

## **Anlage 2**

### **Mindestanforderungen für eine Zulassung als IT-Vertragsschnittstelle, Zulassungsverfahren und Weiterentwicklung**

Diese Anlage beschreibt die Mindestanforderungen und das Zulassungsverfahren für eine Zulassung als 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 Arztinformationssystem (AIS) ergeben sich für den teilnehmenden Hausarzt keine weiteren Aktivitäten aus dieser Anlage.**

#### **I. Abschnitt - Allgemeine Grundlagen**

In die IT-Vertragsschnittstelle für Selektivverträge fließen entsprechend den individuellen Zielstellungen des jeweiligen Versorgungsvertrages dessen Anforderungen an die inhaltliche Abbildung der Versorgungsverträge im Arztinformationssystem ein.

In technischer Hinsicht stellt die IT-Vertragsschnittstelle für Selektivverträge ein Arztinformationssystem (nachfolgend AIS) dar, welches die gemeinsame Softwarespezifikation der gevko/KV-Telematik ARGE (nachfolgend IT-Vertragsschnittstelle) implementiert hat und durch die gevko/KV-Telematik ARGE zertifiziert wurde. Die Softwarespezifikation 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 abzurechnen usw.). Diese werden von den AIS-Anbietern in ihrer Software programmiert und dann durch die Steuerdateien der einzelnen Versorgungsverträge angesprochen.

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

Die IT-Vertragsschnittstellenspezifikationen 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 IT-Vertragsschnittstellenstandard 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 als sog. „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 IT-Vertragsschnittstellenspezifikationen und Funktionsbeschreibungen im AIS und bescheinigt aufbauend auf der Zertifizierung die Konformität der „IT-Vertragsschnittstelle für Selektivverträge“ mit den jeweils vertragspezifischen Anforderungskatalogen.

Die gevko/KV-Telematik ARGE wird die vertragsunabhängigen IT-Vertragsschnittstellen- und Funktionsbeschreibungen in Abstimmung mit den Kassen und insbesondere im Hinblick auf Anforderungen aus den Versorgungsverträgen weiterentwickeln. Mit der Weiterentwicklung der nicht vertragspezifischen 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 § 17 Abs. 1 des Vertrages.

## **II. Abschnitt - Mindestanforderungen an das „AIS mit IT-Vertragsschnittstelle“ für eine Zulassung**

1. Die 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,
    - 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 In-

- ternationalen Klassifikation der Krankheiten in der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegebenen jeweils geltenden deutschen Fassung,
- vollständige, spezifische und präzise Erfassung der Diagnosen gemäß den geltenden Grundsätzen zur Diagnosekodierung und
  - Arztbezogene Erzeugung von Abrechnungs- und Diagnosedaten (einschließlich LANR und BSNR). Verschlüsselung und Übermittlung der Daten an die Abrechnungsstelle.
- (c) **Arzneimittelmanagement** sowie Medikationsmanagement 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](http://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.1 - 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 so genannten „Anforderungskatalog“ beschrieben. Dieser ist im geschützten Bereich von [www.gevko.de](http://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, IT-Vertragsschnittstellendefinitionen, des Anforderungskatalogs und Vertragsdatenpakets für berechtigte Nutzer - insbesondere den AIS-Anbietern - über ein Internet-Portal,
  - (c) die Bestätigung der ordnungsgemäßen Umsetzung der nicht vertragspezifischen Funktions- und IT-Vertragsschnittstellenbeschreibungen 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](http://www.gevko.de).
3. Die AOK PLUS oder die Vertragspartner gemeinsam werden die im Abschnitt II beschriebenen und künftig erforderlichen vertragspezifischen Funktionalitäten der IT-Vertragsschnittstelle für Selektivverträge 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 für Selektivverträge. 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 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](http://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. Die IT-Vertragsschnittstelle für Selektivverträge wird in ihrer Funktionalität ausschließlich vom AIS-Softwarehersteller zur Verfügung gestellt. Die AOK PLUS und der Vertragspartner leisten keine technische Unterstützung bei der Installation, der Nutzung oder bei Fehlfunktionen der IT-Vertragsschnittstelle für Selektivverträge oder der zur Datenübermittlung eingesetzten Hardware. Technische Probleme müssen von dem jeweiligen Softwareanbieter bzw. dem Systemhaus des teilnehmenden Hausarztes nach den geltenden Vereinbarungen behoben werden.

Mit den Regelungen nach Anlage 1 und 2 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 für Selektivverträge zusätzlich zur ohnehin erforderlichen Zulassung des AIS nicht erforderlich, damit sie von den teilnehmenden Hausärzten genutzt werden kann.

### **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 integrierter 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 IT-Vertragsschnittstelle 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 gvk/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 (insbes. ordnungsgemäße Erfassung von Leistungen, Leistungsdatum, Diagnoseziffern),
  - (c) die Verarbeitung von Formularen,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 des Vertragsbeirates gem. § 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 sowie die inhaltliche Fortschreibung und Weiterentwicklung in bestehenden Modulen erfolgt gemäß § 18 Abs. 1 i. V. m. § 18 Abs. 3 (d). 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 ... .“