

## Datenübermittlung/Funktionalitäten der Vertragssoftware

Die AOK, die BKK und der MEDIVERBUND haben sich auf die folgenden Vorgaben für die Vertragssoftware (Algorithmen) sowie die Verfahren der Datenübermittlung geeinigt.

### ABSCHNITT I: Vertragssoftware

#### Funktionen der Vertragssoftware

Softwareprogramme, die nach Maßgabe des ABSCHNITTES II als Vertragssoftware zugelassen werden können, müssen alle vertragsspezifischen Funktionalitäten aufweisen (Pflichtfunktionen): Die Definition aller Pflichtfunktionen wird im Pflichtenheft geregelt.

### ABSCHNITT II: Zulassungsverfahren

#### I. Grundsätze des Zulassungsverfahrens

- (1) Die AOK, die BKK und die Managementgesellschaft werden die in ABSCHNITT I beschriebenen und künftig erforderlichen vertragsspezifischen Funktionalitäten der Vertragssoftware in einem Pflichtenheft („**Pflichtenheft**“) dokumentieren. Nicht-vertragsspezifische Funktionalitäten werden im Pflichtenheft nicht beschrieben. Das Pflichtenheft ist für jeweils mindestens 1 Quartal abschließend, d.h. es gibt über die im Pflichtenheft niedergelegten Anforderungen hinaus keine weiteren Anforderungen an die Vertragssoftware.
- (2) Die AOK, die BKK und die Managementgesellschaft werden dieses Pflichtenheft jeweils abstimmen und bei Änderungen das Quartal definieren, ab dem die neu beschriebenen vertragsspezifischen Funktionalitäten verbindlich bzw. optional in einem neuen Release umzusetzen sind. Wird ein solches Pflichtenheft nicht spätestens neun Wochen vor einem Quartalsbeginn in einer abgestimmten Fassung veröffentlicht, müssen darin als verbindlich vorgeschriebene vertragsspezifische Funktionalitäten nicht vor dem Beginn des auf dieses Quartal folgenden Quartals umgesetzt sein.
- (3) Das Pflichtenheft besteht aus vertraulichen Teilen, die Betriebsgeheimnisse der AOK, der BKK und der Managementgesellschaft enthalten, sowie öffentlichen Teilen, die nach Maßgabe der folgenden Absätze offen gelegt werden („**Teil A**“). Bei dem Teil A handelt es sich um eine fachliche Beschreibung der Funktionalitäten für die Herstellung von Vertragssoftware. Die AOK, die BKK und die Managementgesellschaft bestimmen im gegenseitigen Einvernehmen diejenigen Bestandteile des Pflichtenhefts, die vertrauliche Unternehmensgeheimnisse und/oder schützenswertes geistiges Eigentum darstellen und daher nicht öffentlich sind („**Teil B**“). Der Teil B beinhaltet insbesondere
  - a) Substitutionsalgorithmen und die Listen des Arzneimittelmoduls;

- b) Datenbasierte Verschlüsselung für die Managementgesellschaft;
  - c) Beschreibung der Ansteuerung des Konnektors/Online-Keys;
  - d) Anbindung an einen elektronischen Patientenpass;
  - e) Online-Aktualisierung (z.B. des Arzneimittelmoduls);
  - f) Algorithmen zur Steuerung von Heil- und Hilfsmittelverordnungen
  - g) Anbindung an die elektronische Arztvernetzung gem. Anhang 6 zu Anlage 12
- (4) Der Teil B wird Prüfmodul von vertragsspezifischen, nicht dekomplilierbaren Softwarekomponenten und Schnittstellen umgesetzt („**gekapselter Kern**“). Die Managementgesellschaft wird in Abstimmung mit der AOK und der BKK ein geeignetes Unternehmen („**Entwickler**“) mit der Entwicklung des Prüfmoduls beauftragen. Dabei ist sicherzustellen, dass Herstellern von Vertragssoftwareprogrammen („**Softwarehersteller**“) eine Lizenz für die Nutzung des gekapselten Kerns erteilt werden kann.
- (5) Die Managementgesellschaft wird verpflichtet, allen Softwareherstellern zu gleichen Bedingungen Zugriff auf den gekapselten Kern zu gewähren. Das Verhältnis zwischen dem Softwarehersteller und einem möglichen Entwickler des gekapselten Kerns bestimmt sich ausschließlich nach dem Lizenzvertrag über den gekapselten Kern. Weder die AOK noch die BKK noch die Managementgesellschaft haften für Schäden im Zusammenhang mit der Überlassung des gekapselten Kerns an Softwarehersteller.
- (6) Die Managementgesellschaft wird in Abstimmung mit der AOK und der BKK jedem Softwarehersteller, der
- a) einen schriftlichen Antrag zur Offenlegung des Teil A an sie richtet,
  - b) seine Fachkunde und Zuverlässigkeit nachweist,
- Teil A zur Verfügung stellen. Der Nachweis nach lit. a) wird in der Regel durch die Vorlage eines Geschäftsberichtes erbracht, der die Tätigkeit des Softwareherstellers auf dem Gebiet der Softwareentwicklung belegt. Falls keine Lizenzvereinbarung zustande kommt, hat der Softwarehersteller das Pflichtenheft an die Managementgesellschaft zurückzugeben.
- (7) Die Managementgesellschaft kann mit Softwareherstellern eine Rahmenvereinbarung schließen, durch die im Hinblick auf die Nutzung durch FACHÄRZTE Rahmenbedingungen für die Belieferung von FACHÄRZTEN einschließlich der Lieferkapazitäten für die Vertragssoftware und die Pflege und Wartung durch den Softwarehersteller vorgegeben werden.

- (8) Die Herstellung und Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der Vertragssoftware liegt in der alleinigen Verantwortung des Softwareherstellers. Mit der Überlassung des Teil A wird weder durch die AOK oder BKK noch durch die Managementgesellschaft eine Haftung für seine Eignung, Vollständigkeit oder Richtigkeit zur Herstellung von Vertragssoftware übernommen. Entsprechendes gilt für die Integrationsfähigkeit des gekapselten Kerns in ein Softwareprogramm des Softwareherstellers. Nicht vollständig umgesetzte und/oder veraltete Vertragssoftware-Versionen können zur Ablehnung von übermittelten Daten und zur Ablehnung von Vergütungen gemäß Abschnitte II und III der Anlage 12 führen.
- (9) Die Frist, innerhalb derer die Managementgesellschaft in Abstimmung mit der AOK und der BKK über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Absatz 6 und damit über die Offenlegung von Teil A entscheidet, soll 3 Wochen nach Eingang aller in Absatz 6 genannten vollständigen Unterlagen bei der Managementgesellschaft nicht überschreiten.

## **II. Zulassung von Vertragssoftwareprogrammen**

- (1) Das Pflichtenheft gemäß vorstehender Ziffer I ist die Grundlage des Zulassungsverfahrens für Softwareprogramme als Vertragssoftware. Auf dem Pflichtenheft aufbauend wird durch die AOK, die BKK und die Managementgesellschaft ein Kriterienkatalog erstellt, der die Grundlage für die Prüfung von Vertragssoftwareprogrammen ist. Er enthält Pflichtfunktionen und kann optionale Funktionen enthalten bzw. Funktionen, die erst nach einem Übergangszeitraum von optionaler Funktion zur Pflichtfunktion werden. Die Managementgesellschaft wird in Abstimmung mit der AOK und der BKK auf der Basis des Pflichtenhefts und des Kriterienkatalogs die Durchführung des Zulassungsverfahrens entweder selbstständig oder durch Beauftragung einer neutralen Prüfstelle durchführen.
- (2) Die Zulassung muss für jede neue Programmkomponente, die Kriterien des Kriterienkatalogs nach dem vorstehenden Absatz 1 berührt, und bei erheblichen Abweichungen von bestehenden Programmkomponenten nach Maßgabe von Absatz 2 neu durchgeführt und erteilt werden. Werden Pflichtfunktionen bezüglich einzelner Programmkomponenten nach Prüfung durch die Prüfstelle nicht zugelassen, entfällt die Zulassung des jeweiligen Softwareprogramms als Vertragssoftware insgesamt.
- (3) Mit der Regelung nach diesem ABSCHNITT II vereinbaren die Vertragspartner ausdrücklich eine Abweichung zu § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V im Sinne von § 140a Abs. 2 Satz 1 SGB V, wonach die Zulassung einer Vertragssoftware durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erforderlich ist. Eine solche Zulassung ist für Vertragssoftware zusätzlich nicht erforderlich, damit sie von den FACHÄRZTEN genutzt werden kann.
- (4) Die Managementgesellschaft oder die gemäß Abs. 1 beauftragte Prüfstelle kann auf Veranlassung der Managementgesellschaft, der AOK oder BKK eine bereits zugelas-

sene Vertragssoftware einer außerordentlichen Kontrollprüfung unterziehen. Bei einem sich aus einer solchen außerordentlichen Kontrollprüfung ergebendem, begründeten Verdacht, dass Pflichtfunktionen nicht ordnungsgemäß umgesetzt sind, kann die Managementgesellschaft die Zulassung entziehen. Die betreffenden Pflichtfunktionen sind insbesondere solche mit Auswirkung auf

- (1) die Arzneimittelverordnung,
- (2) die Abrechnung (insbes. ordnungsgemäße Erfassung von Leistungen, Leistungsdatum, Impf- und Diagnoseziffern),
- (3) die Verarbeitung von Formularen z. B. (Überweisungen, Krankenhauseinweisung, Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung),
- (4) die Erfassung- und Verwaltung des Teilnehmerstatus des FACHARZTES,
- (5) die elektronischen Einschreibung von Versicherten und Erfassung von Versichertenstammdaten,
- (6) die Online-Aktualisierungsfähigkeit bezogen auf die für die Nutzung des Arzneimittelmoduls erforderlichen Informationen.

### **ABSCHNITT III: Datenübermittlung**

Die Datenübertragung ist nur über eine verschlüsselte Verbindung erlaubt. Folgende Datenübertragungswege sind zulässig: Gematikfähiger Konnektor mit Kompatibilität zu den Vertragssoftwareprogrammen; Einsatz eines HZV-Online-Keys.

### **ABSCHNITT IV: Managementgesellschaft**

Der FACHARZT übermittelt sämtliche Leistungsdaten und Verordnungsdaten nach Maßgabe dieses Vertrages über die von ihm genutzte Vertragssoftware an die gemäß § 295a SGB V als Vertragspartner auf Leistungserbringerseite tätige Managementgesellschaft.