

Anlage 4b

Anforderungen für die Zulassung als S3C-IT-Vertragsschnittstelle, Zulassungsverfahren und Weiterentwicklung

Diese Anlage beschreibt die Anforderungen und das Zulassungsverfahren für eine Zulassung als Arztinformationssystem (nachfolgend AIS) mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle für diesen Vertrag sowie die Weiterentwicklung der S3C-IT-Vertragsschnittstelle.

Außer der Beauftragung des Softwarehauses zur Implementierung der vertragskonformen S3C-IT-Vertragsschnittstelle in das AIS ergeben sich für den ARZT aus dieser Anlage keine weiteren Aktivitäten.

I. Abschnitt - Allgemeine Grundlagen

In das AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle fließen entsprechend den individuellen Zielstellungen des jeweiligen Versorgungsvertrages dessen Anforderungen an die inhaltliche Abbildung der Versorgungsverträge ein.

In technischer Hinsicht stellt das AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle ein Arztinformationssystem dar, welches die S3C-IT-Vertragsschnittstellenspezifikation der gevko implementiert hat und durch die gevko zertifiziert wurde. Die S3C-IT-Vertragsschnittstellenspezifikation umfasst vertragsspezifische standardisierte Funktionalitäten und Module, welche die Grundfunktionen für die S3C-IT-Vertragsschnittstelle enthalten, vom AIS-Anbieter programmtechnisch im AIS umgesetzt werden müssen und das AIS ergänzen. Sie stellt eine Reihe von Spezifikationen dar, die beschreiben, welche Funktionen die AIS-Software benötigt, um Versorgungsverträge in der Praxis „abzubilden“ (d. h. Patienten einzuschreiben, Leistungen zu dokumentieren und ggf. abzurechnen usw.). Diese werden von den AIS-Anbietern in ihrer Software programmiert und dann durch die Steuerdateien der einzelnen Versorgungsverträge angesprochen.

Die gevko stellt **keine Software** her, ermöglicht aber den AIS-Anbietern, die Anforderungen programmtechnisch selbstständig in ihren Praxisverwaltungssystemen umzusetzen.

Die Schnittstellenspezifikationen und Funktionsbeschreibungen selbst enthalten keine vertragsspezifischen Informationen. Diese werden von den Vertragspartnern gemäß den Regelungen dieses Vertrages abgestimmt. Die gevko sowie ggf. Dritte (andere Dienstleister) können die vertragsspezifischen Informationen dann technisch in den Schnittstellenstandard „übersetzen“ und stellen sie den AIS-Anbietern in Form von Anforderungskatalogen, Funktionsspezifikationen und Datenpaketen zur Aktualisierung des AIS in den Praxen zur Verfügung.

Für die Zulassung seines AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle im Sinne eines, mehrerer oder aller Versorgungsverträge der jeweils beteiligten Krankenkasse und deren Aufrechterhaltung ist eine Implementierung der S3C-IT-Vertragsschnittstelle in das AIS des AIS-Softwareherstellers, ein entsprechendes Nutzungsrecht, die Feststellung der fehlerfreien Implementierung in einem Prüfprotokoll sowie die anschließende Freigabe für den Produktivbetrieb durch die gevko (Zertifizierung) notwendig.

Die gevko zertifiziert die korrekte Umsetzung der nicht vertragsspezifischen Schnittstellenspezifikationen und Funktionsbeschreibungen im AIS. Auf Antrag bescheinigen gevko (sowie ggf. mit der Vertragsumsetzung beauftragte Dritte) aufbauend auf der Zertifizierung die Konformität des AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle mit den jeweils vertragsspezifischen Anforderungskatalogen.

Die gevko wird die nicht vertragsspezifischen Schnittstellenspezifikationen und Funktionsbeschreibungen in Abstimmung mit den gesetzlichen Krankenkassen und insbesondere im Hinblick auf Anforderungen aus den Versorgungsverträgen, weiterentwickeln. Mit der Weiterentwicklung der nicht vertragsspezifischen Anforderungen sowie der Verträge kann eine Rezertifizierung und/oder die erneute Abgabe einer Konformitätserklärung notwendig werden. Zertifizierung und Konformitätsbescheinigung können, wenn entsprechende Gründe vorliegen, widerrufen werden.

II. Abschnitt - Anforderungen an das AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle für eine Zulassung

Die Abrechnungsfunktion der S3C-IT-Vertragsschnittstelle findet im Rahmen dieses Vertrages keine Anwendung, die Abrechnung erfolgt gemäß § 16 des Vertrages.

1. Das AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle muss folgende Funktionsbereiche als Pflichtfunktionen enthalten bzw. unterstützen:
 - a) **Vertragsdaten:** Erfassung der Versichertenstammdaten mit einer gemäß BMV-Ä zertifizierten Software, die den Einschreibungsstatus von Versicherten mit erfasst.
 - b) **Abrechnung und Prüfregelein:** Abrechnung der Vergütungen des Vertrages auf Basis der nachstehenden Vorgaben und sich daraus ergebender Prüfregelein, insbesondere:
 - Erfassung der Pauschalen und Einzelleistungen einschließlich der Angabe des Leistungsdatums inklusive Uhrzeitangabe, soweit erforderlich,
 - Erfassung der Diagnosen gemäß § 295 Abs. 1 Satz 2 SGB V und in entsprechender Anwendung der Technischen Anlage zu den Richtlinien über den Datenaustausch nach § 295 Abs. 1b SGB V in Verbindung mit der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegebenen jeweils geltenden deutschen Fassung,
 - Arztbezogene Erzeugung von Abrechnungs- und Diagnosedaten (einschließlich LANR und BSNR). Verschlüsselung und Übermittlung der Daten an die jeweilige im Vertrag definierte Abrechnungsstelle.
 - c) **Arzneimittelmanagement:** unter Beachtung der folgenden Vorgaben für die Verordnung von Arzneimitteln:
 - Freiheit von pharmazeutischer Werbung (insbesondere Werbung von Arzneimittelherstellern) im Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln,
 - Einhaltung der Vorgaben des § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V.
2. Die S3C-IT-Vertragsschnittstelle kann neben den unter Nummer 1 genannten Funktionen insbesondere folgende Funktionen als Pflichtfunktionen (Aufzählung ist nicht abschließend) enthalten:
 - (a) kassenspezifische Regeln zur Unterstützung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise von Leistungen,
 - (b) eine/n Formularassistenten/-ausfüllhilfe für Formulare zur Einschreibung/Evaluation etc.,

- (c) Bereitstellung von Stammdaten (z. B. IK-Listen),
- (d) Online-Aktualisierungsfähigkeit.

Die für den Vertrag umzusetzenden Vorgaben und der entsprechende Zeitpunkt, zu dem diese umgesetzt sein müssen, werden unter www.gevko.de in einem passwortgeschützten Bereich, zu dem die AIS-Softwarehersteller nach Registrierung Zugang haben, veröffentlicht und sind zuvor von der AOK PLUS gegenüber der gevko freigegeben worden.

III. Abschnitt - Zulassungsverfahren bzw. Zertifizierung

III.I - Grundlagen des Zulassungsverfahrens

1. Das AIS muss, um als AIS mit vertragskonformer S3C-IT-Vertragsschnittstelle zugelassen zu werden, bestimmten Anforderungen entsprechen. Diese spezifischen Anforderungen werden in einem sogenannten „Anforderungskatalog“ beschrieben. Dieser ist im geschützten Bereich von www.gevko.de für die AIS-Hersteller veröffentlicht.
2. Das Verfahren umfasst:
 - a) die Abbildung der von den Vertragspartnern gemeinsam vorzugebenden Vertragsinhalte in einem Anforderungskatalog (Katalog der für den Vertrag genutzten Funktionen) und in einem Vertragsdatenpaket (Steuerungsdateien, Verzeichnisse usw.),
 - b) die Bereitstellung der Funktionsbeschreibungen, Schnittstellenspezifikationen, des Anforderungskatalogs und Vertragsdatenpakets für berechtigte Nutzer - insbesondere den AIS-Anbietern - über ein Internet-Portal,
 - c) die Bestätigung der ordnungsgemäßen Umsetzung der nicht vertragspezifischen Funktionsbeschreibungen und Schnittstellenspezifikationen im AIS durch Zertifizierung,
 - d) Entgegennahme und Prüfung der Konformitätserklärungen der AIS-Anbieter sowie
 - e) die vertragsbezogene Veröffentlichung der als vertragskonform anerkannten AIS auf der öffentlich zugänglichen Internetseite www.gevko.de.
3. Die AOK PLUS oder die Vertragspartner gemeinsam werden die im II. Abschnitt beschriebenen und künftig erforderlichen vertragspezifischen Funktionalitäten der S3C-IT-Vertragsschnittstelle in dem Anforderungskatalog dokumentieren. Der Anforderungskatalog ist zunächst abschließend, d. h. es gibt über die im Anforderungskatalog niedergelegten Anforderungen hinaus zu Vertragsbeginn keine weiteren Anforderungen an die S3C-IT-Vertragsschnittstelle. Bei Widersprüchen zwischen den in Abschnitt II. beschriebenen Funktionalitäten und dem Anforderungskatalog geht der Anforderungskatalog vor.
4. Die AOK PLUS oder die Vertragspartner gemeinsam werden den Anforderungskatalog hinsichtlich von Anforderungen, die über die Anforderungen im II. Abschnitt hinausgehen, abstimmen und fortschreiben sowie bei Änderungen das Quartal definieren, ab dem die neu beschriebenen vertragspezifischen Funktionalitäten verbindlich bzw. optional in einem neuen Release umzusetzen sind. Die Entwicklung von neuen vertragspezifischen Funktionalitäten der S3C-IT-Vertragsschnittstelle erfolgt, wenn nicht zwingende Gründe (z. B. Sicherheitsprobleme, erhebliche Fehler) dagegen sprechen, nicht häufiger als quartalsweise. Die Voraussetzungen für die Entwicklung einer neuen Version sind nur dann gegeben, wenn Änderungen der Anforderungen der Vertragspartner vorliegen oder zwingende technische Gründe für die Entwicklung einer neuen Version sprechen.

5. Ein AIS-Hersteller, der die S3C-IT-Vertragsschnittstelle in sein(e) AIS implementieren möchte, benötigt eine (kostenfreie) Lizenz zur Nutzung der S3C-IT-Vertragsschnittstelle. Die unter www.gevko.de bereitgestellten Informationen sind hinsichtlich ihrer technischen Vorgaben hinreichend spezifisch, um AIS-Hersteller zur Entwicklung von AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle zu befähigen.
6. Das AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle wird in seiner Funktionalität ausschließlich vom AIS-Hersteller zur Verfügung gestellt. Die Vertragspartner leisten keine technische Unterstützung bei der Installation, der Nutzung oder bei Fehlfunktionen der S3C-IT-Vertragsschnittstelle oder der zur Datenübermittlung eingesetzten Hardware. Technische Probleme müssen von dem jeweiligen Softwareanbieter bzw. dem Systemhaus des ARZTES nach den geltenden Vereinbarungen behoben werden.
7. Mit den Regelungen nach den Anlagen 4a und 4b vereinbaren die Vertragspartner ausdrücklich eine Abweichung zu § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V. Eine Zulassung gemäß § 29 BMV-Ä durch die KBV ist für die S3C-IT-Vertragsschnittstelle zusätzlich zur ohnehin erforderlichen Zulassung des AIS nicht erforderlich, damit sie von den ÄRZTEN genutzt werden können.

III.II - Zulassung von AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle

1. Die Zulassung eines AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle (nicht vertragsspezifisch) erfolgt nach allgemein üblichen Methoden und Standards für die Prüfung von Softwareprogrammen. Die Prüfung kann als Erstzertifizierungsprüfung und Folgeprüfung („Rezertifizierungsprüfung“) insbesondere alle im jeweils aktuellen Anforderungskatalog definierten Anforderungen bzw. einzelne oder mehrere dort definierte Anforderungen umfassen.
2. Eine Rezertifizierung wird dann durchgeführt, wenn ein AIS bereits für eine Menge von Funktionen zertifiziert ist, jedoch die zugrunde liegenden Anforderungen geändert oder erweitert wurden.

Sollten nur Funktionsbereiche der Schnittstelle neu in den Vertrag aufgenommen werden, für die der AIS-Hersteller bereits eine Zertifizierung besitzt, genügt eine schriftliche Anzeige/Erklärung des AIS-Herstellers gegenüber der gevko. Werden Pflichtfunktionen bezüglich einzelner Programmkomponenten nach Prüfung durch die Prüfstelle nicht zugelassen, erlischt die Konformität für die Verträge, welche die Programmkomponenten zwingend beinhalten müssen. Die Zertifizierung für das AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle erlischt nur teilweise.

3. Auf Veranlassung kann ein bereits zugelassenes AIS mit S3C-IT-Vertragsschnittstelle (auch vor Ort der jeweiligen Installation) einer außerordentlichen Kontrollprüfung unterzogen werden. Bei einem sich bei einer solchen außerordentlichen Kontrollprüfung ergebenden begründeten Verdacht, dass Pflichtfunktionen und dabei insbesondere solche mit Auswirkung auf:
 - (a) die Arzneimittelverordnung,
 - (b) die Abrechnung (insbesondere die ordnungsgemäße Erfassung von Leistungen, Leistungsdatum, Diagnoseziffern),
 - (c) die Verarbeitung von Formularen,
 - (d) die Einschreibung von teilnehmenden Versicherten und Erfassung von Versichertenstammdaten

generell nicht ordnungsgemäß und datenaktuell umgesetzt sind, kann die Zulassung entzogen werden.

IV. Abschnitt - Verfahren zur Abstimmung der Anforderungskataloge der S3C-IT-Vertragsschnittstelle bzw. zur Weiterentwicklung der S3C-IT-Vertragsschnittstelle

1. Die S3C-IT-Vertragsschnittstelle kann hinsichtlich von Funktionen, die noch nicht vorstehend beschrieben sind, nach den folgenden Absätzen fortgeschrieben und weiterentwickelt werden.
2. Die AOK PLUS oder - im Falle neu hinzukommender und/oder wesentlich geänderter Anforderungen/Funktionen - die Vertragspartner gemeinsam unter Einschaltung der Vertragskommission gemäß § 18 des Vertrages legen dazu für den Anforderungskatalog weitere Vorgaben für die S3C-IT-Vertragsschnittstelle sowie die Einzelheiten und Inhalte der Fortschreibung und Weiterentwicklungen fest. Unwesentliche Änderungen und/oder Aktualisierungen, z. B. Veränderung der Pharmazentralnummer (PZN), Anpassung der Arzneimittelpreise oder Ähnliches, gelten nicht als neu oder wesentliche Weiterentwicklung im Sinne dieses Absatzes.
3. Die Vertragspartner bestimmen jeweils einen technischen Ansprechpartner für die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der S3C-IT-Vertragsschnittstelle. Die Ansprechpartner erarbeiten, ggf. zusammen mit der gevko, Vorschläge für den jeweiligen Anforderungskatalog und stimmen sich einvernehmlich über die Vorschläge und eine angemessene Umsetzungsfrist ab.
4. Die Ergänzung um weitere Module sowie die inhaltliche Fortschreibung und Weiterentwicklung in bestehenden Modulen erfolgt im Rahmen der Weiterentwicklung des Vertrages gemäß § 18 des Vertrages. Die Ergänzungen und Weiterentwicklungen der S3C-IT-Vertragsschnittstelle werden durch die Fortschreibung des Anforderungskataloges dokumentiert und dadurch Bestandteil dieses Vertrages. Zur Nachvollziehbarkeit aller vorgenommenen Ergänzungen und Weiterentwicklungen der S3C-IT-Vertragsschnittstelle werden diese fortlaufend in diesem Dokument wie folgt ergänzt:

„Die S3C-IT-Vertragsschnittstelle wird - durch Entscheidung der Vertragspartner vom ... - mit Wirkung zum ... ergänzt um“