

Anlage 3a Mindestanforderungen für eine Zulassung als Vertragssoftware, Zulassungsverfahren und Weiterentwicklung

Diese Anlage beschreibt die Mindestanforderungen, das Zulassungsverfahren für eine Zulassung als Vertragssoftware für diesen Vertrag und die Weiterentwicklung der Vertragssoftware.

In die Vertragssoftware fließen entsprechend den individuellen Zielstellungen des jeweiligen Versorgungsvertrages dessen Anforderungen an die inhaltliche Abbildung der Versorgungsverträge im Arztinformationssystem ein.

In technischer Hinsicht stellt die Vertragssoftware ein Arztinformationssystem (nachfolgend AIS) dar, welches die gevko-Schnittstelle implementiert hat und durch die gevko zertifiziert wurde. Die gevko-Schnittstelle bietet je nach Vertragsanforderung standardisierte Schnittstellenmodule und Funktionalitäten, welche die Grundfunktionen für die Vertragssoftware enthalten und vom AIS-Anbieter im AIS umgesetzt werden müssen und das AIS ergänzen.

Für die Zulassung seines AIS als sog. „Vertragssoftware“ im Sinn eines, mehrerer oder aller Versorgungsverträge der jeweils beteiligten Kasse und deren Aufrechterhaltung, ist eine Implementierung der gevko-Schnittstelle 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 hat Schnittstellenspezifikationen und Funktionsbeschreibungen definiert, mit deren Hilfe wesentliche Inhalte und Anforderungen von Versorgungsverträgen standardisiert beschrieben werden können. Sie stellt keine Software her, ermöglicht aber den AIS-Anbietern, die Anforderungen programmtechnisch selbständig in ihren Praxisverwaltungssystemen umzusetzen.

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

Die gevko zertifiziert die korrekte Umsetzung der nicht vertragspezifischen Schnittstellenspezifikationen und Funktionsbeschreibungen in PVS und bescheinigt aufbauend auf der Zertifizierung die Konformität der Software mit den jeweils vertragspezifischen Anforderungskatalogen.

Die gevko wird die nicht vertragspezifischen Schnittstellen- und Funktionsbeschreibungen in Abstimmung mit den Kassen und insbesondere im Hinblick auf Anforderungen aus den Versorgungsverträgen weiterwickeln. 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 widerrufen werden.

I. Abschnitt - Mindestanforderungen an die Vertragssoftware für eine Zulassung

Die Vertragssoftware muss folgende gevko-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 Erfassung:** 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 und 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 für die teilnehmenden nichtinvasiv tätigen Fachärzte.
 - 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 gevko-Schnittstelle.
3. Die gevko-Schnittstelle 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.

II. Abschnitt - Zulassungsverfahren bzw. Zertifizierung

II.1 - Grundlagen des Zulassungsverfahrens

1. Das AIS muss, um als „Vertragssoftware“ 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, Schnittstellendefinitionen, 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 Schnittstellenbeschreibungen 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 der gevko.
3. Die AOK PLUS oder die Vertragspartner gemeinsam werden die im Abschnitt I beschriebenen und künftig erforderlichen vertragspezifischen Funktionalitäten der Vertragssoftware in dem Anforderungskatalog dokumentieren. Nicht vertragspezifische Funktionalitäten werden im Anforderungskatalog nicht beschrieben. Der Anforderungskatalog ist abschließend, d. h. es gibt über die im Anforderungskatalog niedergelegten Anforderungen hinaus zu Vertragsbeginn keine weiteren Anforderungen an die Vertragssoftware. Bei Widersprüchen zwischen den in Abschnitt I 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 I 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 gevko-Schnittstelle 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 Vertragssoftware entwickeln möchte, benötigt eine Lizenz zur Nutzung der gevko-Schnittstelle. Die unter www.gevko.de bereitgestellten Informationen sind hinsichtlich ihrer technischen Vorgaben hinreichend spezifisch, um AIS-Softwarehersteller zur Entwicklung von Vertragssoftware bei gleichzeitiger Integration der Schnittstelle zu befähigen.
6. Die Vertragssoftware 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 Vertragssoftware oder der zur Datenübermittlung eingesetzten Hardware. Technische Probleme müssen von dem jeweiligen Anbieter von Vertragssoftware bzw.

dem Systemhaus des teilnehmenden nichtinvasiv tätigen Facharztes nach den geltenden Vereinbarungen behoben werden.

7. Mit den Regelungen nach Anlage 3 und 3a vereinbaren die Vertragspartner auf Basis von § 140b Abs. 4 Satz 1 SGB V ausdrücklich eine Abweichung zu § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V. Eine Zulassung gemäß § 29 BMV-Ä durch die KBV ist für die Vertragssoftware zusätzlich zur ohnehin erforderlichen Zulassung des AIS nicht erforderlich, damit sie von den teilnehmenden nichtinvasiv tätigen Fachärzten genutzt werden kann.

II.II - Zulassung von Vertragssoftwareprogrammen

1. Der Anforderungskatalog gemäß vorstehender Abschnitte ist die Grundlage des Zulassungsverfahrens für Softwareprogramme der AIS-Softwarehersteller als Vertragssoftware dieses Vertrages. Auf dem Anforderungskatalog aufbauend wird ein Kriterienkatalog (Zertifizierungskatalog) erstellt, der die Grundlage für die Prüfung von Vertragssoftwareprogrammen 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 als neutrale Prüfstelle mit der Durchführung des Zulassungsverfahrens beauftragt. Daneben kann diese Prüfung auch durch die AOK PLUS selbst erfolgen. Die Zulassung von Vertragssoftwareprogrammen 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 gevko-Schnittstelle vorgegebenen Funktionalität nach der Prüfung als „zugelassene Vertragssoftware“ frei. Die vor der Freigabe erfolgende Prüfung umfasst nur die Abbildung der für die Vertragssoftware 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 gevko-Funktionsbereiche neu in den Vertrag aufgenommen werden, für die der AIS-Hersteller bereits eine Zertifizierung besitzt, genügt eine Konformitätserklärung des AIS-Herstellers gegenüber der gevko. Werden Pflichtfunktionen bezüglich einzelner Programmkomponenten nach Prüfung durch die Prüfstelle nicht zugelassen, entfällt die Zulassung des jeweiligen Softwareprogramms als Vertragssoftware insgesamt.
3. Auf Veranlassung kann eine bereits zugelassene Vertragssoftware (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,
 - (d) die Einschreibung von teilnehmenden Versicherten und Erfassung von Versichertenstammdaten

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

III. Abschnitt - Verfahren zur Abstimmung der Anforderungskataloge Vertragssoftware bzw. zur Weiterentwicklung der Software

1. Die gevko-Schnittstelle 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 Lenkungsgremiums gem. § 14 legen dazu für den Anforderungskatalog weitere Vorgaben für die Vertragssoftware 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 Vertragssoftware. 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 Fortschreibung und Weiterentwicklung wird durch die Fortschreibung des Anforderungskataloges dokumentiert und dadurch Bestandteil dieses Vertrages. Alle Weiterentwicklungen gelten von der AOK PLUS und den Vertragsparteien als angenommen, wenn hierfür eine entsprechende Abstimmung im Lenkungsgremium erfolgt ist. Zur Nachvollziehbarkeit aller vorgenommenen Weiterentwicklungen der Vertragssoftware wird jedes Dokument fortlaufend wie folgt ergänzt:

„Die Vertragssoftware wird, nach Abstimmung im Lenkungsgremium mit Wirkung zum dd.mm.jjjj ergänzt um