzahl [Z]** errechnet. In einem zweiten Schritt der Angebotswertung scheidet alle Angebote aus der Wertung aus, die außerhalb des **Schwankungsbereichs von 35 Prozent** von der besten Wirtschaftlichkeitskennzahl [Z] liegen. Dieser Schwankungsbereich wird allen Bietern bereits in den Bewerbungsbedingungen mitgeteilt. Unter den danach in der Angebotswertung verbliebenen Angeboten erhält das Angebot den Zuschlag, das in dem zuvor ebenfalls bereits in den Bewerbungsbedingungen festgelegten **Entscheidungskriteriums Leistungskennzahl [L]** den besten Wert erreicht.
- 10.6. Preis und Leistung sind zum Ausgangspunkt (Berechnung der Wirtschaftlichkeitszahl [Z]) gleich gewichtet. Der Preis ist in weiterer Folge kein notwendiges Entscheidungskriterium (siehe UfAB 2018 vom 25.04.2018, S. 584; vgl. OLG Düsseldorf, B. v. 25.05.2005, VII - Verg 08/05). Vorliegend sind die Wahl des Schwankungsbereichs und

die Festlegung der Leistungskennzahl [L] als Entscheidungskriterium ohnedies sachgerecht, zweckmäßig und begründet (vgl. Abschnitt 9.4.).

10.7. In jedem Unterkriterium bzw. je Konzept können maximal 10 Bewertungspunkte erreicht werden. Es gilt folgende Einteilung:

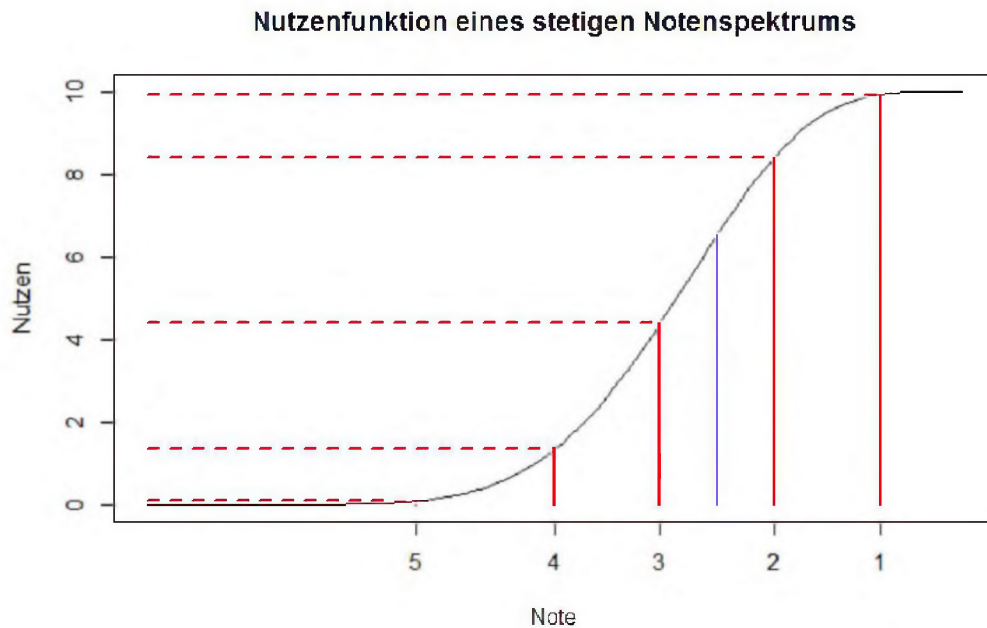
- **10 Punkte: Sehr gutes Konzept**
- **8 Punkte: Gutes Konzept**
- **4 Punkte: Befriedigendes Konzept**
- **1 Punkte: Genügendes Konzept**
- **0 Punkte: Nicht genügendes Konzept**

Diese Einteilung bildet die tatsächliche Nutzenerwartung der Auftraggeberin deutlich besser ab als ein herkömmliches Schulnotenschema (mit seinen gleichmäßigen Abständen zwischen den Bewertungspunkten 1-5). Denn gemäß der sog. Prospect Theory¹ steigt der Grenznutzen für die Auftraggeberin bei einem Herausbewegen aus der Verlustzone; dagegen nimmt der Grenznutzen bei einem Annähern an den Bestwert immer mehr ab. (Daniel Kahnemann erhielt im Jahr 2002 den Nobelpreis für seine Arbeiten zur Entscheidungsfindung, insbesondere die Prospect Theory².)

Nachstehende Grafik zeigt den erwarteten Nutzen für die Auftraggeberin entlang eines stetigen Notenspektrums:

¹ Kahneman und Tversky, *Econometrica*, Vol. 47, No. 2. (March, 1979), pp. 263-292.
<http://links.jstor.org/sici?sici=0012-9682%28197903%2947%3A2%3C263%3AAPTAAOD%3E2.0.CO%3B2-3>

² <https://www.nobelprize.org/prizes/economic-sciences/2002/kahneman/facts/>



Noten, die schlechter als 2.5 sind werden als Verluste wahrgenommen, Noten, die besser als 2.5 sind als Gewinne. Die Auftraggeberin darf sich einen überproportionalen Nutzen erwarten, je mehr sich ein Angebot der Note 2,5 annähert. Ist diese Schwelle schließlich erreicht, nimmt der Grenznutzen gewinnbringender Angebote wieder ab. Nur im mittleren Bereich ist der Grenznutzen konstant (lineare Funktion). Auf ganzzahlige Werte gerundet sind die entsprechenden Nutzenwerte für die Noten 1-5: 10, 8, 4, 1, 0.

11. Bekanntgabe der Bewertungsmethode

Die Bewertungsmethode ist Teil der **Bewerbungsbedingungen**, die in einem Anschreiben an alle Bieter enthalten sein werden. Darin wird die Bewertungsmethode im Detail beschrieben. Denn alle Informationen zur gewählten Bewertungsmethode, die der Auftraggeberin bereits vor Angebotsabgabe bekannt waren, müssen den Bietern mitgeteilt werden.

12. Sachgerechte Wertungsgrundlagen für die besondere Nachfrage

Die **Zuschlagskriterien** dürfen nach der neuen VgV einen starken personen- bzw. eignungsbezogenen Einschlag haben (vgl. §§ 127, 128 GWB und § 58 VgV). Gerade bei der hier nachgefragten Dienstleistung ist es sachgerecht, die fachlichen und technischen Qualitäten eines Bieters besonders im Rahmen der Zuschlagskriterien zu berücksichtigen. In diesem Sinne gibt es ausführliche, gleichwohl transparente und handhabbare Wertungsgrundlagen, welche die Ermittlung des bestmöglichen Auftragnehmers bewirken werden.

13. Keine Rahmenvereinbarung

Bei der nachgefragten Leistungsbeziehung handelt es sich um **keine Rahmenvereinbarung**:

Rahmenvereinbarungen sind Vereinbarungen zwischen einem oder mehreren öffentlichen Auftraggebern oder Sektorenauftraggebern und einem oder mehreren Unternehmen, die dazu dienen, die Bedingungen für die öffentlichen Aufträge, die während eines bestimmten Zeitraums vergeben werden sollen, festzulegen, insbesondere in Bezug auf den Preis (vgl. § 103 Abs. 5 GWB). Sie **legen meist nur die wesentlichen Parameter für die Erteilung von Einzelaufträgen fest, die den eigentlichen Beschaffungsvorgang ausmachen. Konkrete Leistungspflichten werden typischerweise nicht durch die Rahmenvereinbarung, sondern erst durch den jeweiligen Einzelauftrag begründet.** Wesensmerkmal einer Rahmenvereinbarung ist es, dass die von der Vereinbarung erfassten Mengen häufig nicht abschließend im Vorhinein festgelegt werden können.

Der hier nachgefragte Vertrag begründet die konkreten Leistungspflichten – ohne nachfolgende Beauftragung für jeden einzelnen Versicherten. Die erwünschten Leistungen werden bereits im Vertrag samt Leistungsbeschreibung erschöpfend beschrieben und geregelt. Die konkrete Leistung für einen Versicherten wird danach nicht nochmals einzeln beauftragt. Das spricht gegen eine Rahmenvereinbarung im vergaberechtlichen Sinne.

Für eine Rahmenvereinbarung könnte allenfalls sprechen, dass die Teilnehmerzahl bei neuen Programmen anfangs unklar sein kann. Allerdings ist bei Dienstleistungsverträgen eine Prognose der Menge ohne Abnahmepflicht durchaus üblich, je nachdem welche Leistung nachgefragt ist; solange die Auftraggeberin das Ihre tut, die Menge soweit wie möglich zu bestimmen und den Auftragnehmer auch im Laufe des Vertragsverhältnisses stets über seine Kenntnisse der Mengen aufklärt, ist die eine solche Nachfrage ohne Wahl der Rahmenvereinbarung laut einschlägiger Rechtsprechung mit dem Vergaberecht vereinbar (z. B. Abfallentsorgung, OLG Naumburg, B. v. 05.12.2008, 1 Verg 9/08).

Schließlich wäre eine eventuelle Rüge bzw. ein Nachprüfungsantrag mit der Behauptung, eine Rahmenvereinbarung sei angezeigt, mit guten Gründen bereits unzulässig, denn eine nötige Beschwer der beteiligten Bieter ist nicht ersichtlich.

14. Keine feste Laufzeit

Der **Abschluss eines Vertrages ohne Laufzeitbegrenzung ist zulässig**, weil es sich vorliegend um keine Rahmenvereinbarung handelt (s.o.). Der EuGH hat eindeutig ausgeführt, dass bei Fehlen konkreter Laufzeitbeschränkungen im geschriebenen Recht keine Handhabe besteht, die Rechtswidrigkeit unbefristeter Verträge anzunehmen (vgl. EuGH, U. v. 19.06.2008, C 454/08, bestätigt von OLG Düsseldorf, B. v. 04.02.2013, Verg 31/12). Befristungen gelten aber nur bei Rahmenvereinbarungen.

Davon abweichend vertritt die zweite Beschlusskammer der VK Bund die Einzelmeinung, dass die Laufzeit öffentlicher Aufträge aus dem Wettbewerbsprinzip heraus begrenzt sei (u.a. VK Bund, B. v. 16.04.2015, VK 2-27/15, nicht bestandskräftig). Dennoch ist die Ausschreibung eines unbefristeten Vertrages von geringem Risiko, weil die beteiligten Bieter nicht gegen die fehlende Befristung vorgehen könnten. Das OLG Düsseldorf hat nämlich die Antragsbefugnis für alle Beteiligten eines Vergabeverfahrens in dieser Frage versagt, da ansonsten eine rechtswidrige Popularklage vorläge (vgl. OLG Düsseldorf, B. v. 16.12.2015, Verg 25/15).

Bekanntmachung im Amtsblatt der EU

II.1) Umfang der Beschaffung

II.1.1) Kurze Beschreibung des Auftrags oder Beschaffungsvorhabens

Telemedizinische Versorgung von Versicherten mit chronischer Herzinsuffizienz

II.1.4) Bezeichnung des Auftrags:

Gegenstand ist die telemedizinische Versorgung von Versicherten mit chronischer Herzinsuffizienz. Diese Versicherten sollen mittels eines digitalen Versorgungsangebotes in ihrem häuslichen Umfeld beim Selbstmanagement unterstützt werden.

II.2) Beschreibung

II.2.1) Bezeichnung des Auftrags

Telemedizinische Versorgung von Versicherten mit chronischer Herzinsuffizienz.

II.2.4) Beschreibung der Beschaffung

Gegenstand ist die telemedizinische Versorgung von Versicherten mit chronischer Herzinsuffizienz. Diese Versicherten sollen mittels eines digitalen Versorgungsangebotes in ihrem häuslichen Umfeld beim Selbstmanagement unterstützt werden.

Die Nachfrage erfolgt teil-funktional, d.h. der Bieter kann durch Vorlage mehrerer Konzepte auf Basis einer konkreten Leistungsbeschreibung bzw. eines konkreten Vertrags die Leistung näher bestimmen. Diese Konzepte werden bewertet und Teil des abzuschließenden Vertrags. Bei Bedarf werden die Konzepte durch ein Aufklärungsgespräch näher bestimmt. Auf ein Aufklärungsgespräch besteht kein Anspruch.

MUSTER (AM BEISPIEL DER TELEMEDIZINISCHEN VERSORGUNG VON VERSICHERTEN
MIT CHRONISCHER HERZINSUFFIZIENZ)

III.1) Teilnahmebedingungen

III.1.1) Befähigung zur Berufsausübung einschließlich Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister

Bescheinigung über den Eintrag in ein Handelsregister, ersatzweise in einem Berufsregister (nicht älter als 3 Monate gerechnet vom Datum der Veröffentlichung der Bekanntmachung)

III.1.2) Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

Erklärung über Gesamtumsätze des Unternehmens in den vergangenen drei (3) Geschäftsjahren sowie über Umsätze in dem Tätigkeitsbereich des Auftrags.

III.1.3) Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Geeignete Referenzen über in den letzten sechs (6) Jahren ausgeführte, vergleichbare Dienstleistungsaufträge in Form einer Liste der vom Bewerber erbrachten wesentlichen Dienstleistungen mit einer konkreten Beschreibung der Leistungen, Angabe des Werts, des Erbringungszeitpunkts, der Geschäftsführer und Gesellschafter sowie des öffentlichen oder privaten Leistungsempfängers samt Kontaktdaten (postalische Adresse, E-Mail-Adresse, Name einer Kontaktperson).

[Die nachstehende Beschreibung des methodischen Vorgehens ist Teil der Bewerbungsbedingungen, die in einem Anschreiben an alle Bieter enthalten ist.]

Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb

In einem ersten Schritt – vor Aufforderung zur Angebotsabgabe – erfolgt eine Abschichtung durch Einholung und Prüfung von Referenzen. Je eher die Referenzen der nachgefragten Leistung entsprechen, desto höher ist die Bepunktung.

Die Fachkunde, welche mit Referenzen geprüft wird, wird durch die personelle Ausstattung des Unternehmens geprägt. Die Personen, welche zum Gelingen der angegebenen Referenzen beigetragen haben, müssen zum Zeitpunkt der Nennung der Referenzen tatsächlich noch im Unternehmen sein. Die Referenzen dürfen höchstens sechs Jahre alt sein.

Die abgefragten Referenzen beziehen sich auf die Eignung des Unternehmens, jedoch nicht auf die zu erbringende Leistung. Deshalb werden bei der Abschichtung nur die Referenzen Führungskräfte von Geschäftsführung und Gesellschaftern geprüft, weil nur diese das Unternehmen vertreten bzw. die Geschäftsführung bestimmen. Erst bei der späteren Bewertung des Angebots wird das tatsächlich für die konkrete Leistungserbringung angebotene Personal näher geprüft.

Die ersten drei [bei Vergaben in Losen: fünf] Bewerber der zu erstellenden Rangliste werden zur Abgabe eines zunächst indikativen Angebotes aufgefordert. Dann werden die Einzelheiten zu den vertraglichen Leistungspflichten sowie der Preis verhandelt. In dieser Phase darf sowohl der Auftraggeber seine Nachfrage verändern als auch die Bieter ihre Angebote. Am Ende werden die Bieter zur Abgabe finaler Angebote aufgefordert. Die finalen Angebote werden gemäß der nachfolgend beschriebenen Methode bewertet.

Bewertungsmethode

Die Vergabestelle ermittelt das wirtschaftlichste Angebot in Anlehnung an die erweiterte Richtwertmethode nach UfAB 2018 (<https://www.cio.bund.de>). Dabei wird i. S. d. § 127 Abs. 1 GWB das beste Preis-Leistungs-Verhältnis wie folgt festgestellt:

1. In einem ersten Schritt wird die **Wirtschaftlichkeitskennzahl (= Z)** ermittelt. Die Wirtschaftlichkeitskennzahl (Z) ist das Verhältnis von Leistung zu Preis. Bei der Bewertung der Leistung kommt es auf die von den Bietern einzureichenden Konzepte und Nachweise zum Versorgungsprogramm und dessen erwartete Umsetzung an. Angebote, die bei der Bewertung der Leistung nicht eine Mindestpunktzahl erhalten, werden nicht berücksichtigt.
2. In einem zweiten Schritt der Angebotswertung scheidet alle Angebote aus der Wertung aus, die außerhalb des **Schwankungsbereichs von 35 Prozent** von der besten Kennzahl Z im Wettbewerb liegen.
3. Unter den danach in der Angebotswertung verbliebenen Angeboten erhält das Angebot den Zuschlag, das in dem **Entscheidungskriterium Leistungskennzahl** den besten Wert erreicht.

Wirtschaftlichkeitskennzahl

Die Wirtschaftlichkeitskennzahl (Z) wird nach der folgenden Formel berechnet:

$$Z = L_{\text{Angebot}} / P_{\text{Angebot}}$$

Dabei gilt:

$$Z = \text{Wirtschaftlichkeitskennzahl für das Angebot}$$

$$L_{\text{Angebot}} = \text{Leistungskennzahl für das Angebot, Summe aller Leistungspunkte (Bewertungspunkte multipliziert mit der Gewichtung) für das Qualitätskriterium je Angebot}$$

$$P_{\text{Angebot}} = \text{Preiskennzahl für die Bewertung des Angebots; die Definition der Preiskennzahl für die Bewertung des Angebots des jeweiligen Bieters (Wertungspreis) ist in Anlage 3 (Vergütung) festgelegt}$$

Leistungskennzahl (L)

Die Leistungskennzahl [L] ist die Summe aller Leistungspunkte. Die Leistungspunkte ergeben sich durch Gewichtung der Bewertungspunkte. Die Bewertungspunkte werden für jedes der sechs Unterkriterien vergeben.

Die Unterkriterien betreffen die Qualität und Plausibilität der folgenden, vom Bieter einzureichenden, Konzepte und Nachweise:

1. Versorgungsprogramm (Anlage 2.1 Vertrag)
2. Organisation der Leistung (Anlage 2.2 Vertrag)
3. Dokumentation und Evaluation der Leistung (Anlage 2.3 Vertrag)
4. Fachliche Qualifikation der Leistenden (Anlage 2.4 Vertrag)
5. Informations- und Kommunikationstechnik (Anlage 2.5 Vertrag)
6. Plausibilisierung der Qualität, insbesondere Nachweise zu Qualitätsstandards (Anlage 2.6 zum Vertrag)

Die Leistungsbeschreibung (Anlage 2 Vertrag) gibt den Rahmen für die Konzepte vor. Die Leistungsbeschreibung ist vom Bieter näher zu bestimmen, d.h. **die Anlagen 2.1 bis 2.6 sind vom Bieter zu erarbeiten** und müssen nähere Ausführungen mindestens zu folgenden Themen beinhalten:

1. Konzept zum Versorgungsprogramm (Anlage 2.1 Vertrag)

1.1. Programm-Management

- Vorgehen und Methodik zur Identifikation geeigneter Teilnehmer
- Vorgehen bei der Information sowie der Gewinnung und Einschreibung von Teilnehmern
- Abrechnungsmodalitäten, einschließlich der Technik des Datenaustausches
- Vorgehen bei der Ausschreibung von Teilnehmern

1.2. Tele-Coaching

- Entscheidungskriterien für personalisiertes Coaching der Teilnehmer
- Festlegung von Zielen und Maßnahmen für individuelle Teilnehmer
- Operative Umsetzung, insbesondere Systemunterstützung und Informationsmaterialien für die Teilnehmer

1.3. Tele-Monitoring

- Geräteausstattung und deren Begründung
- Benutzerfreundlichkeit
- Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderung
- Identifikation und Reaktion auf Auffälligkeiten von Telemonitoring-Signalen
- Operative Umsetzung (Konfiguration der Geräte, Logistik, Datenverarbeitung)

1.4. Datenschutz

- Beschreibung der Geschäftsprozesse im Zusammenhang mit den Vorschriften der DSGVO, insbesondere die Behandlung von Widersprüchen und die Behandlung des Rechts auf Datenübertragbarkeit
- Nachweise für die Umsetzung der DSGVO: Verzeichnis, Datenschutzfolgenabschätzung, Informationen nach Art. 13 und Art. 14
- Entwurf eines Vordrucks für den Antrag des Versicherten auf Teilnahme (**Anlage 1 Vertrag**)
- Umsetzung der DSGVO-Anforderungen durch technische und organisatorische Maßnahmen

1.5. Weiterentwicklung des Versorgungsprogramms (Innovation)

- Ansätze und Planungen zur inhaltlichen und technischen Weiterentwicklung des Versorgungsprogramms
- Beschreibung der nächsten Generation des Versorgungsprogramms
- Belege für einen produktiven Innovationsprozess

2. Organisation der Leistung (Anlage 2.2 Vertrag)

- 2.1. Organigramm inklusive zugehöriger Erläuterungen
- 2.2. Verfahrensanweisungen
- 2.3. Beispiele zu internen Arbeitsprozessen und Qualitätskontrollen
- 2.4. Schulungsunterlagen
- 2.5. Konzepte und Maßnahmen für die Organisations- und Personalentwicklung
- 2.6. Konzepte und Maßnahmen für die Personalgewinnung

3. Konzept zur Dokumentation und Evaluation (Anlage 2.3 Vertrag)

- 3.1. Methodik zur Evaluation des Versorgungsprogramms (Bewertung von Qualität und Wirtschaftlichkeit)
- 3.2. Bestimmungen zur Dokumentation (Berichte)

4. Konzept und Nachweis von Erfahrung und Qualifikation der Leistenden (Anlage 2.4 Vertrag)

- 4.1. Vorgehen bei der Auswahl neuer Mitarbeiter
- 4.2. Vorgehen bei der Schulung von Mitarbeitern: Inhalte, Umfang (Häufigkeit, Dauer), Dokumentation
- 4.3. Für Geschäftsleitung, Projektleitung und weitere Personen soweit diese im Rahmen der Erfüllung dieses Vertrages auf wesentliche Weise tätig sind: Lebensläufe mit Bildungsabschlüssen, einschlägigen Fachqualifikationen, persönlicher Erfahrung bei der Erbringung der nachgefragten Leistung und persönlichen Referenzen
- 4.4. Für die zum Einsatz vorgesehenen Mitarbeiter: Tabelle mit Bildungsabschlüssen, einschlägige Fachqualifikationen und persönlichen Erfahrungen bei der Erbringung der nachgefragten Leistung

5. Informations- und Kommunikationstechnik (Anlage 2.5 Vertrag)

- 5.1. Beschreibung der für die Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen eingesetzten Softwaresysteme; Angaben zu Zweckbestimmung und technischer Dokumentation nach den medizinerrechtlichen Vorschriften, soweit zutreffend
- 5.2. Beschreibung des Softwareentwicklungsprozesses mit Angaben zum Qualitätssystemsmanagement
- 5.3. Beschreibung des Informations- und Kommunikationstechnik (IKT)-Betriebs
- 5.4. Qualifikation des IKT-Personals: Bildungsabschlüsse, einschlägige Fachqualifikationen und persönliche Erfahrung bei der Erbringung der nachgefragten Leistung
- 5.5. Offenlegung von Hackerangriffen in den vergangenen drei Jahren, die eine maßgebliche
- 5.6. Auswirkung auf den IKT-Betrieb hatten

6. Plausibilisierung der Qualität (Anlage 2.6 Vertrag)

- 6.1. Belege für die Wirksamkeit des Versorgungsprogramms (Mortalität , Lebensqualität, Adhärenz, Krankenhaustage)
- 6.2. Evidenzen für die Skalierbarkeit der Dienstleistung und Fähigkeit der Organisation zu raschem Wachstum, insbesondere Personalgewinnung und Sicherstellung der Qualität bei wachsender Zahl von Teilnehmern
- 6.3. Nachweise zu Qualitätsstandards (sollte der Bieter die im Folgenden genannten Nachweise nicht vorlegen können, so hat er ersatzweise eine Darstellung beizufügen, wie er den mit dem nachgefragten Nachweis erkennbaren Qualitätsstandard einzuhalten gedenkt oder warum der Qualitätsstandard vorliegend nicht relevant ist):
 - Vorlage eines Nachweises über das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2015 (oder neuer); Vorlage der zugrunde liegenden Nachweisdokumente
 - Vorlage eines Nachweises über das Vorhandensein eines Informationssicherheitsmanagementsystems nach ISO/IEC 27001:2013 (oder neuer); Vorlage der zugrunde liegenden Nachweisdokumente

- Vorlage eines Nachweises über das Vorhandensein eines Managementsystems für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten nach EN ISO 13485:2016 (oder neuer); Vorlage der zugrunde liegenden Nachweisdokumente
 - Vorlage von Nachweisdokumenten über das Vorhandensein einer validierten Datenhaltung (Datenintegrität im computergestützten System) nach GAMP 5
- 6.4. Nachweise für die Skalierbarkeit der Dienstleistung und Fähigkeit der Organisation zu raschem Wachstum, insbesondere Personalgewinnung und Sicherstellung der Qualität bei wachsender Zahl von Teilnehmern

Bewertung der Leistung

In jedem Unterkriterium bzw. je Konzept können maximal 10 Bewertungspunkte erreicht werden. Es gilt folgende Einteilung:

- 10 Punkte: Sehr gutes Konzept
- 8 Punkte: Gutes Konzept
- 4 Punkte: Befriedigendes Konzept
- 1 Punkte: Genügendes Konzept
- 0 Punkte: Nicht genügendes Konzept

Naturgemäß kann die Vergabestelle nicht vorab den Inhalt aller denkbaren Konzepte im Detail prognostizieren und folgerichtig auch die weiteren Wertungsmaßstäbe je Konzept nicht zu 100 % hinterlegen.

Gleichwohl werden nachfolgend im Sinne größtmöglicher Transparenz je Konzept positive wie negative Aspekte aufgeführt, die keineswegs abschließend zu verstehen sind, aber aufzeigen sollen, worauf es der Vergabestelle bei der Bewertung jedenfalls ankommen wird. In jedem Falle wird eine Rolle spielen, wie vollständig, plausibel und nachvollziehbar die Darstellung ist, denn schließlich werden die Konzepte Teil des Vertrags, d. h. sie werden in der Leistungserbringung eine erhebliche Rolle spielen:

1. Konzept zum Versorgungsprogramm (Anlage 2.1 Vertrag)

Positiv: Die Bausteine und Maßnahmen des Versorgungsprogramms orientieren sich an den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien, an den Bedürfnissen und Möglichkeiten der einzelnen Teilnehmer sowie an der Versorgungsrealität; sie richten sich – bereits beginnend mit der Methodik der Kandidatenidentifikation – nach dem Versorgungsbedarf und zielen auf eine optimale Qualität und Wirtschaftlichkeit der Zielpopulation entlang der gesamten Versorgungskette (von der Ansprache der Kandidaten bis zur Erfolgsmessung); die Darstellungen und Nachweise zum Datenschutz sind schlüssig und überzeugend; es besteht ausreichende Evidenz für Innovation (die auch für die Versicherten erfahrbar wird) und einen leistungsfähigen Innovationsprozess (d.h. überzeugende Ansätze, existierende Prototypen und konkrete und plausible Pläne für die Weiterentwicklung des Versorgungsprogramms, insbesondere in Hinblick auf die Digitalisierung).

Negativ: Über- oder Unterversorgung, praxisferne Darstellungen, fehlende Individualisierung des Coachings, für den Teilnehmer aufwändiges Monitoring, mangelnde Nachhaltigkeit und Skalierbarkeit der Prozesse, fehlende Beispiele oder lückenhafte Dokumentation der Erfüllung datenschutzrechtlicher Anforderungen, wenig plausible oder riskante Ansätze für die zukünftige Weiterentwicklung des Versorgungsprogramms.

2. Konzept zur Organisation der Leistung (Anlage 2.2 Vertrag)

Positiv: Vollständiges, aktuelles und schlüssiges Organigramm samt Funktionszuweisung; überzeugende Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen; qualitativ hochwertige und den gesetzlichen Anforderungen genügende Mustertexte zur Versicherteninformation; überzeugende Beschreibung der Personalgewinnungs- und Entwicklungsprozesse; überzeugende Schulungskonzepte.

Negativ: keine Personenangaben, keine festangestellten Personen, fehlende oder lückenhafte Dokumentation der Prozesse, lückenhafte Konzepte für die Organisations- und Personalentwicklung.

3. Konzept zur Dokumentation und Evaluation der Leistung (Anlage 2.3 Vertrag)

Positiv: Überzeugende Vorschläge für die Evaluation und Dokumentation der nachgefragten Leistung.

Negativ: Missachtung gesetzlicher Vorgaben, praxisferne Darstellungen.

4. Konzept und Nachweis von Erfahrung und Qualifikation der Leistenden (Anlage 2.4 Vertrag)

Positiv: Erfahrungen der Leistenden (i) im deutschen Gesundheitswesen, (ii) im Bereich chronischer Erkrankungen mit hohem Risiko von Krankenhausaufenthalten und (iii) im Bereich der digitalen Versorgung; inhaltlich überzeugende und gut dokumentierte Fortbildung

Negativ: fehlende oder unvollständige Nachweise einschlägiger Erfahrungen und Qualifikationen; hohe Personalfuktuation.

5. Konzept zur Informations- und Kommunikationstechnik (Anlage 2.5 Vertrag)

Positiv: Überzeugende Systemarchitektur, großer Funktionsumfang der Systeme, validierter und zertifizierter Softwareentwicklungsprozess, umfassende Dokumentation der Systeme, validierte Datenhaltung, sichere IKT-Infrastruktur, medizinische Zweckbestimmung und technische Dokumentation der Software ist konsistent mit der vertragsgegenständlichen Leistung; Nachweise für die Weiterentwicklung der IKT durch das Personal des Auftragnehmers.

Negativ: Lücken im Informationssicherheitsmanagementsystem; nicht validierte oder unsichere Datenhaltung; Software zur Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen ist kein Medizinprodukt; kein oder wenig eigenes Personal des Auftragnehmers für die Wartung und Weiterentwicklung der eingesetzten Software; kein eigenes Personal des Auftragnehmers für den IKT-Betrieb; Hackerangriffe mit maßgeblicher Auswirkung auf den IKT-Betrieb.

6. Plausibilisierung der Qualität (Anlage 2.6 Vertrag)

Positiv: Alle Nachweise zu den Qualitätsstandards wurden von einem unabhängigen externen Auditor zertifiziert; Belege für die Wirksamkeit des Versorgungsprogramms (Mortalität, Lebensqualität, Adhärenz, Krankenhaustage); Belege und Konzepte für die Skalierbarkeit der Dienstleistung (insbesondere Personalgewinnung und Sicherstellung der Qualität bei wachsender Zahl von Teilnehmern); Nachweise für ein umfassendes Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS)

Negativ: Lückenhaftes Qualitätsmanagement- oder Informationssicherheitsmanagementsystem (z.B. Zertifizierung des ISMS nur für das Rechenzentrum, nicht aber für das Unternehmen), fehlende oder wenig plausible Belege für die Wirksamkeit des Versorgungsprogramms (insbesondere ungeeignete Methodik zum Nutznachweis); fehlende oder weniger aktuelle Nachweise zur Plausibilisierung der Qualität des Versorgungskonzeptes (insbesondere: nur wenige oder nur veraltete Normen erfüllt).

Die Leistungspunktzahl wird beim Konzept zum Versorgungsprogramm mit insgesamt 50 % gewichtet. Innerhalb des Konzepts zum Versorgungsprogramm wird jeder dortige Leistungsteil (Programm-Management, Tele-Coaching, Tele-Monitoring, Datenschutz, Weiterentwicklung/Innovationsprozess) gesondert mit einer Punktzahl von 0 bis 10 versehen und mit je 20 % gewichtet. Die gewichteten Leistungspunktzahlen aller Leistungsteile werden addiert und mit einem Gewicht von 50 % multipliziert.

Die Konzepte und Belege für die organisatorische Leistungsfähigkeit (Organisation der Leistung, Dokumentation und Evaluation der Leistung, Fachliche Qualifikation der Leistenden, Informations- und Kommunikationstechnik, Plausibilisierung der Qualität) haben insgesamt ein Gewicht von 50 %. Jedes einzelne dieser Konzepte wird mit 0 bis 10 Punkten bewertet. Dann wird jedes der Konzepte mit je 20 % gewichtet. Die gewichteten Leistungspunktzahlen aller Konzepte werden addiert und mit einem Gewicht von 50 % multipliziert.

Die gewichteten Leistungspunktzahlen des Versorgungskonzeptes und der Belege für die organisatorische Leistungsfähigkeit werden addiert. Dies ergibt die Leistungskennzahl L des Angebots.

Angebote, die bei der Bewertung der Leistung in einem der Unterkriterien bzw. Konzepte null (0) Bewertungspunkte erhalten, werden nicht berücksichtigt.

Preiskennzahl (P)

Die Preiskennzahl P wird gemäß **Anlage 3** berechnet.

Wertungsmatrix

Den Vergabeunterlagen ist eine Excel-Tabelle mit einer Wertungsmatrix im oben beschriebenen Sinne beigefügt, damit die Bieter die Wertungsrundlagen besser nachvollziehen können. Diese Tabelle ist dem Angebot nicht beizufügen, sie ist lediglich illustrativ und dient der Transparenz des Vergabeverfahrens.

Vereinbarung

über die ergänzende telemedizinische Betreuung von Versicherten mit chronischer Herzinsuffizienz

Zwischen

[KRANKENKASSE]

- nachfolgend **Auftraggeberin** genannt -

und

[AUFTRAGNEHMER]

- nachfolgend **Auftragnehmer** genannt -

wird folgende Vereinbarung geschlossen:

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
§ 1 Grundsätze.....	3
§ 2 Gegenstand, Ziele und Bestandteile des Telecare-Vertrages.....	4
§ 3 Teilnahme der Versicherten	6
§ 4 Pflichten des Auftragnehmers	7
§ 5 Pflichten der Auftraggeberin	8
§ 6 Vergütung	9
§ 7 Öffentlichkeitsarbeit und Auswertungen	9
§ 8 Haftung.....	9
§ 9 Inkrafttreten und Kündigung.....	10
§ 10 Schriftformerfordernis	10
§ 11 Salvatorische Klausel	11

Vorbemerkung

Die Partner dieser Vereinbarung bieten Versicherten der Auftraggeberin mit besonderem Versorgungsbedarf die Durchführung einer telemedizinischen Versorgung an. Das telemedizinische Versorgungsprogramm wendet sich an Versicherte, die an chronischer Herzinsuffizienz leiden, insbesondere Versicherte, die für ein Behandlungsprogramm nach § 137f SGB V in Frage kommen (im Folgenden: die „Kandidaten“).

Daher vereinbaren die Vertragspartner die Durchführung des Gesundheitsprogrammes wie folgt:

§ 1 Grundsätze

- (1) Bei der vorliegenden Vereinbarung (im Folgenden: der „**Telecare-Vertrag**“) handelt es sich um einen Versorgungsvertrag nach § 140a SGB V (besondere Versorgung mit digitalen Versorgungsangeboten nach § 140a Abs. 4a SGB V). Der Auftragnehmer ist ein Hersteller von Medizinprodukten nach § 140a Abs. 3 Satz 1 Nummer 6 SGB V.
- (2) Die am Telecare-Vertrag Beteiligten verpflichten sich zu einer qualitätsgesicherten Betreuung der Versicherten. Insbesondere übernehmen sie die Gewähr dafür, dass sie die medizinischen, organisatorischen und medizintechnischen Voraussetzungen für die vereinbarte Betreuung entsprechend dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts erfüllen.
- (3) Der Umfang der Dokumentation entspricht dem Datenumfang, der in den Informationen zur Datenverarbeitung gemäß Artikel 13 (für Versicherte) bzw. Artikel 14 (für Ärzte) EU Datenschutz-Grundverordnung spezifiziert ist.
- (4) Die Teilnahme der Versicherten an diesem Telecare-Vertrag ist freiwillig.

Die Versorgung nach dieser Vereinbarung ersetzt nicht die ärztliche Diagnose und / oder Behandlung, sondern ergänzt diese durch eine Stärkung des Selbstmanagements des Versicherten zur Verbesserung des Gesundheitszustandes. Die freie Arztwahl des Versicherten / der Versicherten wird durch diese Vereinbarung nicht eingeschränkt. Der Auftragnehmer stellt keinen medizinischen Notfalldienst.

§ 2 Gegenstand, Ziele und Bestandteile des Telecare-Vertrages

- (1) Gegenstand dieses Telecare-Vertrages ist die Versorgung mit einer digitalen Anwendung i.S.v. § 140a Abs. 4a SGB V, die der Stärkung des Selbstmanagements von Versicherten mit chronischer Herzinsuffizienz dient (im Folgenden: das „**Gesundheitsprogramm**“).
- (2) Hauptziele des Gesundheitsprogrammes sind die Erhöhung der Überlebenschancen und die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten. Mit dem Gesundheitsprogramm soll, durch den Einsatz telemedizinischer Verfahren, eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes des/der Versicherten frühzeitig erkannt werden, um notwendige Maßnahmen, etwa zur Vermeidung von Krankenhausaufenthalten, einzuleiten. Den Versicherten soll ein besseres Verständnis über die Risikofaktoren ihrer Erkrankung vermittelt werden, um den Verlauf der Erkrankung durch eine nachhaltige Anpassung des persönlichen Lebensstils günstig zu beeinflussen und mögliche Verschlechterungen des Gesundheitszustandes frühzeitig zu erkennen. Durch die Mitwirkung der Versicherten und die damit verbundene Stärkung ihrer Eigenverantwortung werden ein aktives Selbstmanagement ihrer Erkrankung und eine Verbesserung der Lebensqualität der Versicherten angestrebt.
- (3) Das Gesundheitsprogramm besteht aus einem Tele-Monitoring und einem Tele-Coaching-Teil. Im Rahmen des Tele-Monitorings werden klinische Zeichen des Teilnehmers erfasst, computergestützt analysiert und der Teilnehmer - sowie ggf. auch dessen behandelnder Arzt, dessen Pflegekräfte oder Angehörigen - bei Über- oder Unterschreitung von Grenzwerten durch das telemedizinische Betreuungszentrum des Auftragnehmers informiert. Im Rahmen des Tele-Coachings finden regelmäßige, vom individuellen Wissenstand des Teilnehmers abhängige

Schulungen zu seiner Lebenssituation, seiner Erkrankung und etwaigen Begleiterkrankungen, zur Bedeutung der ärztlich verordneten Therapie und zum Erkennen von Frühwarnzeichen statt. Diagnostische Feststellungen sind stets durch einen Arzt zu treffen. Bei dem einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln.

- (4) Für diesen Vertrag gelten die folgenden Vertragsbestandteile in entsprechender Rang- und Reihenfolge:
- (a) Die Bedingungen des hier vorliegenden Vertragstextes
 - (b) Vordruck für den Antrag des Versicherten auf Teilnahme am Gesundheitsprogramm (Teilnahme- und Einwilligungserklärungen), Anlage 1
 - (c) Leistungsbeschreibung, Anlage 2
 - i. Konzept zum Versorgungsprogramm, Anlage 2.1
 - ii. Konzept zur Organisation der Leistung, Anlage 2.2
 - iii. Konzept zur Dokumentation und Evaluation der Leistung, Anlage 2.3
 - iv. Konzept zur fachlichen Qualifikation der Leistenden, Anlage 2.4
 - v. Konzept zur Informations- und Kommunikationstechnik, Anlage 2.5
 - vi. Nachweise zur Plausibilisierung der Qualität, Anlage 2.6
 - vii. Die Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführungen von Leistungen – VOL/B – in der zum Vertragsschluss geltenden Fassung
 - viii. Ggf. das Protokoll eines Aufklärungsgesprächs über das Angebot des Auftragnehmers, in dem ggf. auch etwaige Rangfolgen definiert werden, dann Anlage 2.7
 - (d) Vergütung, Anlage 3
- (5) Allgemeine Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers oder sonstige nicht unter Absatz 3 aufgeführte Unterlagen werden nicht Bestandteil des Telecare-Vertrages. Das gilt auch für etwaige Allgemeine Geschäftsbedingungen von Nachunternehmern des Auftragnehmers. Die Vergabeverordnung (VgV) wird ebenfalls nicht Bestandteil des Telecare-Vertrages.

- (6) Die in Absatz 4 aufgeführte Reihenfolge der Vertragsbestandteile ist sogleich deren Rangfolge im Falle von Widersprüchen, Unstimmigkeiten und Unklarheiten, die sich zwischen den Vertragsbestandteilen ergeben sollten.
- (7) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, die Vertragsbestandteile mit der Sachkunde eines erfahrenen Dienstleisters auf Widersprüche, Unstimmigkeiten und Unklarheiten zu prüfen und der Auftraggeberin für den Fall, dass Widersprüche oder sonstige Unstimmigkeiten und Unklarheiten vorliegen, möglichst frühzeitig hierüber schriftlich zu informieren. Etwaige Widersprüche oder sonstige Unstimmigkeiten und Unklarheiten haben die Vertragsparteien möglichst umgehend nach der Information durch den Auftragnehmer einer Klärung zuzuführen und über die Art und den Umfang der tatsächlich geforderten Leistung zu entscheiden.

§ 3 Teilnahme der Versicherten

- (1) Die Auftraggeberin wählt geeignete Versicherte für die Teilnahme durch Datenbankextraktion anhand der in Anlage 2.1 (Identifikation der Kandidaten) aufgelisteten Kriterien aus und informiert die Kandidaten über das Gesundheitsprogramm.
- (2) Nach Zugang des vom Kandidaten unterschriebenen Antrags auf Teilnahme am Gesundheitsprogramm (Teilnahme- und Einwilligungserklärungen gemäß Anlage 1) prüft der Auftragnehmer die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen. Die Teilnahmevoraussetzungen ergeben sich aus den Bestimmungen der Anlagen 1 und 2. Wenn die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt sind, nimmt der Auftragnehmer den Antrag an und informiert den Versicherten entsprechend (im Folgenden: die „**Einschreibung**“). Versicherte, die in das Gesundheitsprogramm eingeschrieben sind, werden im Folgenden „**Teilnehmer**“ genannt.
- (3) Die Teilnahme der Versicherten am Gesundheitsprogramm beginnt mit dem Datum der Einschreibung.

- (4) Mit seiner Einschreibung unterliegt der Teilnehmer einer Mitwirkungspflicht wie folgt: Er / Sie muss im Rahmen des Gesundheitsprogrammes an telefonischen Schulungen teilnehmen. Diese Termine werden durch das telemedizinische Betreuungszentrum des Auftragnehmers mit dem Teilnehmer nach seiner / ihrer individuellen Verfügbarkeit abgestimmt.
- (5) Die Teilnahme der Versicherten endet
- (a) mit dem Ende der Laufzeit des Telecare-Vertrages;
 - (b) mit Ende der Mitgliedschaft bzw. Familienversicherung;
 - (c) mit Beendigung des Gesundheitsprogrammes;
 - (d) mit dem Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung;
 - (e) auf Wunsch des Teilnehmers. Eine Kündigung der Teilnahme ist jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder zur Niederschrift gegenüber der Auftraggeberin möglich;
 - (f) bei Erreichen der Ausschlusskriterien, wie beispielsweise einer bevorstehenden Organtransplantation, gemäß Anlage 2.1 (Ausschreibung);
 - (g) bei wiederholter Verletzung der Mitwirkungspflicht des Teilnehmers. Der Teilnehmer unterliegt einer Mitwirkungspflicht und muss im Rahmen des telemedizinischen Betreuungsprogrammes an telefonischen Schulungen im Rahmen des Tele-Coachings teilnehmen. Diese Termine werden durch das telemedizinische Betreuungszentrum des Auftragnehmers mit dem Teilnehmer nach seiner individuellen Verfügbarkeit abgestimmt.

§ 4 Pflichten des Auftragnehmers

- (1) Der Auftragnehmer erklärt sich bereit, die Betreuung nach dieser Vereinbarung mit den Mitteln der Telemedizin zu übernehmen und darauf hinzuwirken, dass die Versicherten die in § 2 Abs. 2 beschriebenen Ziele erreichen.
- (2) Der Auftragnehmer erbringt die in der Leistungsbeschreibung (**Anlage 2**) sowie den darauf aufbauenden Konzepten (**Anlagen 2.1 bis 2.5**) vereinbarte Leistung, ggf. unter Berücksichtigung der Feststellungen aus einem Aufklärungsgespräch (**Anlage 2.7**).

- (3) Der Auftragnehmer versichert, dass seine Angaben zur Plausibilisierung der Qualität (**Anlage 2.6**) richtig sind.
- (4) Der Auftragnehmer stellt den Teilnehmern die Ausrüstung für die Übermittlung der Gesundheitsdaten leihweise zur Verfügung. Die Ausleihe der Ausrüstung ist für den Teilnehmer kostenlos. Die Ausrüstung besteht aus einem interaktiven Gerät (im Folgenden: der „**Telemonitor**“) und ggf. weiteren Geräten, beispielsweise einer elektronischen Waage (Telemonitor und weitere Geräte gemeinsam im Folgenden: das „**Telemonitoringsystem**“). Näheres zum Telemonitoringsystem ergibt sich aus **Anlage 2.1**. Die Teilnehmer erhalten schriftliche Anweisungen und bei Bedarf auch telefonische Unterstützung, wie das Telemonitoringsystem in den Betrieb zu nehmen und/oder zu bedienen ist. Der Auftragnehmer hat eine ausreichende Zahl an Telemonitoringsystemen vorzuhalten.

§ 5 Pflichten der Auftraggeberin

- (1) Die Auftraggeberin identifiziert die Kandidaten und gewinnt die Teilnehmer nach Maßgabe der Bestimmungen in **Anlage 2.1**.
- (2) Die Auftraggeberin verpflichtet sich, soweit datenschutzrechtlich zulässig und nach Maßgabe der Bestimmungen in **Anlage 1**, zur Übermittlung von Daten an den Auftragnehmer zum Zweck der Durchführung des Gesundheitsprogrammes gemäß **Anlage 2**.
- (3) Die Auftraggeberin evaluiert, unter Einbeziehung des Auftragnehmers, den Erfolg des Gesundheitsprogramms gemäß **Anlage 2.3** und stellt die Ergebnisse dem Auftragnehmer zur Verfügung.
- (4) Die Auftraggeberin unterstützt die Umsetzung des Gesundheitsprogramms regelmäßig durch geeignete Informationen ihrer Versicherten über Anschreiben, in Mitgliederzeitschriften, in Presseveröffentlichungen und im Internetportal.

§ 6 Vergütung

Der Auftragnehmer erhält für die nach dieser Vereinbarung erbrachten Leistungen eine Vergütung nach Maßgabe der **Anlage 3**.

§ 7 Öffentlichkeitsarbeit und Auswertungen

- (1) Die Kundenbeziehung zwischen dem Auftragnehmer und der Auftraggeberin kann ohne Details als Referenz im Geschäftsverkehr verwendet werden.
- (2) Eine Veröffentlichung von (Teil-) Ergebnissen durch einen Vertragspartner ist nur nach Zustimmung des jeweils anderen Vertragspartners möglich. Die Zustimmung kann nur aus wichtigem Grund versagt werden.
- (3) Die Vertragspartner verpflichten sich, über alle im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Vereinbarung bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse Stillschweigen zu bewahren.

§ 8 Haftung

Die Haftung richtet sich nach den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen.

§ 9 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Der Vertrag tritt am xx.xx.2020 in Kraft und wird auf unbestimmte Zeit geschlossen. Er kann mit einer Frist von 12 Monaten zum Ende eines jeden Kalenderjahres gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31.12.2023.

- (2) Der Vertrag einschließlich aller Anlagen kann nur aus wichtigem Grund außerordentlich jederzeit ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden. § 626 BGB findet entsprechende Anwendung. Wichtige Gründe zur Vertragskündigung liegen insbesondere vor, wenn
 - aufsichtsrechtliche, gerichtliche oder gesetzliche Maßnahmen die Geschäftsgrundlage dieses Vertrages insgesamt entfallen lassen,
 - ein weiteres Festhalten am Vertrag für den jeweiligen Vertragspartner z.B. wegen fortgesetzter Nicht- oder Schlechtleistung nicht mehr zumutbar ist,
 - die Vertragspartner nach erfolgter ergebnisloser Abmahnung gegen die in diesem Vertrag definierten wesentlichen Verpflichtungen erneut erheblich verstoßen,
 - Insolvenz des Vertragspartners eintritt.

- (3) Die Kündigung muss schriftlich gegenüber dem Vertragspartner ausgesprochen werden.

- (4) Im Falle der Fusion einer Vertragspartei gehen Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag, soweit rechtlich zulässig, auf das aus der Fusion hervorgehende neue Unternehmen bzw. eine aus der Fusion hervorgehende neue Krankenkasse über, im letzteren Falle unter Einbeziehung aller bei der neuen Krankenkasse Versicherten.

§ 10 Schriftformerfordernis

Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung, einschließlich dieser Schriftformklausel, sowie alle sonstigen vereinbarungsrelevanten Erklärungen be-

dürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Von dieser Schriftformklausel ausgenommen sind Änderungen der **Anlage 1** (Teilnahme- und Einwilligungserklärungen) und Änderungen der Betroffeneninformationen nach Art. 13 oder Art. 14 DSGVO, welche die Vertragspartner auch in Textform vereinbaren können.

§ 11 Salvatorische Klausel

Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung ganz oder teilweise nichtig, unwirksam, undurchführbar oder nicht durchsetzbar (im Folgenden: die „**Fehlerhafte Bestimmung**“) sein oder werden, so werden die Wirksamkeit und die Durchsetzbarkeit der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages davon nicht berührt. Die Parteien verpflichten sich vielmehr bereits jetzt, anstelle der Fehlerhaften Bestimmung eine solche zu vereinbaren, die im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten dem am nächsten kommt, was die Parteien nach dem Sinn und Zweck dieses Vertrages vereinbart hätten, wenn sie die Fehlerhaftigkeit der Bestimmung erkannt hätten. Beruht die Fehlerhaftigkeit einer Bestimmung auf einem darin festgelegten Maß der Leistung oder der Zeit (Frist oder Termin), so ist die Bestimmung mit einem dem ursprünglichen Maß am nächsten kommenden rechtlich zulässigen Maß zu vereinbaren. Gleiches gilt für etwaige Regelungslücken in diesem Vertrag. Es ist der ausdrückliche Wille der Parteien, dass diese salvatorische Klausel keine bloße Beweislastumkehr zur Folge hat, sondern § 139 BGB insgesamt abbedungen ist.

_____, den _____, _____, den _____

Auftragnehmer

Auftraggeberin

Anlage 2

Leistungsbeschreibung

[Hinweis: Die Leistungsbeschreibung kann vom Bieter durch Vorlage eigener Konzepte näher bestimmt werden. Deshalb sind die nachstehend erwähnten Anlagen 2.1 bis 2.5 vom Bieter zu erarbeiten. Die Qualität der vom Bieter eingereichten Konzepte ist wesentlich bei der Bewertung des Angebots. Die Anlagen 2.1 bis 2.5 werden Teil des Vertrags.]

Aufgaben und Leistungsinhalte

I. Grundsätzliches

Zum Gesundheitsprogramm gehören die telefonische Beratung der Teilnehmer und der Einsatz eines Telemonitoringsystems im Haushalt der Teilnehmer, jedoch keine Hausbesuche. Der Auftragnehmer erbringt keine diagnostischen oder therapeutischen Leistungen. Das Gesundheitsprogramm ersetzt keine ärztlichen Leistungen und umfasst kein Notfallmanagement.

Das Gesundheitsprogramm ergänzt die Versorgung durch nach dem Vierten Kapitel SGB V berechnete Leistungserbringer, ersetzt diese jedoch nicht. Die Bemühungen des Auftragnehmers zielen auf ein verbessertes Selbstmanagement des Versicherten.

Die Verbesserung der Lebensqualität, die Reduzierung der Sterblichkeit und die Reduzierung von Krankenhausaufenthalten sollen für die Teilnehmer messbar sein.

Die nachfolgende Leistungsbeschreibung ist teil-funktional angelegt, d. h. es gibt je Leistungsteil konkrete Vorgaben des Auftraggebers, ergänzt um Konzepte des Auftragnehmers, welche er anlässlich des dem Vertrag zugrundeliegenden Vergabeverfahrens vorgelegt hat und die nun neben dem Vertragstext und der Leistungsbeschreibung Basis der Leistungserbringung sind.

II. Versorgungsprogramm (siehe auch Anlage 2.1)

1. Programm-Management

a) Identifikation der Kandidaten

Um ein Optimum an Qualität und Wirtschaftlichkeit zu erreichen, sind die für das Gesundheitsprogramm bestmöglich geeigneten Kandidaten festzustellen. Diese Feststellung erfolgt durch die Auftraggeberin und muss für diese im Routinebetrieb mit möglichst geringem Verwaltungsaufwand möglich sein.

Der Auftragnehmer hat im Rahmen seines Konzepts zum Versorgungsprogramm (**Anlage 2.1**) ein Konzept zur Identifikation solcher Kandidaten dargestellt, welches von der Auftraggeberin zugrunde gelegt wird.

b) Teilnehmergewinnung (Information, Ansprache)

Die Auftraggeberin informiert die Kandidaten über die Möglichkeit der Teilnahme am Gesundheitsprogramm, um die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen und den Gesundheitszustand zu verbessern. Die Kontaktaufnahme mit den Kandidaten erfolgt zur Aufklärung und Beratung der Versicherten gemäß § 1 SGB V. Die Auftraggeberin hat das Recht, den Auftragnehmer mit der Identifikation und Information von Kandidaten im Rahmen einer Auftragsverarbeitung nach § 80 SGB X zu betreiben.

Der Auftragnehmer hat im Rahmen seines Konzepts zum Versorgungsprogramm (**Anlage 2.1**) ein Konzept zur Teilnehmergewinnung (Information und Ansprache von Kandidaten, Einschreibung von Teilnehmern) dargestellt.

Sobald die vom Kandidaten unterzeichnete Einwilligung in die Datenverarbeitung (**Anlage 1**) vorliegt, übermittelt die Auftraggeberin regelmäßig die in den Informationen nach Art. 13 DSGVO aufgeführten Daten an den Auftragnehmer. Die Datenübermittlung muss im Routinebetrieb mit möglichst geringem Verwaltungsaufwand unter Beachtung von Datenschutz und Datensicherheit möglich sein. Auch dies hat der Auftragnehmer im Rahmen seines Konzepts zum Versorgungsprogramm dargestellt.

Der Auftragnehmer informiert den Versicherten / die Versicherte umfassend über die Inhalte und den Verlauf des Gesundheitsprogrammes und führt ihn / sie in die für das Gesundheitsprogramm notwendigen Abläufe ein. Zur Information des / der Versicherten stellt der Auftragnehmer geeignete Informationsmaterialien zur Verfügung. Diese hat der Auftragnehmer in seinem Konzept zum Versorgungsprogramm (**Anlage 2.1**) dargestellt.

c) Ausschreibung von Teilnehmern

Der Auftragnehmer kann eine erforderliche Ausschreibung von Teilnehmern aus dem Programm vornehmen. Diese hat der Auftragnehmer in seinem Konzept zum Versorgungsprogramm (**Anlage 2.1**) dargestellt.

Die Ausschreibung kann aus unterschiedlichen Anlässen notwendig werden. Liegen die diesbezüglichen Informationen bei der Auftraggeberin, erhält der Auftragnehmer diese Informationen und nimmt die Ausschreibung vor. Liegen die diesbezüglichen Informationen beim Auftragnehmer selbst (z.B. nachträglicher Wegfall von Teilnahmevoraussetzungen, mangelnde Adhärenz oder Tod), schreibt der Auftragnehmer die Versicherten ebenfalls aus. Der Auftragnehmer informiert monatlich die Auftraggeberin, über die erfolgte Ausschreibung. Den betroffenen Versicherten / die betroffene Versicherte informiert der Auftragnehmer umgehend. Kündigt der / die Versicherte selbst seine / ihre Teilnahme am Programm, nimmt der Auftragnehmer ebenfalls die Ausschreibung vor. Der / die Versicherte erhält umgehend eine Bestätigung, die Auftraggeberin benachrichtigt der Auftragnehmer monatlich.

d) Abrechnungsmodalitäten

Es gelten die Bedingungen des Abrechnungsverfahrens nach § 302 SGB V in der jeweils aktuellen Fassung (Datenträgeraustausch).

Näheres hat der Auftragnehmer in seinem Versorgungskonzept (**Anlage 2.1**) dargestellt, einschließlich der Technik des Datenaustausches.

2. Telemedizinische Betreuung

Im Konzept zum Versorgungsprogramm (**Anlage 2.1**) beschreibt der Auftragnehmer die Population der Teilnehmer und deren Versorgung.

Der Auftragnehmer übernimmt die telemedizinische Betreuung der Teilnehmer, diese umfasst das Tele-Monitoring und das Tele-Coaching mit Hilfe geeigneter Geräte. Diese hat der Auftragnehmer in seinem Konzept zum Versorgungsprogramm (**Anlage 2.1**) dargestellt.

a) Tele-Monitoring

Der Einsatz des Telemonitoringsystems dient der Stärkung des Selbstmanagements, des Teilnehmers, insbesondere im Zusammenhang mit der frühzeitigen Erkennung einer drohenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes.

Der Auftragnehmer überwacht regelmäßig wesentliche Werte (etwa – im Falle von Teilnehmern mit Herzinsuffizienz – das Körpergewicht) sowie ausgewählte klinische Zeichen und Symptome der Teilnehmer. Diese Daten werden mittels des Telemonitoringsystems im häuslichen Umfeld des Teilnehmers erfasst und regelmäßig zum Auftragnehmer übermittelt. Der Auftragnehmer überwacht kontinuierlich den Dateneingang, analysiert regelmäßig die von den Teilnehmern übermittelten Daten, kontrolliert die Einhaltung von Grenzwerten und dokumentiert die Ergebnisse. Der Auftragnehmer leitet gegebenenfalls Maßnahmen zur Stabilisierung des Gesundheitszustandes des Teilnehmers ein, insbesondere:

- Interventionsgespräch mit dem Teilnehmer
- Aufforderung des Teilnehmers, den Arzt aufzusuchen.
- Information des Arztes

b) Tele-Coaching

Die Teilnehmer und ggf. auch deren Angehörige erfahren eine Einweisung in die Erkrankung. Im Rahmen des Gesundheitsprogramms werden die Teilnehmer mittels digitaler Instrumente oder telefonisch über die Erkrankung und typische Begleiterkrankungen informiert und über den Umgang mit ihrer Krankheitssituation geschult. Soweit erforderlich und in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung werden die Teilnehmer per Telefon kontaktiert und erhalten Schulungsunterlagen in schriftlicher oder elektronischer Form. Angestrebt wird ein besserer Umgang mit der Erkrankung durch eine höhere Selbstkompetenz.

Das Betreuungsteam des Auftragnehmers führt regelmäßige strukturierte Gespräche mit den Teilnehmern. Dabei sind telefonisch nach einem in der Betreuungssoftware festgelegten Leitfaden bestimmte Parameter (z.B. Symptome, Medikamenteneinnahme) zu erheben. Die Anrufe führen speziell geschulte examinierte Gesundheits- und Krankenpfleger / -pflegerinnen in festgelegten Intervallen durch.

Das Schulungskonzept soll dem Schweregrad der Erkrankung und der Lebenssituation des Teilnehmers angepasst sein. Die Betreuungselemente sind softwaregestützt zu konfigurieren.

c) Geräteausstattung

Das Telemonitoringsystem muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

Telemonitor:

- Gut verständliche Anwendungshinweise mindestens in deutscher Sprache
- Interaktive Abfrage von klinischen Zeichen und Symptomen. Die Fragen müssen visuell und akustisch gestellt werden.
- Die Übertragung der Daten muss automatisch erfolgen.
- Der Telemonitor muss in der Lage sein, bei Verbindungsproblemen Daten zu speichern und zu einem späteren Zeitpunkt zu übermitteln.

Waage (soweit für die Versorgung einer Teilnehmergruppe vorgesehen):

- Gut verständliche Anwendungshinweise mindestens in deutscher Sprache
- Mindestens 150 kg Tragkraft

Der Auftragnehmer verpflichtet sich zur Einweisung der Teilnehmer in die Handhabung der jeweiligen technischen Geräte. Diese Einweisung soll die Teilnehmer befähigen, die Geräte in Betrieb zu nehmen und sachgerecht anzuwenden. Die Bereitstellung der Geräte ist grundsätzlich auf dem Versandweg vorgesehen. Die o.a. Einweisung und Unterstützung durch den Auftragnehmer erfolgen telefonisch.

Erforderliche Reparaturen und Wartungsarbeiten am Telemonitoringsystem sind bei Bedarf innerhalb von 72 Stunden werktags nach Eingang der Mitteilung des Defekts bzw. der Störung beim Auftragnehmer vorzunehmen. Der Auftragnehmer stellt dem Teilnehmer bei Funktionsstörungen Austauschgeräte zur Verfügung.

Der Auftragnehmer hat das Tele-Monitoring und das Tele-Coaching in seinem Konzept zum Versorgungsprogramm detailliert beschrieben, insbesondere mit Blick auf die einzusetzende Technik (Hard- und Software) inklusive technische Anbindung an das Überwachungssystem des Auftragnehmers und auch das Schulungskonzept samt Einsatz von Printmedien (vgl. **Anlage 2.1**).

3. Datenschutz und Informationssicherheit

Der Auftragnehmer hat die relevanten Dokumente und Maßnahmen im Zusammenhang mit der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in seinem Konzept zum Versorgungsprogramm (**Anlage 2.1**) dargestellt.

*[Hinweis: Die Auftraggeberin erwartet sich als Bestandteil des Konzepts zum Versorgungsprogramm auch den Entwurf eines Vordrucks für den Antrag des Versicherten auf Teilnahme (**Anlage 1**). Die Anlage 1 wird nach Abstimmung der Inhalte mit der Auftraggeberin Teil des Vertrags.]*

Der Auftragnehmer hat die Einzelheiten seines Informationssicherheitsmanagementsystems, einschließlich der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Informationssicherheit in seinem Konzept zur Informations- und Kommunikationstechnik (**Anlage 2.5**) dargestellt.

Darüber hinaus verpflichten sich die Vertragspartner alle gesetzlich erforderlichen Maßnahmen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit zu treffen.

4. Weiterentwicklung des Versorgungskonzepts

Die Auftraggeberin beabsichtigt, das telemedizinische Versorgungsprogramm gemeinsam mit dem Auftragnehmer während der Laufzeit des Vertrages weiterentwickeln, insbesondere an Fortschritte bei Medizin und Technik sowie geänderte Versorgungssituationen anzupassen.

[Hinweis: Die Auftraggeberin erwartet sich vom Bieter, dass dieser, als Bestandteil seines Konzepts zum Versorgungsprogramm (d.h. als Teil der Anlage 2.1), Ansätze und Beispiele zur inhaltlichen und technischen Weiterentwicklung des Versorgungsprogramms aufzeigt. Bei der Bewertung wird es der Vergabestelle insbesondere auf folgende Aspekte ankommen: Innovationshöhe (die auch für die Versicherten erfahrbar wird), Glaubwürdigkeit (z.B. bereits vorhandene Prototypen, Referenzen der beteiligten Personen), Nutzen für den Auftraggeber, Plausibilität und Machbarkeit (Migrationspfad, Risikomanagement).]

Der Auftragnehmer zeigt im Rahmen des Versorgungskonzepts (**Anlage 2.1**) auf, wie eine derartige Weiterentwicklung vorangetrieben werden kann, wo insbesondere seine Kompetenzen und Pflichten in einem derartigen Innovationsprozess liegen.

III. Organisation der Leistung (siehe auch Anlage 2.2)

Die Organisation der Leistung beruht auf einem speziell für die nachgefragte Leistung entwickeltem Konzept des Auftragnehmers (**Anlage 2.2**).

Der Auftragnehmer stellt jedenfalls die Präsenz des Betreuungsteams ganzjährig von Montag bis Freitag zwischen 9:00 und 16:30 Uhr (außer an gesetzlichen Feiertagen) sicher.

IV. Dokumentation und Evaluation (siehe auch Anlage 2.3)

Die Betreuungsdaten und -ergebnisse werden nach den jeweils gültigen gesetzlichen Regelungen dokumentiert. Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten der Versicherten an von dieser Vereinbarung nicht betroffene Dritte ist ausgeschlossen; sie kann nur durch eine gesonderte Einwilligung des / der Versicherten ermöglicht werden. Dies ist entsprechend schriftlich zu dokumentieren.

Nähere Bestimmungen zur Dokumentation (Form, Inhalt und Häufigkeit der Berichte) und zur Evaluation (Bewertung von Qualität und Wirtschaftlichkeit des Gesundheitsprogramms aus Sicht des Auftraggebers) ergeben sich aus einem entsprechenden Konzept des Auftragnehmers (**Anlage 2.3**).

V. Fachliche Qualifikation der Leistenden (siehe auch Anlage 2.4)

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen die deutsche Sprache in Wort und Schrift gut beherrschen.

Die Betreuung der Teilnehmer muss durch examinierte Gesundheits- und Krankenpfleger / -pflegerinnen erfolgen, die speziell auf dem Gebiet der vertragsgegenständlichen Erkrankungen und der telemedizinischen Betreuung geschult wurden.

Die Betreuung der Versicherten erfolgt durch speziell geschulte und auf das Datengeheimnis verpflichtete Mitarbeiter des Auftragnehmers. Für die fachliche Führung dieser Mitarbeiter („Telefonschwester“) muss eine approbierte Ärztin / ein approbierter Arzt beim Auftragnehmer fest angestellt sein.

Der Auftragnehmer hat in seinem Konzept zur fachlichen Qualifikation der Leistenden (**Anlage 2.4**) ein Schulungskonzept samt Schulungsunterlagen vorgelegt und überdies Näheres über sein Auswahlkonzept für die Leistenden der hier nachgefragten Leistung dargestellt. Zugleich hat der Auftragnehmer die Lebensläufe und Qualifikationen der Geschäftsführer, des Projektleiters sowie weiterer Personen soweit diese im Rahmen der Erfüllung dieses Vertrages auf wesentliche Weise tätig sind, vorgelegt.

VI. Informations- und Kommunikationstechnik (IKT, siehe auch Anlage 2.5)

Der Auftragnehmer hat in der **Anlage 2.5** seine IKT dargestellt:

- Beschreibung der für die Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen eingesetzten Softwaresysteme mit Angaben zu Zweckbestimmung und technischer Dokumentation nach den medizinproduktrechtlichen Vorschriften;
- Beschreibung des Softwareentwicklungsprozesses mit Angaben zu der an der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems beteiligten Benannten Stelle;
- Beschreibung des IKT-Betriebs;
- Qualifikation des IKT-Personals: Bildungsabschlüsse, einschlägige Fachqualifikationen und persönliche Erfahrung bei der Erbringung der nachgefragten Leistung;
- Offenlegung von Hackerangriffen in den vergangenen drei Jahren, die eine maßgebliche Auswirkung auf den IKT-Betrieb hatten.

VII. Plausibilisierung der Qualität (Anlage 2.6)

Der Auftragnehmer hat zur Plausibilisierung seiner Konzepte folgende Nachweise mit dem Angebot vorgelegt bzw. der Anlage 2.6 beigefügt:

- Belege für die Wirksamkeit des Versorgungsprogramms
- Evidenzen für die Skalierbarkeit der Dienstleistung und Fähigkeit der Organisation zu raschem Wachstum
- Vorlage eines Nachweises über das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001
- Vorlage eines Nachweises über das Vorhandensein eines Informationssicherheitsmanagementsystems nach ISO/IEC 27001
- Vorlage eines Nachweises über das Vorhandensein eines Managementsystems für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten nach EN ISO 13485
- Vorlage eines Nachweises über das Vorhandensein einer validierten Datenhaltung (Datenintegrität im computergestützten System) nach GAMP 5
- Sollte der Auftragnehmer die vorgenannten Nachweise nicht vorgelegt haben, so hat er ersatzweise eine Darstellung beigefügt, wie er den mit den nachgefragten Nachweisen erkennbaren Qualitätsstandard einzuhalten gedenkt.

Anlage 3 (Vergütung)

1. Preis

Nachstehender Preis bezieht sich auf die im Konzept zum Versorgungsprogramm (**Anlage 2.1**) beschriebene Gruppe von Teilnehmern.

Der Preis **P** beträgt für jeden Teilnehmer

[--- Betrag vom Bieter einzusetzen ---] Euro

(inklusive etwaiger Umsatzsteuer) pro Kalendermonat für jeden Teilnehmer (Monatspauschale).

2. Preiskennzahl

Die Preiskennzahl für die Bewertung des Angebots (**P_Angebot**) ergibt sich nach folgender Formel

P_Angebot = P

3. Vergütung und Abrechnung

Der Auftragnehmer erhält für seine vertragsgegenständlichen Leistungen die Monatspauschale gemäß vorstehender Tz. 1. Die Abrechnung erfolgt monatlich auf Basis der Anzahl Teilnehmer in der jeweiligen Gruppe. Im Eintrittsmonat und im Austrittsmonat wird die Monatspauschale jeweils nur zur Hälfte berechnet.

Die Bezahlung erfolgt mit schuldbefreiender Wirkung auf ein vom Auftragnehmer benanntes Konto innerhalb von 21 Kalendertagen ab Zugang der Rechnung bei der Auftraggeberin.