

Gemeinsame Schiedsstelle
nach § 78a Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 134 Absatz 3 SGB V

In den Schiedsverfahren, Aktenzeichen 3 D 7-23,
wurde die folgende Fassung der Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 SGB XI
durch Beschluss der Schiedsstelle vom 30.05.2023 festgesetzt:

Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 SGB XI

zwischen

dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen,
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

im Einvernehmen mit der Bundesarbeitsgemeinschaft der
überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe

und

Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH),
Udierstraße 71 - 73, 53173 Bonn,

Bundesverband Internetmedizin (BiM) e. V.,
Große Elbstraße 135, 22767 Hamburg,

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI),
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin,

Bundesverband digitale Wirtschaft e. V. (BVDW),
Schumannstraße 2, 10117 Berlin,

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed),
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin,

Digital Health Germany e. V.,
Sophienstraße 1, 51149 Köln,

FINSOZ e. V.,
Fachverband Informationstechnologie in Sozialwirtschaft und Sozialverwaltung,
Mandelstraße 16, 10409 Berlin,

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV),
Karl-Liebknecht-Straße 1, 10178 Berlin

- nachfolgend „Verbände der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen“ -

- GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen
nachfolgend gemeinsam „Vertragsparteien“ -

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Anlagen	3
Präambel	4
Teil 1 Verhandlungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und einzelnen Herstellern zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 SGB XI	5
§ 1 Verhandlungen, Verhandlungstermine, Verhandlungsort	5
§ 2 Einzelne Verhandlungstermine	7
§ 3 Fristen und Form der Übermittlung der Unterlagen	8
§ 4 Neuverhandlung bei wesentlichen Veränderungen	8
§ 5 Geheimhaltungspflichten im Rahmen der Verhandlungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband	9
§ 6 Herstellung des Einvernehmens	11
§ 7 Kostentragung	11
§ 8 Kündigung der Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag und zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen.....	11
Teil 2 Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 78 Absatz 1 Satz 1 SGB XI	12
§ 9 Unterlagen für die Vereinbarung des Vergütungsbetrages nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI	12
§ 10 Grundlagen zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI.....	13
§ 11 Allgemeine Festlegungen zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI.....	14
Teil 3 Abgabepreis des Herstellers des Verhandlungsverfahrens.....	14
§ 12 Abgabepreis während des Verhandlungsverfahrens.....	14
§ 13 Ausgleichsansprüche	15
Teil 4 Technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen	15
§ 14 Grundlagen zur Vereinbarung der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen zur Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen	15
Teil 5 Anpassung dieser Rahmenvereinbarung.....	16
§ 15 Anpassung der Regelungen der Rahmenvereinbarung	16
Teil 6 Schiedsstellenkosten, Kündigung der Rahmenvereinbarung, Schlussbestimmungen	17
§ 16 Erstattung von Schiedsstellenkosten der Verbände der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen gegenüber Herstellern.....	17
§ 17 Kündigung der Rahmenvereinbarung	17
§ 18 Schlussbestimmungen	17

Verzeichnis der Anlagen

Anlage 1 Mustervollmacht

Anlage 2 Web-Tools, die die Vertraulichkeit nach § 5 der Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 SGB XI wahren

Präambel

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen¹ (nachfolgend „GKV-Spitzenverband“) trifft im Einvernehmen mit der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe (nachfolgend „BAGüS“) mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene nach § 78a Absatz 2 SGB XI folgende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 SGB XI sowie zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a SGB XI.

Ziel ist die Unterstützung und Erleichterung der Vereinbarungen zu den Vergütungsbeträgen für digitale Pflegeanwendungen zwischen den einzelnen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband. Die Rahmenvereinbarung legt die Grundlagen für die Verhandlungen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen (nachfolgend der/die „Hersteller“) mit dem GKV-Spitzenverband („Hersteller“ und „GKV-Spitzenverband“ nachfolgend gemeinsam „Verhandlungspartner“) über die zu vereinbarenden Vergütungsbeträge für digitale Pflegeanwendungen und die technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen verbindlich fest.

¹ Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI.

Teil 1

Verhandlungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und einzelnen Herstellern zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 SGB XI

§ 1 Verhandlungen, Verhandlungstermine, Verhandlungsort

- (1) ¹Verhandlungspartner für die Vereinbarung der Vergütungsbeträge und die technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI sind der Hersteller und der GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit der BAGüS. ²Der Hersteller hat das Recht, sich für die Verhandlungen von einem Dritten vertreten zu lassen. ³In diesem Fall hat der Hersteller dafür Sorge zu tragen, dass der Dritte dem GKV-Spitzenverband nach Zugang der Terminvorschläge nach Absatz 2 eine schriftliche Vollmacht des Herstellers im Original oder als Kopie vorlegt. ⁴Der Hersteller kann dazu die Mustervollmacht in **Anlage 1** nutzen. ⁵Ab dem Zeitpunkt der Vorlage wird der Dritte im Rahmen der Verhandlungen wie der Hersteller behandelt; sämtliche Vorschriften dieser Rahmenvereinbarung, die den Hersteller betreffen, gelten für den Dritten entsprechend.
- (2) ¹Der GKV-Spitzenverband unterbreitet dem Hersteller unverzüglich, spätestens 5 Bankarbeitstage, nach Beginn des Verhandlungszeitraums nach Absatz 3 Satz 1 jeweils drei Vorschläge für die Verhandlungstermine nach Absatz 4. ²Die Termine müssen so vorgeschlagen werden, dass zwischen den Verhandlungsterminen jeweils ein angemessener zeitlicher Abstand liegt. ³Die Übermittlung der Terminvorschläge erfolgt per E-Mail an eine im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI (DiPA-Verzeichnis) unmittelbar veröffentlichte oder an die im Impressum auf der Homepage des Herstellers veröffentlichten E-Mailadresse (Kontaktadresse). ⁴Nach Abstimmung des Korrespondenzverzeichnisses nach Satz 5 erfolgt die Korrespondenz ausschließlich über die dort hinterlegten E-Mailadressen. ⁵Auf Grundlage dieser Terminvorschläge werden die Verhandlungstermine innerhalb von fünf Bankarbeitstagen zwischen den Verhandlungspartnern einvernehmlich festgelegt und ein Korrespondenzverzeichnis der zuständigen Ansprechpersonen (inkl. einer zugehörigen E-Mailadresse für jeden Verhandlungspartner) abgestimmt. ⁶Der GKV-Spitzenverband übermittelt der BAGüS die festgelegten Termine und das Korrespondenzverzeichnis.
- (3) ¹Die Verhandlungstermine müssen so vereinbart sein, dass die Verhandlungen innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das DiPA-Verzeichnis abgeschlossen sind (Verhandlungszeitraum). ²Der Verhandlungszeitraum beginnt mit dem Zeitpunkt, in dem die digitale Pflegeanwendung in dem DiPA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (nachfolgend BfArM) aufgenommen ist.

- (4) ¹Die Verhandlungen sind grundsätzlich auf drei Verhandlungstermine pro digitaler Pflegeanwendung festgelegt. ²In begründeten Fällen können sich die Verhandlungspartner einvernehmlich auf einen weiteren Verhandlungstermin einigen.
- (5) ¹Der erste Verhandlungstermin soll vier Wochen nach Beginn des Verhandlungszeitraums stattfinden. ²Nach dem ersten und zwischen den folgenden Verhandlungsterminen soll jeweils ein angemessener Zeitraum zur Vor- und Nachbereitung liegen. ³Der letzte Verhandlungstermin soll grundsätzlich spätestens zwei Wochen vor Ende des Verhandlungszeitraumes stattfinden.
- (6) ¹Die Verhandlungen finden in Berlin statt. ²Die Verhandlungspartner sind in der Festlegung eines oder mehrerer Verhandlungsorte frei. ³Sie stimmen sich dazu im Rahmen der Terminfindung ab. ⁴Die Verhandlungstermine werden in hybrider Form angeboten (Online-Videotelefon und/oder persönliche Präsenz). ⁵In pandemiebedingten Ausnahmesituationen können alle Verhandlungstermine als Online-Videotelefontermine durchgeführt werden. ⁶Die Verhandlungspartner stimmen sich über das genaue Web-Tool zur Durchführung der Online-Videotermine ab und verständigen sich darauf, wer die Zugangs- bzw. Einwahldaten mindestens fünf Bankarbeitstage vor dem Verhandlungstermin der anderen Verhandlungspartei an die im Korrespondenzverzeichnis festgelegte E-Mailadresse mitteilt. ⁷Das Web-Tool muss geeignet sein, die Vertraulichkeit nach § 5 zu wahren; die in **Anlage 2** aufgeführten Web-Tools erfüllen die Regelungen zur Vertraulichkeit nach § 5. ⁸Können sich die Verhandlungspartner weder auf bestimmte Verhandlungsorte noch auf ein Web-Tool zur Durchführung der einzelnen Verhandlungstermine einigen, erfolgen die Verhandlungen wechselseitig an vom GKV-Spitzenverband und vom Hersteller einseitig festgelegten Orten in Berlin und wechselseitig festgelegten Web-Tools, wobei Satz 4 und 5 und für die Mitteilungspflicht Satz 6 entsprechend gelten.
- (7) ¹Bei einem von einem Verhandlungspartner nicht wahrgenommenen oder nach Beginn abgebrochenen Verhandlungstermin kann einer der anderen Verhandlungspartner eine Nachholung des Termins verlangen. ²In diesem Fall ist der Termin innerhalb des Verhandlungszeitraums nachzuholen; hierzu lädt der Verhandlungspartner ein, der berechtigt ist, die Nachholung des Termins zu verlangen.
- (8) Für den Ablauf der Verhandlungen gehen die Partner der Rahmenvereinbarung von folgendem Ablauf aus:
1. Verhandlungstermin: Vorstellung des pflegerischen Nutzens und der Studienlage der DiPA, Austausch zu den vorgelegten Unterlagen, Mitteilung der jeweiligen Vorstellungen zum Vergütungsbetrag.
 2. Verhandlungstermin: Auseinandersetzung mit den vorgeschlagenen Vergütungsbeträgen, Diskussion der vorgelegten Unterlagen, Austausch über das Ausmaß des pflegerischen Nutzens.

3. Verhandlungstermin: Einigung auf einen Vergütungsbetrag oder Feststellung der Uneinigkeit und des Bedarfs eines weiteren einvernehmlichen Termins.

§ 2 Einzelne Verhandlungstermine

- (1) ¹An den Verhandlungsterminen können für den GKV-Spitzenverband und den Hersteller jeweils maximal fünf Personen teilnehmen. ²In begründeten Fällen kann im Einvernehmen mit dem jeweils anderen Verhandlungspartner die Teilnehmendenzahl auf maximal sieben Personen pro Verhandlungspartner erhöht werden. ³Möchte ein Verhandlungspartner mit mehr als fünf Personen am Verhandlungstermin teilnehmen und kann kein Einvernehmen über die Erweiterung des Teilnehmendenkreises erreicht werden, bleibt es bei der nach Satz 1 vorgesehenen Anzahl. ⁴Weigert sich dieser Verhandlungspartner dem nachzukommen, gilt der Verhandlungstermin als durch diesen Vertragspartner nicht wahrgenommen. ⁵Der jeweils andere Verhandlungspartner kann eine Nachholung des Termins verlangen. ⁶In diesem Fall ist der Termin innerhalb des Verhandlungszeitraums nachzuholen; hierzu lädt der Verhandlungspartner ein, der berechtigt ist, die Nachholung des Termins zu verlangen. ⁷Die BAGüS wird vom GKV-Spitzenverband unverzüglich über die vereinbarten Verhandlungstermine informiert und kann mit einer Person teilnehmen. ⁸Die vertretende Person der BAGüS wird nicht auf einen der Vertragspartner angerechnet. ⁹Es wird auch in Abwesenheit der Vertretung der BAGüS verhandelt.
- (2) ¹Die Verhandlungssprache ist deutsch. ²Auf beiden Seiten kann eine nach § 5 Absatz 9 zur Verschwiegenheit verpflichtete dolmetschende Person an den Verhandlungsterminen teilnehmen. ³Diese Person gehört nicht zu den fünf Personen eines Verhandlungspartners nach Absatz 1.
- (3) ¹Zu Beginn des ersten Verhandlungstermins teilen die Verhandlungspartner mit, wer auf ihrer Seite die Verhandlungsführung übernimmt. ²Ein Wechsel der Verhandlungsführung ist zulässig. ³Er ist zu Beginn des nächsten Verhandlungstermins dem jeweils anderen Verhandlungspartner mitzuteilen.
- (4) ¹Ein Verhandlungstermin dauert maximal drei Zeitstunden. ²In begründeten Fällen können sich die Verhandlungspartner einvernehmlich auf eine längere Dauer verständigen.
- (5) ¹Vor jedem Verhandlungstermin legen die Verhandlungspartner gemeinsam eine zur Verschwiegenheit verpflichtete Protokoll führende Person fest. ²Diese Person gehört nicht zu dem Kreis der fünf Personen nach Absatz 1. ³Über jeden Verhandlungstermin ist während der Verhandlung ein Ergebnisprotokoll zu erstellen. ⁴Der Wortlaut des Protokolls wird am Ende der Sitzung abgestimmt und von der Verhandlungsführung in zweifacher Ausfertigung unterzeichnet. ⁵Im Fall der Verhandlung per Online-Videotelefonie wird das Protokoll über die Einblenden-Funktion angezeigt und gemeinsam abgestimmt. ⁶Die das Protokoll führende Person übermittelt das abgestimmte Protokoll verschlüsselt per E-Mail an die jeweilige Verhandlungsführung, die jeweils ein unterzeichnetes Exemplar vorab per E-Mail und im Original per Post an den jeweils anderen Verhandlungspartner versendet. ⁷Die Zeit der Abstimmung und Unterzeichnung des

Protokolls zählt nicht zur Verhandlungsdauer. ⁸Im beiderseitigen Einvernehmen kann das Protokoll auch abweichend von Satz 5 im Nachgang per E-Mail abgestimmt werden.

§ 3 Fristen und Form der Übermittlung der Unterlagen

¹Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband (dipa@gkv-spitzenverband.de) die Unterlagen nach § 9 Absatz 1 bis 3 unverzüglich, spätestens 5 Bankarbeitstage, nach Beginn des Verhandlungszeitraumes. ²Unterlagen i. S. d. § 9 Absatz 4 müssen von den Verhandlungspartnern spätestens zehn Bankarbeitstage vor dem ersten Verhandlungstermin elektronisch verschlüsselt per E-Mail an die festgelegte Korrespondenzadresse dem jeweils anderen Verhandlungspartner übermittelt werden. ³Soweit ein Verhandlungspartner im Zeitpunkt nach Satz 2 erklärt, Unterlagen nach § 9 Absatz 4 zu einem späteren Zeitpunkt in die Verhandlungen einzubringen und diese Unterlagen konkret benennt, ist auch die Übersendung dieser Unterlagen während des Verhandlungszeitraums, spätestens aber zehn Bankarbeitstage vor dem zweiten Verhandlungstermin, zulässig; in diesem Fall ist auf Verlangen eines Verhandlungspartners ein weiterer Verhandlungstermin nach § 1 Absatz 4 Satz 2 zu vereinbaren. ⁴Unterlagen, die später als zehn Bankarbeitstage vor dem zweiten Verhandlungstermin dem jeweils anderen Verhandlungspartner zugehen, sind von den Verhandlungen ausgeschlossen und werden nicht berücksichtigt, soweit sich die Verhandlungspartner nicht einvernehmlich auf die Berücksichtigung der Unterlagen einigen.

§ 4 Neuverhandlung bei wesentlichen Veränderungen

- (1) ¹Bei wesentlichen Veränderungen im Sinne von § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2c der Verordnung zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch (Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung – DiPAV) vom 29. September 2022, die für die Preisbildung von Bedeutung sind, haben der Hersteller und der GKV-Spitzenverband das Recht, über eine Anpassung des vereinbarten Vergütungsbetrages nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI zu verhandeln. ²Dieses Recht kann frühestens sechs Monate nach Vereinbarung oder Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle ausgeübt werden.
- (2) ¹Das Verhandlungsverfahren einer Neuverhandlung nach Absatz 1 ist verkürzt, um den Vergütungsbetrag zeitnah anzupassen. ²Abweichend von § 1 Absatz 4 Satz 1 ist eine Neuverhandlung grundsätzlich auf zwei Verhandlungstermine pro digitaler Pflegeanwendung festgelegt. ³Abweichend von § 1 Absatz 3 Satz 2 beginnt der Verhandlungszeitraum ab dem Zeitpunkt, ab dem einem Verhandlungspartner eine in Schrift- oder Textform verfasste Aufforderung des anderen Verhandlungspartners zur Neuverhandlung zugeht. ⁴Die Regelungen der § 1 Absatz 2 Satz 2 bis 6 und Absatz 5, § 2 und § 3 gelten entsprechend.
- (3) ¹Ein nach Absatz 1 neu verhandelter oder von der Schiedsstelle neu festgesetzter Vergütungsbetrag ersetzt den bisherigen Betrag rückwirkend zum Zeitpunkt der Eintragung der wesentlichen Veränderung im DiPA-Verzeichnis. ²Einer Kündigung der Vereinbarung über den bis dato geltenden Vergütungsbetrag bedarf es nicht.

§ 5 Geheimhaltungspflichten im Rahmen der Verhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband

- (1) ¹Die Verhandlungspartner sowie die BAGüS verpflichten sich,
- a) die Inhalte der Vergütungsverhandlungen sowie
 - b) die in die Vergütungsverhandlungen in körperlicher oder nicht-körperlicher Form eingebrachten Informationen und Unterlagen, die nicht öffentlich zugänglich sind und die ihrem Wesen nach als vertraulich anzusehen sind

(zusammen die „vertraulichen Informationen“), vertraulich zu behandeln und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Kenntnisnahme und/oder Verwertung der vertraulichen Informationen durch Dritte zu verhindern. ²Zu den vertraulichen Informationen gehören insbesondere die im Rahmen der Verhandlungen bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, wie z. B. nicht öffentlich zugängliche Informationen zu der digitalen Pflegeanwendung und deren Funktionsweise, technische Ablaufprozesse, Formeln, Softwarecodes, Produktdesign und Kosten, nicht öffentlich zugängliche Informationen zu Erfindungen sowie nicht öffentlich zugängliche Finanzinformationen der Verhandlungspartner und alle nicht öffentlichen und geschützten Informationen des anderen Verhandlungspartners und seiner verbundenen Unternehmen.

- (2) ¹Der empfangende Verhandlungspartner wird vertrauliche Informationen des anderen Verhandlungspartners nur zum Zweck der Verhandlung des Vergütungsbetrags der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung bzw. der Verhandlung der Grundsätze der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen verwenden. ²Dies umfasst auch die Verwendung von vertraulichen Informationen im Rahmen eines Verfahrens vor der Schiedsstelle nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI i. V. m. § 134 Absatz 3 SGB V sowie eines eventuellen Klageverfahrens gegen einen Schiedsspruch.

- (3) ¹Die Geheimhaltungspflicht gilt nicht für den vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbetrag. ²Der GKV-Spitzenverband ist berechtigt, die Pflegekassen über die Ergebnisse der Vergütungsverhandlungen oder eines sich anschließenden Schiedsverfahrens zu informieren. ³Dies betrifft insbesondere die Höhe des vereinbarten oder festgesetzten Vergütungsbetrages, das Datum, ab dem der Vergütungsbetrag gilt, die Laufzeit der Vereinbarung über den Vergütungsbetrag einschließlich eventueller Anpassungen des Vergütungsbetrages während der Laufzeit, eventuelle Regelungen zu erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteilen sowie weitere Vereinbarungsbestandteile. ⁴Von der Geheimhaltungspflicht ausgenommen sind zudem solche Informationen, die von dem empfangenden Verhandlungspartner aufgrund zwingender gesetzlicher Vorschriften und/oder

aufgrund zwingender Entscheidungen von Gerichten oder staatlichen Verwaltungsbehörden weitergegeben werden müssen.

- (4) ¹Ein Verhandlungspartner kann die vertraulichen Informationen nach Bedarf mit seinen Mitarbeitenden und Angestellten oder beratenden Personen teilen, vorausgesetzt, dass diese Personen schriftliche Geheimhaltungspflichten unterzeichnet haben, die mindestens so streng sind wie die Bedingungen dieser Vereinbarung. ²Für Beschäftigte der Verhandlungspartner, die bereits tarif- oder arbeitsvertraglich zur Verschwiegenheit über dienstliche Angelegenheiten verpflichtet sind, ist die Unterzeichnung schriftlicher Geheimhaltungspflichten nicht erforderlich. ³Jeder Verhandlungspartner wird zudem die Weitergabe der vertraulichen Informationen auf solche Mitarbeitenden und Angestellten oder beratenden Personen beschränken, die unmittelbar mit der Bearbeitung der Vergütungsverhandlungen befasst sind.
- (5) ¹Durch die Zurverfügungstellung der vertraulichen Informationen erwirbt der empfangende Vertragspartner keine weitergehenden Rechte an den vertraulichen Informationen. ²Insbesondere ist er nicht berechtigt, Schutzrechte auf die erhaltenen vertraulichen Informationen anzumelden.
- (6) Für jeden Fall der schuldhaften Verletzung dieser Geheimhaltungsverpflichtung, dem Wettbewerbs- und/oder Urheberrecht wird der verletzende Verhandlungspartner dem anderen Verhandlungspartner einen von dem anderen Verhandlungspartner festzusetzenden Betrag zahlen, dessen Angemessenheit vom zuständigen Gericht überprüft werden kann.
- (7) Ein Verhandlungspartner wird den anderen Verhandlungspartner unverzüglich über jede unbefugte Nutzung, Offenlegung oder Sicherheitsverletzung im Zusammenhang mit den bereitgestellten vertraulichen Informationen informieren.
- (8) Die Vertraulichkeitsverpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 7 gelten für einen Zeitraum von sieben Jahren nach Kündigung oder Beendigung der Vergütungsvereinbarungen nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI fort.
- (9) Die an den Verhandlungen beteiligten Dolmetschenden und Protokoll führenden Personen haben vor der Teilnahme an einem Verhandlungstermin eine schriftliche Verschwiegenheitserklärung mit den Inhalten nach den Absätzen 1 bis 8 zu unterzeichnen.
- (10) Es steht den Verhandlungspartnern frei, ergänzende Individualvereinbarungen zu der Geheimhaltungsverpflichtung nach dieser Rahmenvereinbarung zu treffen.
- (11) Die Absätze 2 bis 8 und 10 gelten für die BAGüS entsprechend.

§ 6 Herstellung des Einvernehmens

¹Mit der BAGÜS ist das Einvernehmen herzustellen. ²Dafür kann die vertretende Person der BAGÜS die Unterlagen nach § 9 beim Hersteller anfordern, an den Verhandlungen teilnehmen und am Ende des letzten Verhandlungstermins das Einvernehmen zu Protokoll erklären. ³Nimmt die Vertretung der BAGÜS an einem oder mehreren Verhandlungsterminen nicht teil, wird ihr zur Herstellung des Einvernehmens das vorläufige Verhandlungsergebnis durch den GKV-Spitzenverband nach Abschluss der Verhandlungen verschlüsselt per E-Mail zugesendet und innerhalb einer Ausschlussfrist von fünf Bankarbeitstagen Gelegenheit zur Stellungnahme (Erklärung zum Einvernehmen) gegenüber dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller verschlüsselt per E-Mail gegeben. ⁴Nach Ablauf der Frist des Satzes 3 gilt das Einvernehmen als erteilt, sofern dem Verhandlungsergebnis nicht widersprochen worden ist. ⁵Wird das Einvernehmen nicht erteilt, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V i. V. m. § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI auf Antrag eines Verhandlungspartners.

§ 7 Kostentragung

- (1) Die Kosten der Verhandlungstermine (z. B. Protokollführung, Verpflegung, Raummiete) sind von den Verhandlungspartnern jeweils zur Hälfte zu tragen.
- (2) ¹Die Verhandlungspartner führen zur wechselseitigen Kostenverrechnung eine gemeinsame Übersicht der angefallenen Kosten. ²Soweit ein Verhandlungspartner höhere Kosten verauslagt hat als der andere, stellt er die Hälfte des Differenzbetrages dem anderen Verhandlungspartner nach Verhandlungsende in Rechnung.
- (3) Der Betrag ist (brutto) nach Erhalt der Rechnung innerhalb von vierzehn Bankarbeitstagen auf das in der Rechnung angegebene Konto zu überweisen.
- (4) Personalaufwendungen für die Verhandlungsteilnehmenden und Dolmetschenden sowie Reisekosten (inkl. Reisezeiten) sind von den Verhandlungspartnern jeweils selbst zu tragen.

§ 8 Kündigung der Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag und zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen

¹Die Verhandlungspartner können die Vereinbarung zum Vergütungsbetrag nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI und zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen frühestens nach einem Jahr kündigen. ²Die Kündigungsfrist beträgt drei Monate zum Quartalsende. ³Die Kündigung muss schriftlich erfolgen. ⁴In den Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI können die Verhandlungspartner von Satz 1 und Satz 2 abweichende Regelungen vereinbaren. ⁵Die bisherige Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Teil 2

Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 78 Absatz 1 Satz 1 SGB XI

§ 9 Unterlagen für die Vereinbarung des Vergütungsbetrages nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI

- (1) ¹Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband die Nachweise nach § 78a Absatz 1 Satz 5 SGB XI zur Vorbereitung der Verhandlungen. ²Dies sind die
- a) Angaben nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nrn. 9 bis 13 DiPAV und
 - b) Studienberichte nach § 11 Absatz 6 DiPAV sowie – soweit vorhanden – Publikationen zu den Studienberichten in unabhängigen peer-reviewed Journals.
- (2) ¹Der Hersteller hat dem GKV-Spitzenverband die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises gemäß § 78a Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 SGB XI bei Abgabe an Selbstzahlende und in anderen europäischen Ländern mitzuteilen, soweit die digitale Pflegeanwendung dort angeboten wird. ²Dies gilt für digitale Anwendungen, die Medizinprodukte gemäß § 40a Absatz 1b SGB XI sind, sowie für in ihrer Zweckbestimmung und ihren wesentlichen Funktionen vergleichbare digitale Pflegeanwendungen, die keine Medizinprodukte sind. ³Anzugeben ist dabei jeweils der tatsächliche Preis bei Abgabe an Selbstzahlende, der zwei Monate vor der Listung galt und jeweils die danach vorgenommenen Preisänderungen mit dem jeweiligen Datum der Preisänderung. ⁴Für alle Länder, für die der Hersteller die tatsächlichen Preise übermitteln soll, liefert er bei Abgabe an Selbstzahlende den von ihm frei festgelegten Preis ohne Mehrwertsteuer abzüglich etwaiger Rabatte, die der Hersteller in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Pflegeanwendung innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten vor dem aktuellen Stand gegenüber Selbstzahlenden durchschnittlich gewährt. ⁵Darüber hinaus übermittelt er den jeweils von den Kostenträgern in den anderen europäischen Ländern übernommenen Preis ohne Mehrwertsteuer unter Abzug der von ihm gegenüber dem Kostenträger in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten vor dem aktuellen Stand gewährten Rabatte und der verpflichtend zu gewährenden Rabatte. ⁶Ist es dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht möglich, die für die Ermittlung der tatsächlichen Preise notwendigen Informationen zu erheben und die tatsächlichen Preise mitzuteilen, so soll er diejenigen Informationen übermitteln, die die tatsächlichen Preise möglichst gut abschätzen lassen. ⁷Der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung und der GKV-Spitzenverband stimmen sich über die alternativ zu liefernden Informationen einvernehmlich ab.
- (3) ¹Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband den vollständigen Bescheid des BfArM über die Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das DiPA-Verzeichnis. ²Die Inhalte und Festlegungen im Bescheid sind für die Verhandlungspartner verbindlich.

- (4) Die Verhandlungspartner sind berechtigt, öffentliche und nicht-öffentliche sonstige preisrelevante Unterlagen zur betreffenden digitalen Pflegeanwendung an den jeweils anderen Verhandlungspartner zu übermitteln.

§ 10 Grundlagen zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI

- (1) ¹Bei der Ermittlung und Vereinbarung eines Vergütungsbetrages für die digitale Pflegeanwendung nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI stehen den Verhandlungspartnern und der BAGüS, soweit diese die Unterlagen angefordert hat, sämtliche Unterlagen zur Verfügung, die für die Preisbildung von Bedeutung sind. ²Dies sind insbesondere

- a) die vom Hersteller an den GKV-Spitzenverband übermittelten Unterlagen nach § 9 Absatz 1 bis 3,
- b) die im DiPA-Verzeichnis veröffentlichten Informationen sowie
- c) sonstige preisrelevante Unterlagen nach § 9 Absatz 4.

- (2) ¹Der Vergütungsbetrag nach § 78 Absatz 1 Satz 1 SGB XI wird im Einzelfall wie folgt vereinbart:

- a) Unter freier Würdigung aller sich aus den Unterlagen ergebenden preisrelevanten Informationen und unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben und
- b) unter freier Würdigung der Besonderheiten des jeweiligen Einsatzbereichs i. S. d. § 9 Absatz 2 und 3 DiPAV. Sollte der Hersteller zu einer DiPA den Nachweis des pflegerischen Nutzens in mehreren Einsatzbereichen i. S. d. § 9 Absatz 2 und 3 DiPAV erbracht haben, erfolgt die Würdigung des pflegerischen Nutzens für jeden einzelnen Einsatzbereich gesondert.

²Dabei sind im Besonderen folgende Preisbemessungskriterien zu berücksichtigen:

- a) Die übermittelten Nachweise und Informationen nach § 9.
- b) Das Ausmaß des nachgewiesenen pflegerischen Nutzens gemäß § 9 DiPAV der digitalen Pflegeanwendung. Sollte der pflegerische Nutzen in mehr als einem Bereich i. S. d. § 9 Absatz 2 und 3 DiPAV nachgewiesen sein, ist das Ausmaß des jeweils nachgewiesenen Nutzens für jeden Bereich einzeln zu betrachten. Mit Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das DiPA-Verzeichnis gilt der Nachweis des jeweiligen pflegerischen Nutzens als erbracht.

³Darüber hinaus können Modellrechnungen zu Kosten/-senkungen vergleichbarer pflegerischer Leistungen herangezogen werden, sofern sie vorgelegt wurden.

- (3) Der Vergütungsbetrag nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI ist als Euro-Betrag (Brutto) zu vereinbaren.
- (4) Die zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller vereinbarten Vergütungsbeträge sind für die Pflegekasse, den Hersteller und die anspruchsberechtigte Person abschließend und verbindlich.

§ 11 Allgemeine Festlegungen zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI

¹Die Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI können erfolgsabhängige Preisbestandteile enthalten. ²Dabei kann insbesondere eine Festlegung in Abhängigkeit von durch die Verhandlungspartner zu definierenden und nachzuweisenden Erfolgen z. B. bezüglich eines pflegerischen Nutzens oder mehrerer pflegerischer Nutzen i. S. d. § 9 DiPAV vereinbart werden.

Teil 3

Abgabepreis des Herstellers des Verhandlungsverfahrens

§ 12 Abgabepreis während des Verhandlungsverfahrens

- (1) ¹Der Hersteller kann den während des Verhandlungs- und Schiedsverfahrens nach § 78a Absatz 1 SGB XI für seine digitale Pflegeanwendung übergangsweise geltenden Abgabepreis selbst festlegen. ²Er ist in der Festlegung des Abgabepreises und Preismodells frei.
- (2) ¹Der vom Hersteller festgelegte Abgabepreis nach Absatz 1 gilt vorläufig ab dem Tag der Eintragung der betreffenden digitalen Pflegeanwendung im DiPA-Verzeichnis bis zum Zeitpunkt, zu dem
 - a) der jeweilige Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband gemäß § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI einen Vergütungsbetrag vereinbart oder
 - b) die Schiedsstelle nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI den Vergütungsbetrag festsetzt.

²Nach der Vereinbarung oder Festsetzung eines Vergütungsbetrags nach § 78a Absatz 1 Satz 1 oder 3 SGB XI gilt dieser rückwirkend ab dem Zeitpunkt der Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das DiPA-Verzeichnis.

§ 13 Ausgleichsansprüche

- (1) ¹Ist der nach § 78a Absatz 1 SGB X verhandelte oder von der Schiedsstelle festgesetzte Vergütungsbetrag niedriger als der Abgabepreis des Herstellers, ist der Hersteller verpflichtet, unaufgefordert innerhalb von 15 Bankarbeitstagen eine Korrekturrechnung für den § 12 Absatz 2 genannten Zeitraum zu erstellen und ein sich ergebendes Guthaben innerhalb dieser Frist zurück zu erstatten. ²§ 288 Absatz 1 und Absätze 3 bis 5 BGB gelten entsprechend. ³Einer gesonderten Mahnung für den Verzug bedarf es nicht.
- (2) ¹Ist der nach § 78a Absatz 1 SGB XI verhandelte oder von der Schiedsstelle festgesetzte Vergütungsbetrag höher als der Abgabepreis des Herstellers, ist der Hersteller berechtigt, die Differenz für den in § 12 Absatz 2 genannten Zeitraum in Rechnung zu stellen. ²Dies gilt nur, wenn der Hersteller seine Informationspflicht nach § 14 Absatz 2 Buchst. d) erfüllt hat.

Teil 4

Technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen

§ 14 Grundlagen zur Vereinbarung der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen zur Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen

- (1) Der Hersteller hat die Digitale Pflegeanwendung barrierefrei im Wege elektronischer Bereitstellung zur Verfügung gemäß § 40a Absatz 4 SGB XI zu stellen.
- (2) Der Hersteller stellt sicher, dass vor der Vertragserklärung zu einer kostenpflichtigen Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung ein technischer Hinweis (z. B. Pop-up Fenster) erscheint, mit dem die anspruchsberechtigte Person darauf hingewiesen wird, dass
 - a) die anspruchsberechtigte Person den monatlichen Preis für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung an den Hersteller zu zahlen hat,
 - b) das SGB XI einen Anspruch auf Erstattung von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen von insgesamt höchstens 50 Euro pro Monat vorsieht,
 - c) der Anspruch auf Kostenerstattung eine vorherige Antragstellung und Bewilligung durch die Pflegekasse bedingt,
 - d) der vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag rückwirkend ab dem Tag der Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das DIPA-Verzeichnis gilt, es dadurch zu

Ausgleichsansprüchen des Herstellers oder der anspruchsberechtigten Person kommen kann.

- (3) ¹Die Rechnungsbelege der Hersteller enthalten insbesondere die folgenden Angaben
- a) Bezeichnung der digitalen Pflegeanwendung,
 - b) Verzeichnisnummer,
 - c) Herstellername,
 - d) Preis der digitalen Pflegeanwendung,
 - e) Beginn der zahlungspflichtigen Inanspruchnahme und
 - f) Name, Geburtsdatum und Adresse der anspruchsberechtigten Person.

²Die Rechnungsbelege sind der anspruchsberechtigten Person monatlich schriftlich oder in elektronischer Version zur Verfügung zu stellen.

- (4) Mit der zur Nutzung der digitalen Pflegeanwendung anspruchsberechtigten Person wird die Möglichkeit der Kündigung ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist jeweils zum Monatsende vereinbart.
- (5) ¹Darüber hinaus informiert der Hersteller die anspruchsberechtigte Person unverzüglich, sobald eine digitale Pflegeanwendung aus dem DiPA-Verzeichnis gestrichen wurde und daher der Erstattungsanspruch gegenüber der Pflegekasse entfällt. ²Für diesen Fall ist über ein außerordentliches Kündigungsrecht zu informieren.

Teil 5

Anpassung dieser Rahmenvereinbarung

§ 15 Anpassung der Regelungen der Rahmenvereinbarung

¹Die Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung werden sich nach Abschluss dieser Vereinbarung zumindest jährlich darüber abstimmen, ob und inwieweit Anpassungen an den Regelungen der Rahmenvereinbarung vorzunehmen sind. ²Gespräche nach Satz 1 sind aufzunehmen, wenn eine der Vertragsparteien dies gegenüber den anderen Vertragsparteien verlangt und mitteilt.

Teil 6

Schiedsstellenkosten, Kündigung der Rahmenvereinbarung, Schlussbestimmungen

§ 16 Erstattung von Schiedsstellenkosten der Verbände der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen gegenüber Herstellern

Die Verbände der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen haben gegen Hersteller, die ein Schiedsverfahren nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI führen, Anspruch auf Erstattung der anfallenden Kosten nach § 32 Absatz 2 DiPAV.

§ 17 Kündigung der Rahmenvereinbarung

¹Diese Rahmenvereinbarung kann einerseits vom GKV-Spitzenverband und andererseits von der einfachen Mehrheit der Verbände der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen, die diese Rahmenvereinbarung unterzeichnet haben und im Zeitpunkt der Kündigung als Rechtsperson existieren, schriftlich mit einer Frist von sechs Wochen zum Ende eines Kalenderhalbjahres gekündigt werden. ²Die jeweilige vorliegende Rahmenvereinbarung gilt im Fall einer Kündigung bis zur Vereinbarung einer neuen Rahmenvereinbarung fort. ³Kommt eine neue Rahmenvereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Zugang der Kündigung zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die neue Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung und im Einvernehmen mit der BAGüS auf Antrag einer Vertragspartei fest.

§ 18 Schlussbestimmungen

- (1) ¹Für Änderungen oder Ergänzungen dieser Rahmenvereinbarung gelten die Beteiligungsanforderungen ebenfalls, sie bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. ²Gleiches gilt für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses.
- (2) ¹Sollten einzelne Bestimmungen dieser Rahmenvereinbarung ungültig sein oder werden, so berührt dies im Zweifel die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. ²Anstelle der unwirksamen Vorschrift oder zur Ausfüllung eventueller Lücken dieses Vertrages ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieses Vertrages vereinbart worden wäre, hätte man die Angelegenheit von vornherein bedacht.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen nach § 78a Absatz 1 SGB XI.

Anlage 1

Mustervollmacht für die Vertretung eines Herstellers durch einen Dritten in den Verhandlungen über einen Vergütungsbetrag nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI

Hiermit wird

[Name bevollmächtigte Person, vertreten durch, Anschrift, E-Mailadresse]

- Bevollmächtigte Person -

bevollmächtigt, den Hersteller

[Name Hersteller, vertreten durch, Anschrift]

- Hersteller -

in den Verhandlungen über den Vergütungsbetrag nach § 78a Abs. 1 Satz 1 SGB XI für die digitale Pflegeanwendung

[Produkt]

- Digitale Pflegeanwendung-

mit dem GKV-Spitzenverband, Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin zu vertreten.

Die Vollmacht erstreckt sich auf alle zur Durchführung der Verhandlungen und zum Abschluss einer Vereinbarung über einen Vergütungsbetrag nach § 78a Abs. 1 Satz 1 SGB XI für die Digitale Pflegeanwendung erforderlichen Handlungen und Rechtsgeschäfte. Sie umfasst insbesondere auch

1. die Festlegung von Verhandlungsterminen nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung gemäß § 78a Absatz 2 SGB XI,
2. die Vertretung in den Verhandlungsterminen und in einem sich ggf. anschließenden Verfahren vor der Schiedsstelle nach § 78a Absatz 1 Satz 3,
3. die Begründung und Aufhebung von Vertragsverhältnissen, insbesondere zum Abschluss der Vergütungsvereinbarung,
4. die Abgabe und Entgegennahme von einseitigen Willenserklärungen, insbesondere von Erklärungen zum Abbruch oder zum Ruhen der Verhandlungen,

5. die Entgegennahme und Übermittlung relevanter Unterlagen.

Nicht Gegenstand der vorliegenden Vollmacht ist die Abgabe und Entgegennahme von Willenserklärungen zur Kündigung einer Vergütungsvereinbarung für die Digitale Pflegeanwendung und zur Einleitung von Neuverhandlungen bei wesentlichen Veränderungen der Digitalen Pflegeanwendung.

Die Vollmacht ist dem GKV-Spitzenverband im Original oder als Kopie vorzulegen. Ab dem Zeitpunkt der Vorlage wird der/die Bevollmächtigte im Rahmen der Verhandlungen wie der Hersteller behandelt; sämtliche Vorschriften der Rahmenvereinbarung, die den Hersteller betreffen, gelten für den Bevollmächtigten entsprechend. Dies gilt insbesondere auch für die in der Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 SGB XI geregelten Vertraulichkeits- und Geheimhaltungspflichten.

Ort, Datum

Unterschrift Hersteller

Ort, Datum

Unterschrift bevollmächtigte Person

Anlage 2

Web-Tools, die die Vertraulichkeit nach § 5 der Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 SGB XI wahren

Bei den folgenden Web-Tools gilt die Vertraulichkeit nach § 5 der Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 SGB XI als gewahrt:

- Microsoft Teams,
- Cisco Webex,
- Skype for Business und
- Zoom.