

Anlage 4b

Anforderungen für die Zulassung als „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“, Zulassungsverfahren und Weiterentwicklung

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

Außer der Beauftragung des Softwarehauses zur Implementierung der IT-Vertragsschnittstelle in das AIS ergeben sich für die teilnehmenden DIABETOLOGISCHEN FUBAMBULANZEN keine weiteren Aktivitäten aus dieser Anlage.

I. Abschnitt – Allgemeine Grundlagen

In das „AIS mit 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 IT-Vertragsschnittstelle ein Arztinformationssystem dar, welches die gemeinsame IT-Vertragsschnittstellenspezifikation der gevko/KV-Telematik ARGE (nachfolgend IT-Vertragsschnittstelle) implementiert hat und durch die gevko/KV-Telematik ARGE zertifiziert wurde. Die IT-Vertragsschnittstellenspezifikation umfasst vertragspezifische standardisierte Funktionalitäten und Module, welche die Grundfunktionen für die 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 Steuerdateien der einzelnen Versorgungsverträge angesprochen.

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

Die Schnittstellenspezifikationen und Funktionsbeschreibungen selbst enthalten keine vertragspezifischen Informationen. Diese werden von den Vertragspartnern gemäß der Regelungen im III. Abschnitt abgestimmt. Die gevko/KV-Telematik ARGE „übersetzt“ die vertragspezifischen Informationen dann technisch in den Schnittstellenstandard und stellt sie den AIS-Anbietern in Form von Anforderungskatalogen und Datenpaketen zur Aktualisierung der Software in den Praxen zur Verfügung.

Für die Zulassung seines „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ im Sinn eines, mehrerer oder aller Versorgungsverträge der jeweils beteiligten Kasse und deren Aufrechterhaltung, ist eine Implementierung der 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/KV-Telematik ARGE (Zertifizierung) notwendig.

Die gevko/KV-Telematik ARGE zertifiziert die korrekte Umsetzung der nicht vertragspezifischen Schnittstellenspezifikationen und Funktionsbeschreibungen im AIS und bescheinigt aufbauend auf der Zertifizierung die Konformität des „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ mit den jeweils vertragspezifischen Anforderungskatalogen.

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

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

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

1. Das „AIS mit 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 Prüfredeln und Kodierrichtlinien:** Abrechnung der Vergütungen des Vertrages auf Basis der nachstehenden Vorgaben und sich daraus ergebender Prüfredeln, 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 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. Pflichtfunktion ist außerdem die Prüfung, die Verschlüsselung und die Übermittlung der Abrechnungsdaten unter Verwendung der IT-Vertragsschnittstelle.

3. Die 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/KV-Telematik ARGE freigegeben worden.

III. Abschnitt - Zulassungsverfahren bzw. Zertifizierung

III.I - Grundlagen des Zulassungsverfahrens

1. Das AIS muss, um als „AIS mit 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 Vertragspartner werden die im Abschnitt II. beschriebenen und künftig erforderlichen vertragspezifischen Funktionalitäten der IT-Vertragsschnittstelle in dem Anforderungskatalog dokumentieren. Der Anforderungskatalog ist abschließend, d. h. es gibt über die im Anforderungskatalog niedergelegten Anforderungen hinaus zu Vertragsbeginn keine weiteren Anforderungen an die IT-Vertragsschnittstelle. Bei Widersprüchen zwischen den in Abschnitt II. beschriebenen Funktionalitäten und dem Anforderungskatalog geht der Anforderungskatalog vor.

4. Die Vertragspartner werden den Anforderungskatalog hinsichtlich von Anforderungen, die über die im Abschnitt II. 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 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-Softwarehersteller, der das „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ entwickeln möchte, benötigt eine Lizenz zur Nutzung der IT-Vertragsschnittstelle. Die unter www.gevko.de bereitgestellten Informationen sind hinsichtlich ihrer technischen Vorgaben hinreichend spezifisch, um AIS-Softwarehersteller zur Entwicklung von „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ zu befähigen.
6. Das „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ wird in ihrer Funktionalität ausschließlich vom AIS-Softwarehersteller zur Verfügung gestellt. Die Vertragspartner leisten keine technische Unterstützung bei der Installation, der Nutzung oder bei Fehlfunktionen der IT-Vertragsschnittstelle oder der zur Datenübermittlung eingesetzten Hardware. Technische Probleme müssen von dem jeweiligen Softwareanbieter bzw. dem Systemhaus der teilnehmenden DIABETOLOGISCHEN FUßAMBULANZ 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 IT-Vertragsschnittstelle zusätzlich zur ohnehin erforderlichen Zulassung des AIS nicht erforderlich, damit sie von den teilnehmenden DIABETOLOGISCHEN FUßAMBULANZEN genutzt werden können.

III.II - Zulassung als „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“

1. Der Anforderungskatalog gemäß vorstehender Abschnitte ist die Grundlage des Zulassungsverfahrens für Softwareprogramme der AIS-Softwarehersteller mit IT-Vertragsschnittstelle zur Steuerung dieses Vertrages. Auf dem Anforderungskatalog aufbauend wird ein Kriterienkatalog (Zertifizierungskatalog) erstellt, der die Grundlage für die Prüfung von „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ ist. Der Kriterienkatalog enthält Pflichtfunktionen und kann optionale Funktionen enthalten bzw. Funktionen, die erst nach einem Übergangszeitraum von optionaler Funktion zur Pflichtfunktion werden. Die AOK PLUS hat auf der Basis des Anforderungskatalogs und des Kriterienkatalogs die gevko/KV-Telematik ARGE als neutrale Prüfstelle mit der Durchführung des Zulassungsverfahrens beauftragt. Daneben kann diese Prüfung auch durch die AOK PLUS selbst erfolgen. Die Zulassung von „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ 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. Die AOK PLUS gibt das AIS mit der nachgewiesenen Implementierung der durch die Schnittstelle vorgegebenen Funktionalität nach der Prüfung als „zugelassenes AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ frei. Die vor der Freigabe erfolgende Prüfung umfasst nur die Abbildung der für die IT-Vertragsschnittstelle vorgeschriebenen Prozesse im AIS.

2. Die Zulassung muss für jede neue Programmkomponente, die Kriterien des Kriterienkatalogs nach dem vorstehenden Absatz 1 berührt, neu durchgeführt und erteilt werden („Rezertifizierung“). Sollten nur Funktionsbereiche der IT-Vertragsschnittstelle neu in den Vertrag aufgenommen werden, für die der AIS-Hersteller bereits eine Zertifizierung besitzt, genügt eine Konformitätserklärung des AIS-Herstellers gegenüber der gevko/KV-Telematik ARGE. Werden Pflichtfunktionen bezüglich einzelner Programmkomponenten nach Prüfung durch die Prüfstelle nicht zugelassen, entfällt die Zulassung des jeweiligen Softwareprogramms als „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ insgesamt.
3. Auf Veranlassung kann ein bereits zugelassenes „AIS mit 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, Leistungsdaten, Diagnoseziffern),
 - (c) die Verarbeitung von Formularen,
 - (d) die Einschreibung von teilnehmenden Versicherten und Erfassung von Versichertenstammdaten

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

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

1. Die 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 legen dazu für den Anforderungskatalog weitere Vorgaben für die IT-Vertragsschnittstelle sowie die Einzelheiten und Inhalte der Fortschreibung und Weiterentwicklungen fest. Unwesentliche Änderungen, 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 IT-Vertragsschnittstelle. Die Ansprechpartner erarbeiten, ggf. zusammen mit der gevko/KV-Telematik ARGE, Vorschläge für den jeweiligen Anforderungskatalog und stimmen sich einvernehmlich über die Vorschläge und eine angemessene Umsetzungsfrist ab.
4. Die Ergänzung um weitere Module erfolgt gemäß § 18 Abs. 1 i. V. m. § 18 Abs. 4 Nr. 7. Die inhaltliche Fortschreibung und Weiterentwicklung in bestehenden Modulen erfolgt gemäß § 18 Abs. 1 i. V. m. § 18 Abs. 4 Nr. 8. Die Ergänzungen und Weiterentwicklungen der IT-Vertragsschnittstelle werden durch die Fortschreibung des Anforderungskataloges dokumentiert und dadurch Bestandteil dieses

Vertrages. Zur Nachvollziehbarkeit aller vorgenommenen Ergänzungen und Weiterentwicklungen der IT-Vertragsschnittstelle werden diese fortlaufend in diesem Dokument wie folgt ergänzt:

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