

Leistungsbeschreibung für die Beschaffung von Liefer- und Dienstleistungsaufträgen

**Ausschreibungstitel: Abrechnung der Arzneimittel von öffentlichen
Apotheken, Krankenhausapotheken und sonstigen Leistungserbringern
nach § 300 SGB V**

Inhalt

1	Abkürzungsverzeichnis	7
2	Personenbezeichnungen	8
3	Kontext des Vergabeverfahrens	9
4	Gegenstand der Beschaffung	9
4.1	Inhalt des Vergabeverfahrens	9
4.2	Hauptaufgaben	10
4.3	Leistungsabgrenzung	11
4.4	Zeitlicher Überblick	12
4.5	Geschätztes Auftragsvolumen	13
4.6	Nutzer und Berechtigungen (Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten)	13
4.7	Optionale Leistungserweiterung – Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V	14
5	Konkrete Aufgabenbeschreibung	14
5.1	Datenannahme,-verarbeitung,-lieferung,-austausch und -archivierung	14
5.1.1	Daten- und Papierannahme	15
5.1.2	Datenlieferung für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA)	17
5.1.3	Zeitpunkt der Datenlieferungen	18
5.1.4	Übermittlung der Datenlieferung	19
5.1.5	Lieferstatistik zur Datenlieferung	20

5.1.6	Gesamtdatenlieferung Arzneimittel auf Basis ungeprüfter Abrechnungsdaten	20
5.1.7	Business Activity Monitoring (BAM)	22
5.1.8	Datenarchivierung	22
5.1.9	Aufbewahrungsfristen	23
5.1.10	Datenqualität	25
5.1.11	Verfahrensbeschreibungen für die Datenlieferungen	26
5.2	Abrechnungsprüfung der Arzneimitteldaten und der sonstigen Leistungen nach §300 27	
5.2.1	Allgemeine Anforderungen	27
5.2.2	Prüfung auf Einhaltung der Rabattverträge in Kooperation mit dem Rabattvertragsdienstleister	29
5.2.3	Prüfung auf Einhaltung der Zytostatika-Rabattverträge in Kooperation mit der GWQ ServicePlus AG und den BKK-Landesverbänden	29
5.2.4	Abgleich der Rechnungsdaten und der Verordnungsdaten	30
5.2.5	Fehlende Verordnungsdaten	30
5.2.6	Vollständigkeitskontrolle	30
5.2.7	Schriftverkehr und Widersprüche	32
5.2.8	Verfahrensweise mit Klärfällen	32
5.2.9	Prüfregelmanagement	32
5.2.10	Auffälligkeiten bei Abrechnungen der pharmazeutischen Dienstleistungen	36
5.2.11	Direktabrechnung (Apotheken als Rechnungsteller)	36
5.2.12	Weiterentwicklungen	37
5.3	Identifikation, Analyse und Bereitstellung von Auswertungen im Rahmen Fehlverhalten und Abrechnungsbetrug im Arzneimittelbereich	38
5.4	Nachforderung von Zuzahlungen gemäß §43c SGB V	40
5.5	Erstattungs- und Ersatzansprüche	40
5.5.1	Selektionen und Auswertungen	41
5.5.2	Anzeige-, Sortier- Bearbeitungsfunktionen	41
5.5.3	Folgefälle und Bagatellgrenzen	42
5.5.4	Arzneimittelbelege und Recherchefunktion	42
5.5.5	Klärfälle und Kommunikation	43

5.5.6	Versichertenzuordnung	43
5.5.7	Dokumentation, Kommunikation und Ansprechpartner	43
5.6	Zahlprozess und Treuhandbuchhaltung	43
5.6.1	Zahlungsverkehr	43
5.6.2	Zuordnungssystematik der Kontierungen	46
5.6.3	Vertragliche Zahlungsfristen und Skonto	47
5.6.4	Bereitstellung zu zahlender Beträge	47
5.6.5	Zu- und Absetzungen im Bereich Apotheken	48
5.6.6	Sperrvermerke	48
5.6.7	Bankverbindung	49
5.6.8	Bankirrläufer	49
5.6.9	Fehlüberweisungen	49
5.6.10	Gutschriften	50
5.6.11	Ausschluss von Doppelzahlungen	50
5.6.12	Zahlungen unter Vorbehalt	51
5.6.13	Kontierung	51
5.6.14	Zeitliche Rechnungsabgrenzung	51
5.6.15	Rechnungszentrum- oder Inhaberwechsel und Betriebsaufnahme im Bereich Arzneimittel	52
5.7	Clearingstelle	52
5.8	Service und Support gegenüber der Auftraggeberin	56
5.8.1	Rollen und Ansprechpartner	56
5.8.2	SLA für Rückmeldungen zwischen Auftraggeberin und Auftragnehmerin	57
5.8.3	SLA zur Bewertung von Weiterentwicklungen und „Sammelauswertungen“	58
5.8.4	SLA zur Umsetzung von Anforderungen (z.B technische und fachliche Implementierung)	58
5.8.5	SLA für die technische Verfügbarkeit der Anwendungen	59
5.8.6	Incident-Klassen	59
5.8.7	SLA für Prüfjobänderung und-ergänzungen	61
5.8.8	SLA gesetzliche Anforderungen	62

5.8.9	Nutzung für die Dienstleistung	62
5.8.10	Regelmäßige Austauschtermine zwischen AN und AG	63
5.8.11	Eskalationsverfahren bei SLA-Nichteinhaltung	64
5.9	Kennzahlen und Standardbericht	65
5.9.1	Konzept zur Kennzahlendefinition.....	65
5.9.2	Zielsetzung der Berichte und Kennzahlen	66
5.9.3	Standardbericht Arzneimittelgeschehen	66
5.9.4	Kennzahlen zu Prüf-, Absetzungs- und Retaxationsprozessen	66
5.9.5	BI-Analysetool/Data-Warehouse (KANN-Anforderung)	67
5.9.6	Standardmäßige Daten und Auswertungen	68
5.9.7	Regress- und Spezialauswertungen.....	69
5.9.8	Flexibilität und Weiterentwicklung.....	70
5.10	Qualitätsmanagement und IKS	70
5.10.1	Transparenz und Prozessdarstellung.....	70
5.10.2	Regelmäßige Auswertungen und Berichterstattung.....	71
5.10.3	Nachvollziehbarkeit und Dokumentation	71
5.10.4	Kontinuierliche Verbesserung und Innovationsansatz	71
5.10.5	Einbindung der Auftraggeberin.....	72
5.10.6	IKS-Kennzahlen zur Prozess- und Kontrollwirksamkeit	72
5.11	Betriebskonzept und Personaleinsatz.....	73
5.11.1	Grundsätze des Personaleinsatzes.....	73
5.11.2	Fachliche Qualifikation und Einsatzbereiche	73
5.11.3	Spezialisierte Prüfkompetenzen (insbesondere Rezepturprüfung) .	73
5.11.4	Technische Kompetenz und Schnittstelle zur IT	73
5.11.5	Personelle Kontinuität und Vertretungssicherheit	74
5.12	Governance und Steuerung.....	74
5.12.1	Zielsetzung der Leistungssteuerung	74
5.12.2	Gremien- und Kommunikationsstruktur.....	74
5.12.3	Kennzahlenbasierte Steuerung	75
5.12.4	Maßnahmen- und Eskalationsmanagement	75
5.12.5	Kontinuierliche Weiterentwicklung	75
5.12.6	Kontinuierliche Verbesserung	75

5.13	Dokumentation und Wissensmanagement.....	76
6	Anwendungssysteme.....	76
6.1	Allgemeine Anforderungen	76
6.2	Vertragsdatenbank.....	76
6.3	Reportingtools für standardisierte Auswertungen.....	77
6.4	Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten.....	78
6.5	Tool für Artikelrecherche Optionale Leistung (KANN-Anforderung)	80
6.6	Tool für Erstattungsbeträge der Kostenerstattungen nach §13 Abs. 2 SGB V oder Wunscharzneimittel Optionale Leistung (KANN-Anforderung)	82
7	Innovation und Weiterentwicklung der Dienstleistung.....	83
7.1	Grundverständnis und Zielbild.....	83
7.2	Leistungsanforderungen	83
7.3	Automatisierung und Einsatz datengetriebener Verfahren	84
7.3.1	Automatisierungsgrad der Prozesse	84
7.3.2	Einsatz von Analyseverfahren.....	85
7.3.3	Transparenz und Nachvollziehbarkeit	85
7.3.4	Weiterentwicklung	85
7.3.5	Wirtschaftlichkeit und Mehrwertorientierung	85
8	Optionale Dienstleistungen	85
8.1	Private Kostenerstattung nach §13 Abs. 2 SGB V- Arzneimittel (Option muss angeboten werden)	85
8.1.1	Datenübernahme- und Bereitstellung	85
8.1.2	Prüfleistungen und Erstattungsbericht	86
8.1.3	Korrekturen und Einzelfallentscheidung	87
8.1.4	Prüfungsumfang	87
8.1.5	Erweiterte Qualitätssicherung	88
8.1.6	Zusatzprüfungen, Reporting und Datenlieferung.....	88
8.2	Schnittstelle Versicherten- und Leistungsstammdaten (AZ-Datenabzug aus BITMARCK_21c ng)	89
8.2.1	Datenbereitstellung und Aktualität	89
8.2.2	Technische Rahmenbedingungen.....	89
8.2.3	Qualitätssicherung der Daten	89
8.3	Schnittstellen zu weiteren Stamm- und Regelverzeichnissen	89
8.3.1	Leistungserbringer-Stammdaten	89

8.3.2	Zugriff auf weitere relevante Verzeichnisse	89
8.4	Backup und Recovery	90
8.5	Informationssicherheits- und IT-Sicherheitsanforderungen.....	90
8.5.1	Physische Sicherheit von Serverstandorten	90
8.5.2	Sicherheitsprozesse.....	91
8.5.3	Technische Sicherheitsprüfungen	95
8.5.4	Systeme zur Angriffserkennung.....	96
8.5.5	Härtung von Systemen und sicheren Betrieb	97
8.5.6	Netzwerksegmentierung und Trennung der Netze	98
8.5.7	Absicherung administrativer Konten und privilegierter Zugriffe.....	98
8.5.8	Verschlüsselung bei Übertragung und Speicherung	99
8.5.9	Data Loss Prevention (DLP)	100
9	Implementierungsphase	100
9.1	Implementierung (Anbindung der Auftraggeberin an das System der Auftragnehmerin und die erforderlichen Schnittstellen).....	101
9.2	Schulungen	102
9.3	Inhaltliche, organisatorische und technische Abstimmungsprozesse und Umsetzung.....	102
9.4	Test.....	103
10	Leistungen nach Beendigung des Vertrags	103
10.1	Digitale verlängerte Datenaufbewahrung.....	103
10.2	Exit-Management.....	104
10.2.1	Zielsetzung des Exit-Managements.....	104
10.2.2	Exit-Konzept	104
10.2.3	Datenrückgabe und -übertragung	104
10.2.4	Unterstützung bei Dienstleister-Wechsel.....	104
10.2.5	Fortführung der Leistung während der Übergangsphase	104
11	Anforderung im Rahmen des BCM.....	105
12	Anlagen.....	106

1 Abkürzungsverzeichnis

ABDA-Artikelstamms	=	zentrale Datenbank für Arzneimitteldaten in der BRD
ABRP-Daten	=	Nachrichtentyp
ABVK	=	Nachrichtentyp
ABVO	=	Nachrichtentyp
AC/TK	=	Abrechnungscode/Tarifkennzeichen
AG	=	Auftraggeberin
AN	=	Auftragnehmerin
ATC-Code	=	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation
AWF	=	Anwendungsfall
BKVN	=	Krankenversichertennummer
EBICS-Verfahren	=	Electronic Banking Internet Communication Standard
ERPG	=	Nachrichtentyp
FHIRE-ERP	=	Nachrichtentyp
LERTyp	=	Leistungserbringer-Typ
MRSA	=	morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
MTA	=	Maximal tolerierbare Ausfallzeit
NNF	=	Nacht- und Notdienstfond
pDL	=	pharmazeutische Dienstleistungen
PRcNr	=	Rechnungsnummer
PZN	=	Pharmazentralnummer
RSaV	=	Risikostrukturausgleich
RPO	=	Recovery Time Objective (Wiederherstellungszeit)
RTO	=	Recovery Point Objective
SBK	=	Siemens-Betriebskrankenkasse
SFTP-Server	=	Secure File Transfer Protocol-Server
SLA	=	Service Level Agreements

TA3	=	Technische Anlage 3
TA6	=	Technische Anlage 6
TA7-Daten	=	Technische Anlage 7
VO	=	Verordnungsposition
ZEM-IK	=	IK des Abrechnungszentrums z.B. der Apotheke
ZRA	=	Zeitliche Rechnungsabgrenzung

2 Personenbezeichnungen

Personenbezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen (z. B. „Mitarbeitende“, „Sachbearbeitende“, „Anwender“, „Prüfer“, „(Be-)Nutzer“).

3 Kontext des Vergabeverfahrens

Die SBK Siemens-Betriebskrankenkasse ist nach aktuellem Stand die größte Betriebskrankenkasse Deutschlands und gehört zu den 20 größten gesetzlichen Krankenkassen. Als geöffnete, bundesweit tätige Krankenkasse versichert sie mehr als eine Million Menschen und betreut über 100.000 Firmenkunden in Deutschland – mit rund 2.000 Mitarbeitende in 86 SBK Geschäftsstellen.

Seit über 100 Jahren setzt sich die SBK persönlich und engagiert für die Interessen der Versicherten ein. Sie positioniert sich als Vorreiter für einen echten Qualitätswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Voraussetzung dafür ist aus Sicht der SBK mehr Transparenz für die Versicherten – über relevante Finanzkennzahlen, aber auch über Leistungsbereitschaft, Beratung und Dienstleistungsqualität von Krankenkassen. Im Sinne des Kunden vereint die SBK darüber hinaus das Beste aus persönlicher und digitaler Welt und treibt die Digitalisierung im Gesundheitswesen aktiv voran.

4 Gegenstand der Beschaffung

4.1 Inhalt des Vergabeverfahrens

Gegenstand des Vergabeverfahrens ist die Vergabe von Dienstleistungen zur Arzneimittelabrechnungsprüfung gemäß § 300 SGB V. Die auszuschreibende Abrechnungsdienstleistung umfasst insbesondere die vollständige Abwicklung der Abrechnungen aus dem Leistungsbereich Arzneimittel.

Hierzu zählen die Datenannahme und -verarbeitung der von den Leistungserbringern übermittelten Abrechnungsdaten sowie die sachliche und rechnerische Prüfung der Abrechnungen. Darüber hinaus beinhaltet die Leistung die ordnungsgemäße Bezahlung der geprüften Abrechnungen.

Weiterer Bestandteil der Dienstleistung ist die revisionssichere Archivierung der Abrechnungsdaten sowie der digitalisierten Verordnungsblätter. Zusätzlich sind die Originalverordnungen gemäß den gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben aufzubewahren.

Außerdem benötigt der AG Anwendungen für Auswertungen, Einsichtnahmen der Daten, Berechnungen von Erstattungsbeträgen etc. (siehe Kapitel 5.9 Kennzahlen und Standardbericht)

Für den Bereich der Abrechnung nach § 300 SGB V gehört außerdem die Digitalisierung von Papierbelegen zum Leistungsumfang, sofern keine Image-Daten geliefert werden oder keine anderweitige vertragliche Verpflichtung zur Bereitstellung digitaler Verordnungsdaten besteht.

Gesetzliche Grundlagen:

- § 300 SGB V
- § 303 SGB V
- § 13 Abs. 2 SGB V
- § 27a SGB V
- § 35 SGB I und § 78a SGB X
- SGB V (z. B. § 197a SGB V, § 128 SGB V)
- 35 „Aufbewahrungsfristen“ der SRVwV
- §43c SGB V
- Vorgaben der Risikoausgleichs-Verordnung (RSAV)
- die Grundsätze ordnungsmäßiger Aufbewahrung im Sinne des § 110a SGB IV unter besonderer Beachtung des §267, §268 und 273 SGB V sowie §7 RSAV
- § 84 und § 106 SGB V
- §43c SGB V
- § 129 Abs. 2 SGB V
- § 130 Abs. 3 SGB V
- § 130a Abs. 1 SGB V)
- § 130a Abs. 2 SGB V)
- § 130a Abs. 3a SGB V
- § 130a Abs. 3b SGB V
- § 129 Abs. 2 SGB V
- Arzneimittellieferverträge

4.2 Hauptaufgaben

Die Abrechnungsdienstleistung nach § 300 SGB V umfasst die vollständige Annahme, Verarbeitung, Prüfung und Bezahlung von Abrechnungen im Leistungsbereich Arznei- und Verbandmittel.

Gegenstand der Dienstleistung ist die Abrechnung nach §300 SGB V von

- Arznei- und Verbandmitteln aus Apotheken, Krankenhausapotheken, Versandhandelsapotheken sowie von sonstigen Leistungserbringern sowie

Die Leistung beinhaltet sowohl die Verarbeitung der Abrechnungs- und Verordnungsdaten als auch die sachliche und rechnerische Prüfung der Abrechnungen einschließlich der Zahlungsabwicklung.

Ein weiterer wesentlicher Bestandteil der Dienstleistung ist die Archivierung von digitalisierten Verordnungsblättern sowie von Verordnungs- und Abrechnungsdaten. Darüber hinaus umfasst die Leistung die ordnungsgemäße Aufbewahrung der physischen Originalverordnungen sowie deren fristgerechte Vernichtung gemäß den jeweils gültigen gesetzlichen Vorgaben.

Für die AG werden derzeit jährlich rund 10,3 Millionen Verordnungspositionen verarbeitet. Davon entfallen etwa 120.000 Verordnungspositionen auf sonstige Leistungserbringer nach §300 SGB V.

Zur Abrechnungsdienstleistung gehören mindestens folgende Aufgaben:

- Annahme und Verarbeitung von Rechnungs- und Abrechnungsdaten gemäß § 300 SGB V
- Sachliche und rechnerische Prüfung der Abrechnungen sowie Durchführung der Zahlungen
- Verarbeitung von Rabattvertragslisten zur Anzeige von Erstattungsbeträgen für sogenannte Wunscharzneimitteln im Arzneimittel- Recherchetool (KANN-Anforderung)
- Bereitstellung relevanter Daten zu Ersatz- und Erstattungsansprüchen in einem onlinebasierten Forderungsmanagement-System oder als Auswertung
- Sicherstellung des Informationsaustauschs sowie Bereitstellung von Kommunikationstools unter Einhaltung des Datenschutzes
- Fallabschließende Bearbeitung von schriftlichen Nachforderungen, Beschwerden und Mahnungen im Zusammenhang mit eingereichten Abrechnungsunterlagen
- Durchführung des Absatzmanagements
- Erstellung von Statistiken, Auswertungen und Berichten und Bereitstellung Self-Service-Dashboard für die AG
- Durchführung von Datenlieferungen und Datenaustausch, unter anderem für den Morbi-RSA
- Heraussuchen und Übermittlung von Verordnungs- und Rechnungsunterlagen an die AG oder berechtigte Dritte zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben (z. B. Ersatzansprüche, Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen, Revision, Wirtschaftlichkeitsprüfung) in den vorgegebenen Datenformaten
- Fachliche Beratung der Mitarbeitenden der AG durch pharmazeutisches Fachpersonal
- Umsetzung gesetzlicher, aufsichtsrechtlicher und vertraglicher Änderungen in der Abrechnungsprüfung sowie Erstellung draus resultierender Anforderungen an Auswertungen
- Archivierung und fristgerechte Vernichtung von Unterlagen nach den jeweils gültigen gesetzlichen Vorschriften und regulatorischen Rahmenbedingungen
- Weiterentwicklung und Automatisierung der Abrechnungsprüfung sowie deren Prozesse

Der AG behält die endgültige Entscheidungshoheit für alle in diesem Dokument genannten gemeinsam noch zu treffenden Vereinbarungen und Ausarbeitungen für den Fall, dass sich AG und AN bezüglich Detail- und Umsetzungsfragen nicht einigen können.

4.3 Leistungsabgrenzung

Nicht Bestandteil der Leistung sind die Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer nach §§ 301 a, 302 SGB V und der Pflegeleistungen nach § 105 SGB XI.

Folgende Dienstleistungen hat die Auftraggeberin anderweitig beauftragt, weshalb sie ebenfalls nicht Bestandteil dieser Ausschreibung sind:

- Rabattvertragsverhandlungen für Arzneimitteln mit Herstellern und
- Bereitstellung einer Hotline für pharmazeutische Beratungen für Kundenanfragen.

4.4 Zeitlicher Überblick

Aktivität / Meilenstein	Geplanter Termin
Zuschlagserteilung	ca. 30.09.2026
Projektstart /	Ca. 01.10.2026
Abschluss Implementierung / Pilotierung	ca. Q4/2026
Betriebsaufnahme (Go-Live) und Vertragsbeginn	01.01.2027 ab Abrechnungsmonat 01/2027

- Exakte Termine werden im Projektverlauf gemeinsam konkretisiert.
- Der durchgängige Betrieb muss während des gesamten Projekts sichergestellt sein.
- Die Abschlagszahlungen an Apotheken-Abrechnungsstellen müssen gemäß vertraglicher Fristvorgaben rechtzeitig erbracht werden.
- Als Abrechnungsmonat wird das bezogene Routing der TA3-Daten bei BITMARCK definiert aus dem Datenelement REC-05. Maßgeblich ist hier der letzte Tag des Abrechnungszeitraums.

4.5 Geschätztes Auftragsvolumen

Hinweis: Die folgenden Angaben dienen der dimensionierenden Angebotserstellung. Sie stellen keine Mindestabnahmemenge dar.

Geschätztes Bearbeitungsvolumen pro Jahr:

- Für die AG werden derzeit jährlich rund 10.300.000 Verordnungspositionen verarbeitet.
- Davon entfallen ca. 120.000 Verordnungspositionen auf sonstige Leistungserbringer nach § 300 SGB V.
- Aktuell liegt die E-Rezept-Quote bei ca. 83%.
- Aufgrund von Versichertenwachstum und zunehmender Inanspruchnahme ist mit einem jährlichen Anstieg von durchschnittlich rund 6% zu rechnen.

Der AN muss sicherstellen, dass Systemkapazitäten, die Durchführung der Abrechnungsprüfung und technische und organisatorische Skalierbarkeit auf diese zu erwartenden Fallzahlen und den steigenden Automatisierungsgrad ausgelegt sind.

4.6 Nutzer und Berechtigungen (Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten)

Die Software-Anwendungen für die Recherche nach Rezepten und Informationen wird primär durch die Mitarbeitenden der AG im Fachbereich Arzneimittel sowie in der Kundeberatung genutzt. Zu Beginn des Produktivbetriebs wird mit einer aktiven Nutzerzahl von ca. 800-1000 Benutzerkonten gerechnet, weitere Informationen sind im Kapitel 6.4 Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten beschrieben. Detailinformationen zu den weiteren Tools und Anwendungen sind im Kapitel 6 differenziert dargestellt.

Im Verlauf der Vertragslaufzeit kann der Nutzerkreis modulweise angepasst werden (z. B. Fusionen, Nutzungsverhalten, Organisationsanpassungen oder digitale Prozessintegration).

Die Lösung muss daher skalierbar im Hinblick auf Benutzeranzahl, Rollen- und Rechteverwaltung ausgelegt sein.

Optional können weitere lesende oder unterstützend eingreifende Nutzergruppen eingebunden werden, z. B.:

- Teamleitungen und Fachverantwortliche
- Controlling & Revision
- IT Betrieb
- Weitere interne Organisationseinheiten der AG

Es ist durch den AN ein rollenbasiertes Berechtigungskonzept für alle bereitgestellten Anwendungen vorzusehen. Dabei sind unterschiedliche Nutzerrollen mit jeweils

spezifischen Zugriffs- und Nutzungsrechten zu definieren, die eine differenzierte und sichere Nutzung der Anwendungen gewährleisten.

Die konkrete Ausgestaltung der Nutzerrollen, deren Rechteprofile sowie die Zuordnung zu einzelnen Funktionen und Anwendungen erfolgt im Zuge der Implementierung in Abstimmung mit der Auftraggeberin. Hierbei sind die fachlichen, organisatorischen sowie sicherheitsrelevanten Anforderungen der Auftraggeberin angemessen zu berücksichtigen.

Das Berechtigungskonzept ist so auszugestalten, dass es flexibel erweiterbar ist und Änderungen an Rollen und Berechtigungen mit vertretbarem Aufwand vorgenommen werden können. Zudem sind gängige Standards der Informationssicherheit und des Datenschutzes einzuhalten.

4.7 Optionale Leistungserweiterung – Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V
Optional kann die Durchführung der Kostenerstattung für Arzneimittel durch den AN erfolgen (Option muss angeboten werden) (Siehe Kapitel 8.1 Private Kostenerstattung nach §13 Abs. 2 SGB V).

5 Konkrete Aufgabenbeschreibung

Die nachfolgenden Anforderungen sind Mindestanforderungen und müssen durch den AN vollständig erfüllt werden, sofern nicht ausdrücklich als KANN-Anforderung gekennzeichnet.

Die Abrechnungsdienstleistung umfasst die vollständige operative und fachliche Abwicklung der Arznei-, Verbandmittelabrechnungen gemäß § 300 SGB V für die AG. Sie deckt dabei alle Prozessschritte von der Datenannahme bis zur Archivierung ab.

Die Auftraggeberin hat sicherzustellen, dass alle Zahlungen entsprechend der festgelegten Zahlungsfristen erfolgen und die vereinbarten Zahlungsziele eingehalten werden.

5.1 Datenannahme,-verarbeitung,-lieferung,-austausch und -archivierung

Der AN übernimmt im Rahmen der Leistungserbringung die Annahme, Verarbeitung, den Austausch, die Lieferung sowie die Archivierung aller für die Abrechnung nach §300 SGB V relevanten Daten. Dabei verarbeitet der AN Abrechnungsdaten sowie Stamm-, Leistungs- und Genehmigungsdaten ausschließlich im Auftrag der Auftraggeberin.

Der AN verpflichtet sich, sämtliche geltenden Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen nach dem aktuellen Stand der Technik einzuhalten. Dies umfasst insbesondere die Vorgaben gemäß § 80 SGB X sowie Art. 28 DSGVO in der jeweils

gültigen Fassung. Die Verarbeitung der Daten hat unter Beachtung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen zu erfolgen, um Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Daten sicherzustellen.

Die Daten der Leistungserbringer bzw. deren Rechenzentren sind entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des Datenaustauschverfahrens nach § 300 SGB V sowie unter Berücksichtigung der jeweils geltenden, aktuell vorgegebenen Formaten und technischen Anlagen form- und fristgerecht anzunehmen, zu verarbeiten und abzurechnen.

Für die Abrechnungsprüfung nach § 300 SGB sind zusätzlich die jeweils gültigen eigenen Verträge der Auftraggeberin oder die im Auftrag der Auftraggeberin abgeschlossenen vertraglichen Regelungen anzuwenden. Dies gilt insbesondere für die Einhaltung vereinbarter Zahlungsziele sowie eingeräumter Skonti.

Die Auftraggeberin stellt die vollständige, korrekte sowie form- und fristgerechte Lieferung aller abrechnungsrelevanten Daten an die Auftraggeberin sicher. Der Datenaustausch erfolgt in den jeweils vorgegebenen Formaten und über die vereinbarten Übertragungswege.

Es handelt sich hierbei um Mindestparameter, die finale Ausgestaltung wird im Rahmen der Implementierungsphase mit der Auftragnehmerin abgestimmt.

Siehe Anhang Datenströme

Darüber hinaus übernimmt die Auftragnehmerin die gesetzlich vorgeschriebenen Meldungen gemäß §§ 84 und 106 SGB V.

5.1.1 Daten- und Papierannahme

Die BITMARCK GmbH fungiert als Erstannahmestelle für die von Apotheken sowie weiteren Leistungserbringern übermittelten Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V. Gegenstand der Erstannahme sind Daten gemäß den Technischen Anlagen TA3 (Nachrichtentypen ABRP, RECP, FEPP, KOTR) und TA7 (Nachrichtentyp ERP) zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Abs. 3 SGB V. Korrekturen und Differenzmeldungen nach TA6 (TA6R, TA6A, TA6H, TA6K) werden als gesonderter Prozess entgegengenommen und verarbeitet. Zu den Aufgaben der Erstannahme gehören die technische Datenannahme, die Durchführung der Prüfstufen 1 bis 3 gemäß den geltenden Vorgaben, die revisionssichere Archivierung der Daten für die Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen sowie die Weiterleitung der geprüften Daten an die jeweiligen Auftraggeberin.

Die BITMARCK GmbH fungiert als Erstannahmestelle für die von Apotheken sowie weiteren Leistungserbringern übermittelten Abrechnungsdaten der Typen TA3, TA6 und TA7 nach § 300 SGB V. Zu den Aufgaben der Erstannahme gehören die technische Datenannahme, die Durchführung der Prüfstufen 1 bis 3 gemäß den geltenden Vorgaben,

die revisionssichere Archivierung der Daten für die Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen nach dem jeweils aktuell geltenden Aufbewahrungskatalog sowie die Weiterleitung der geprüften Daten an den jeweilige Auftraggeberin.

Die weitere Verarbeitung der angenommenen Daten erfolgt durch die Auftragnehmerin. Dieser prüft die Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität.

Prüfung auf Vollständigkeit

- Liefervollständigkeit der Abrechnungsdaten aller Abrechnungsstellen und Direktabrechner
- Liefervollständigkeit aller Abrechnungsmonate
- Vollständigkeit des übergreifenden Dateizählers für ABRP-, RECP- und ERP-Dateien gemäß TA3

Prüfung auf Plausibilität

- Prüfung auf Doppellieferungen durch Abgleich des Dateinamens
- Prüfung der Übereinstimmung der Rechnungsnummern zwischen RECP-, ABRP- (Papierrezept) und ERP-Dateien (E-Rezept nativ nach TA7)
- Abgleich der RECP-, ABRP- (Papierrezept), ERP- (E-Rezept) und Image-Dateien (TA4)
- Abgleich der Verordnungszahlen sowie des Abrechnungs- und Ausgabenvolumens

Die Prüfungen werden protokolliert und dem AG bei Bedarf zur Verfügung gestellt.

Die Prüfprotokolle sind für die Dauer von einem Jahr ab Erstellung aufzubewahren und der Auftraggeberin auf Anforderung zur Verfügung zu stellen.

Bei festgestellten Fehlern, Unstimmigkeiten oder Verzögerungen stellt die Auftragnehmerin eine zeitnahe Klärung sicher und nimmt hierzu umgehend und selbstständig Kontakt mit den beteiligten Stellen auf. Die Information darüber erfolgt an den AG.

Zusätzlich übernimmt die Auftragnehmerin die Annahme und Verarbeitung der TA4-Image-Daten sowie der zugehörigen Verordnungsblätter. Diese werden auf Vollständigkeit und Zuordenbarkeit geprüft, mit den zugehörigen Abrechnungsdaten (ABRP- bzw. ERP-Daten) verknüpft und anschließend gemäß den vertraglichen und gesetzlichen Vorgaben weiterverarbeitet.

Sofern Daten gemäß § 300 Abs. 1 SGB V nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermittelt werden, übernimmt die Auftragnehmerin die manuelle Nacherfassung dieser Daten gemäß § 303 Abs. 3 SGB V. Über jede solche Datenlieferung informiert die Auftragnehmerin die AG schriftlich über Anzahl und Art der manuell nacherfassten Datensätze sowie über die Ursache der nicht elektronischen Übermittlung. Erfolgt die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung aus Gründen, die der Leistungserbringer zu vertreten hat, unterstützt

der AN den AG bei der Durchsetzung der pauschalen Rechnungskürzung von bis zu 5 % des Rechnungsbetrages gegenüber dem betroffenen Leistungserbringer gemäß § 303 Abs. 3 Satz 2 SGB V, einschließlich der hierfür erforderlichen Dokumentation des Verschuldensnachweises.

5.1.2 Datenlieferung für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA)

Grundpflicht und Rechtsgrundlagen

Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, die für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) erforderlichen Daten gemäß den Vorgaben der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV), der Bestimmung des GKV-Spitzenverbandes nach § 267 Abs. 4 Satz 2 SGB V sowie den jeweils gültigen Anlagen hierzu fristgerecht und vollständig zu liefern. Maßgebliche Rechtsgrundlagen sind §266 SGB V, § 267 Abs. 1 und 3 SGB V, § 268 SGB V (Risikopool), § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 RSAV sowie die Bestimmung des GKV-Spitzenverbandes nach § 267 Abs. 4 Satz 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.

Die Lieferungen erfolgen für die Satzarten 400 und 700/703 sowie deren Korrekturlieferungen. Zur korrekten Berücksichtigung der Arzneimittelausgaben stellt die Auftragnehmerin sicher, dass für jedes abgerechnete Arzneimittel ein entsprechender Datensatz je Verordnungsdatum übermittelt wird. Die Bestimmungen nach §266 SGB V ff sowie §7 (1) Satz 1 Nr. 4 RSAV sind zu beachten. Die abgerechneten Arzneimittel sind mit der Pharmazentralnummer (PZN) nach §300 Absatz 3 SGB V bzw. einem Sonderkennzeichen gemäß §7 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 RSAV zu kennzeichnen.

Die Datenlieferung erfolgt in vier Teilen:

- Geprüfte Datensätze nach § 300 SGB V
(Datensätze nach § 300 gemäß TP3, für die auch eine Abrechnung vorliegt)
- Geprüfte Datensätze nach § 300 SGB V von sonstigen Leistungserbringern
(Datensätze nach §300 gemäß TP3 von Sonstigen Leistungserbringern (DTA-Kennzeichen 11 - 14) aus der Kassen-Datenbank.)
- Geprüfte Datensätze von Arzneimitteln von Sonstigen Leistungserbringern gem. 302 SGB V (manuelle Abrechnungen, u.a. Fälle des Morbi-RSA Fragenkatalog Nummer 6, 17b, 18, 51)
- Geprüfte Datensätze für die Kostenerstattung der Arzneimittel nach § 13 Abs. 2 SGB V (optional)

Die spezifischen Modalitäten der Datenlieferung werden im Rahmen des Umstellungsprojektes detailliert geregelt und in einem Dokument festgehalten, welches dem AG zur Verfügung gestellt wird. Die vom Abrechner gelieferten Belegnummern dürfen nicht vom AN verändert werden.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass die Daten gemäß den gültigen Regelungen des Datenträgeraustausches (Technische Anlagen) in dem System der AG (Software 21c|ng oder eine andere beauftragte Kassensoftware) verarbeitet werden können. Hierbei ist sicherzustellen, dass die abgerechneten Arzneimittel korrekt in die Satzarten 400 und 700/703 sowie deren Korrekturlieferungen eingepflegt werden.

Pflichten bei technischen Abweichungen und Anpassungen

Stellt die Auftragnehmerin Differenzen zwischen der jeweils gültigen technischen Anlage und der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) bzw. der Bestimmung des GKV-Spitzenverbandes nach §267 Absatz 4 Satz 2 SGB V fest, so hat er die AG spätestens am nächsten Arbeitstag schriftlich über ein Ticketsystem oder einen anderen Kanal zu informieren. In diesem Fall sind innerhalb einer Woche Maßnahmen zur Problemlösung zu vereinbaren.

Sollte es aufgrund interner Probleme zu Abweichungen von den vereinbarten Erfassungsgrundsätzen kommen, ist die Auftragnehmerin verpflichtet, die AG ebenfalls spätestens am folgenden Arbeitstag schriftlich zu informieren. Dies betrifft insbesondere die Nichtumsetzung der Anforderungen der Technischen Anlagen sowie der jeweils gültigen Anlagen zur Bestimmung des GKV-Spitzenverbandes nach § 267 Abs. 4 Satz 2 SGB V.

Die Auftragnehmerin überwacht eigenständig Anpassungen an den technischen Anlagen und Softwareanpassungen (insbesondere der BITMARCK GmbH oder einer anderen von der AG beauftragten Firma) und setzt diese in den technischen Anlagen gesetzten Fristen um. Darüber hinaus ist die Auftragnehmerin verpflichtet, die AG proaktiv über bevorstehende Änderungen und deren Realisierungszeitraum zu informieren.

Die Auftragnehmerin sorgt dafür, dass alle notwendigen Daten gemäß den gesetzlichen Vorgaben und den technischen Anforderungen korrekt erfasst, überprüft und übermittelt werden. Zudem verpflichtet er sich zur eigenständigen Überwachung und Umsetzung notwendiger Anpassungen an den technischen Systemen. Alle Änderungen müssen der AG rechtzeitig und detailliert mitgeteilt werden.

5.1.3 Zeitpunkt der Datenlieferungen

Erstlieferung geprüfter Datensätze

Die Auftragnehmerin liefert die geprüften Datensätze nach § 300 SGB V von Apotheken und sonstigen Leistungserbringern monatlich an den AG, jeweils 4 Monate nach dem jeweiligen Abrechnungsmonat. Beispiel: Die Daten des Abrechnungsmonats 01/2026 werden bis 31.05.2026 bereitgestellt. Wenn dieser Tag auf einen keinen Arbeitstag fällt, gilt der folgende Arbeitstag.

Die Lieferung der geprüften Datensätze von Arzneimitteln von Sonstigen Leistungserbringern gem. 302 SGB V sowie optional der geprüften Datensätze für die

Kostenerstattung der Arzneimittel nach § 13 Abs. 2 SGB V erfolgt halbjährlich (zum August für das 1. Halbjahr und zum Februar des Folgejahres für das 2. Halbjahr des Vorjahres). Auf eine Korrekturlieferung dieser beiden Datenlieferungen wird verzichtet.

Die fristgerechte Lieferung der Daten steht unter dem Vorbehalt, dass der AN ausschließlich für solche Daten verantwortlich ist, die ihm von den öffentlichen Apotheken, Versandapotheken, Krankenhausapotheken sowie sonstigen Leistungserbringern ordnungsgemäß und fristgerecht übermittelt wurden; für Verzögerungen oder Unvollständigkeiten infolge verspäteter oder ausbleibender Datenlieferungen an den AN trägt der AN keine Verantwortung.

Korrekturlieferungen der geprüften Datensätze

Die Korrekturlieferung beinhaltet die oben aufgeführten Daten. Die Lieferung erfolgt bis zum 15.01. des zweiten Folgejahres mit den Komplettdaten des zweiten Vorjahres.

Beispiel: Die Daten für das Jahr 2025 sind zum 15.01.2027 bereitzustellen.

Die Auswahl der in den Export einzubeziehenden Verordnungen erfolgt auf Basis des jeweiligen Abrechnungsmonats. Die Auftragnehmerin erstellt zu jeder Lieferung eine Übersicht über die Anzahl der versandten Datensätze. Die Dateneinspielung in die Systeme erfolgt durch die AG selbst.

Treten Differenzen zwischen den in Rechnung gestellten Datensätzen und den tatsächlich versendeten Datensätzen auf, informiert die Auftragnehmerin die AG spätestens zwei Arbeitstage nach Feststellung über die Ursachen sowie die Zeitplanung der Korrektur.

Zur Berücksichtigung von Änderungen in den Versichertenstammdaten wird vor jeder Datenauslieferung eine erneute Versichertenprüfung auf Grundlage des jeweils aktuell verfügbaren Versichertenstammdatenabzugs durchgeführt.

Beim Datenversand informiert die Auftragnehmerin das Key-Account-Management der AG sowie die Fachverantwortlichen der AG per E-Mail manuell oder wenn möglich automatisiert.

Die AG behält sich vor, im Verlauf der Zusammenarbeit Anpassungen am Lieferturnus vorzunehmen.

5.1.4 Übermittlung der Datenlieferung

Die Auftragnehmerin stellt dem AG die geprüften Daten nach § 300 SGB V (Satzarten 400, 700, 703, 713 sowie alle weiteren RSA-relevanten Datenkategorien gemäß Abschnitt [Datenlieferung]) über einen gesicherten, verschlüsselten Datenweg zur Verfügung.

Zulässige Übermittlungswege sind SFTP oder eine Webschnittstelle (REST-API). Die Einrichtung, der Betrieb und das Hosting der Schnittstelle obliegen dem AN

Sofern der AG den Rückversand der Daten über eine beauftragte Datenannahme- und Verteilstelle (DAV-Stelle, insbesondere BITMARCK GmbH) wünscht, bedient der AN auch diese Schnittstelle. Der AN legt hierfür das von der jeweiligen DAV-Stelle geforderte Zertifikat vor und erneuert es rechtzeitig vor Ablauf.

5.1.5 Lieferstatistik zur Datenlieferung

Die Auftragnehmerin übersendet der AG zu jeder Datenlieferung eine zusammenfassende Excel-Datei. Diese Lieferstatistik muss mindestens die folgenden Felder enthalten:

- Dateiname
- Abrechnungsmonat
- Abrechnungsjahr
- IK-Kasse
- Rezepte (Anzahl der Rezepte entspricht der Anzahl der Belege)
- Typ der Datenlieferung (zulässige Werte: APO, SoLe_300, ggf. PRIKO)
- Erstelldatum
- RK-Kasse (Rechtskreis der Kasse)

Darüber hinaus stellt die Auftragnehmerin der AG eine Übersicht zur Verfügung, aus der hervorgeht, wie viele Datensätze bei der Auftragnehmerin eingegangen und wie viele Datensätze exportiert wurden. Diese Übersicht dient der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der jeweiligen Datenlieferung.

5.1.6 Gesamtdatenlieferung Arzneimittel auf Basis ungeprüfter Abrechnungsdaten

Zu Auswertungszwecken und zur zeitnahen Abbildung der Entwicklung der Arzneimittel-Verordnungen und Ausgaben erhält die AG von der Auftragnehmerin monatlich jeweils zum 15. Kalendertag eine CSV-Datei mit den ungeprüften Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V des aktuell abgerechneten Abrechnungsmonats. Die Lieferung umfasst Daten von öffentlichen Apotheken, Versandapotheken, Krankenhausapotheken sowie sonstigen Leistungserbringern.

Zeitpunkt und Umfang der Lieferung

Die Lieferung erfolgt bis spätestens zum 15. des auf den Abrechnungsmonat folgenden übernächsten Monats.

Die fristgerechte Lieferung der Daten steht unter dem Vorbehalt, dass der AN ausschließlich für solche Daten verantwortlich ist, die ihm von den öffentlichen Apotheken, Versandapotheken, Krankenhausapotheken sowie sonstigen Leistungserbringern ordnungsgemäß und fristgerecht übermittelt wurden; für

Verzögerungen oder Unvollständigkeiten infolge verspäteter oder ausbleibender Datenlieferungen an den AN trägt der AN keine Verantwortung.

Es wird mindestens eine Versichertenprüfung durchgeführt. Kann dabei keine Versichertennummer ermittelt werden, wird die vom Leistungserbringer gelieferte Versichertennummer unverändert übernommen.

Die Lieferung von Korrektur-/Nach-Lieferungen erfolgt vollständig. D. h. der gesamte Abrechnungsmonat wird vollständig erneut geliefert.

Der AG und der AN vereinbaren im Rahmen der Implementierung ggf. weitere Details, wie z.B. Datenübertragungsverfahren, Fehlerbehandlung, Konventionen für den Dateinamen oder Selektionsbedingungen. Der AG behält sich vor den Lieferturnus zu verkürzen.

Dateiformat und Inhalt

Die CSV-Datei enthält Feldtrennzeichen, sie darf keine Anführungszeichen enthalten und sie muss folgendes verbindliches Spaltenformat aufweisen:

Spalte	Beschreibung
KVNr.	Versichertennummer/EKVNR
Belegnr.	Belegnummer
VO-Datum	Verordnungsdatum
VO	Verordnungsposition
A.Pos.	Abgabeposition
PZN	Pharmazentralnummer
Brutto	Brutto-Betrag
Konto	Sachbuchkonto
LANR	Lebenslange Arztnummer
BSNR	Betriebsstättennummer
IK	Institutionskennzeichen der abgegebenen Apotheke
BUC	Buchungsdatum
AB-Datum	Abrechnungsdatum
VK	Vertragskennzeichen
Faktor	Anzahl Packungen pro VO-Zeile/Rezept

Bei den Inhalten aus der dieser Tabelle handelt es sich um Mindestinhalte.

Vollständigkeit der Datenlieferung

Mit jedem Export führt die Auftragnehmerin einen Abgleich über alle bislang exportierten Abrechnungsmonate durch.

Datensätze aus zuvor gelieferten Abrechnungsmonaten, die noch nicht an die AG übermittelt wurden, sind verpflichtend in die Lieferung des aktuellen Abrechnungsmonats aufzunehmen.

Damit wird sichergestellt, dass der AG zu jedem Zeitpunkt eine vollständige und konsolidierte Datenbasis für Auswertungszwecke zur Verfügung steht.

5.1.7 Business Activity Monitoring (BAM)

Die Auftragnehmerin stellt zur vollständigen Transparenz des Datenlieferungsprozesses sicher, dass alle Stationen des Prozesses für die AG transparent sind.

Zum Zwecke des Monitorings des Datenflusses stellt der AN der AG eine Kopie sämtlicher Datensätze zur Verfügung, die von der Kopfstelle (derzeit BITMARCK GmbH) oder von einzelnen Abrechnern gemäß § 300 SGB V an die Auftragnehmerin übermittelt wurden. Die Datenlieferung umfasst alle die AG betreffenden Datensätze (Nachrichtentypen ABVK, ABVO, ABRP sowie FHIR-ERP, ERPG)

Die Bereitstellung der Daten erfolgt wöchentlich jeweils freitags, unverzüglich nach Eingang der Datensätze bei der Auftragnehmerin. Zusätzlich werden auch solche Datensätze als Kopie zur Verfügung gestellt, die aufgrund fachlicher oder technischer Fehler durch die Auftragnehmerin an den jeweiligen Absender zur Korrektur zurückgegeben werden. Diese werden als solche gekennzeichnet.

Die Übermittlung der Daten an die AG erfolgt über einen von der AG bereitgestellten SFTP-Zugang.

Zu jeder Datenlieferung stellt die Auftragnehmerin eine Log-Datei in Form einer Textdatei bereit, die eine vollständige Übersicht über die übertragenen Dateien enthält. Der Dateiname der Log-Datei ist nach einem vom AG definierten Schema zu benennen. Dies wird im Rahmen der Implementierung definiert.

5.1.8 Datenarchivierung

Entwertung von Papierbelegen

Die Auftragnehmerin hat nach erfolgter Freigabe (Anordnung) der einzelnen Zahlungen die Rechnungen und zahlungsbegründenden Unterlagen zu entwerten. Dies hat in Form der Entwertung ist dem AG dazustellen und abzustimmen.

Aufbereitung der Archivierung

Die Auftragnehmerin hat die Originalbelege für die Archivierung eindeutig zu kennzeichnen (z.B. Barcode) und für die Überstellung in das Archiv entsprechend aufzubereiten.

Aufbewahrung

Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, für die AG sämtliche rechnungs- und zahlungsbegründenden Unterlagen, die ihm im Rahmen der im Lastenheft beschriebenen Geschäftsprozesse zugehen, vollständig, ordnungsgemäß und revisionssicher zu

archivieren. Die Archivierung hat sowohl in Papierform als auch in elektronischer Form zu erfolgen. Die Archivierung entsprechend der gesetzlichen, regulatorischen und SBK-spezifischen Vorgaben ist in den Preispositionen 1 bis 3 im Leistungsverzeichnis enthalten.

Für die physischen Rezeptblätter ist keine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich, sofern diese entsprechend den jeweils geltenden gesetzlichen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt werden.

Beabsichtigt die Auftragnehmerin, die physischen Rezeptblätter vor Ablauf dieser Fristen zu vernichten, ist zuvor eine qualifizierte elektronische Signatur gemäß den Vorgaben des Bundesamts für Soziale Sicherheit (BAS) durchzuführen. Die hierfür erforderliche Zertifizierung ist bereits mit der Angebotsabgabe nachzuweisen. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage eines entsprechenden Zertifizierungsprotokolls.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass sämtliche eingegangenen Datensätze

- unverändert (Originaldaten) sowie
- in korrigierter Form

archiviert werden und jederzeit für Revisions- und Prüfzwecke zur Verfügung stehen.

Die Archivierung hat redundant zu erfolgen und ist auf Backup-Servern sicherzustellen. Die hierfür erforderlichen Raum-, Speicher- und Systemkapazitäten sind von der Auftragnehmerin dauerhaft vorzuhalten.

Für die Archivierung setzt die Auftragnehmerin ausschließlich fachlich qualifiziertes Personal ein, das eine ordnungsgemäße Registratur und Archivierung gewährleistet. Das Archiv ist durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gegen den Zugriff Unbefugter sowie weiterer Risikoszenarien zu schützen. Dabei sind insbesondere die datenschutzrechtlichen Anforderungen gemäß § 35 SGB I und § 78a SGB X einzuhalten.

Der Aufbewahrungszeitraum wirkt über das Laufzeitende des Vertrages hinaus.

Der AN muss im Falle von Änderungen der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten und nach individuellen Vorgaben durch den AG die Archivierungsfristen entsprechend anpassen.

5.1.9 Aufbewahrungsfristen

Die Aufbewahrung sämtlicher Unterlagen, Belege und Datensätze, die im Rahmen der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V entstehen, hat nach den jeweils geltenden gesetzlichen Regelungen zu erfolgen. Es gilt stets die längste einschlägige Frist. Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, seine Aufbewahrungsprozesse fortlaufend an gesetzliche Änderungen anzupassen; dies gilt auch für Änderungen, die sich während der

Vertragslaufzeit ergeben. Die Umsetzung gesetzlicher Friständerungen erfolgt unentgeltlich.

Maßgeblich sind aktuell insbesondere folgende Normen:

- § 35 SRVwV
- § 304 SGB V i. V. m. § 84 Abs. 6 SGB X
- § 110a SGB IV
- § 110b SGB IV
- §§ 267, 268, 273 SGB V
- § 7 Abs. 2 RSAV
- § 20 RSAV
- §§ 303a–303e SGB V
- § 197a SGB
- § 67 ff. SGB X und DSGVO Art. 5 Abs. 1 lit. e

Darüber hinaus hat die AN ebenfalls die digitale Unterlagen auf Wunsch des AG z.B. für etwaige Kartells- und Umsatzsteuerbeweispflichten aufzubewahren. Der Preis ist in der Positionsnummer 7 (Digitale verlängerte Datenaufbewahrung (Aller Daten) auf Wunsch der Auftraggeberin Pauschale pro Jahr) enthalten.

Sofern die Auftragnehmerin Papierbelege digitalisiert, gelten die gesetzlichen Vorgaben.

Die Aufbewahrung der Belege ist organisatorisch so sicherzustellen, dass bei Bedarf jederzeit eine körperliche Zusammenführung der Verordnungen, der Rechnungen sowie der zugehörigen rechnungs- und zahlungsbegründenden Unterlagen möglich ist. Dies gilt sowohl für papiergebundene als auch für digitale Unterlagen.

Werden Unterlagen im Zusammenhang mit Kartellrechtsverfahren und/oder Apotheken-Umsatzsteuerrückforderungen benötigt, ist die Aufbewahrungsfrist unentgeltlich bis auf Widerruf zu verlängern. Diese Verpflichtung gilt unabhängig von ursprünglich vorgesehenen Fristen und auch über das Vertragsende hinaus.

Trifft das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) Vorgaben zur Aufbewahrung von Daten im Zusammenhang mit dem Morbi-RSA, beispielsweise in Form von Rundschreiben, Prüfungen oder Vorabinformationen, sind diese verbindlich und fristgerecht umzusetzen. Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, sich eigenständig und kontinuierlich über entsprechende Neuerungen zu informieren. Dies schließt auch Vorgaben ein, die eine Aufbewahrung über das Vertragsende hinaus erfordern. Die Aufwände hierfür sind durch die Positionen 1 bis 3 im Leistungsverzeichnis abgegolten, es erfolgt keine Vergütung darüber hinaus.

Vernichtung

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfristen hat die datenschutzgerechte Löschung der Abrechnungsdaten und Vernichtung der physischen Belege durch einen Fachbetrieb (entsprechend der DIN-Norm und allen gesetzlichen und regulatorischen Vorschriften) zu erfolgen. Die Auftragnehmerin ist nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung der AG berechtigt, die Löschung und Vernichtung durch einen Fachbetrieb zu beauftragen. Die AG erhält über die Löschung und Vernichtung ein entsprechendes Löschkonzept sowie ein Vernichtungsprotokoll, welches zwischen AG und AN abgestimmt wird.

Zugriff auf Originalunterlagen

Auf Anforderung der AG hat die AN Verordnungen, Daten und/oder rechnungs- und zahlungsbegründende Unterlagen herauszusuchen und der AG innerhalb von 5 Arbeitstagen zu übersenden.

Gleiches gilt im Übrigen auch für entsprechende Anfragen von Ermittlungsbehörden, Staatsanwaltschaften etc., in Bezug auf Imagedaten oder Papierbelege, sofern diese vorher von der AG legitimiert wurden.

Sofern nichts anderes bestimmt wird, sind die Datenträger zu verschlüsseln und in einem Briefkuvert (als Einschreiben) an die Einrichtungen zu übermitteln.

Eine Entnahme und Versendung ist nachvollziehbar von der Auftragnehmerin zu dokumentieren. Die Auftragnehmerin stellt die fristgemäße und kostenlose Lieferung von Images und ggf. geforderten Auswertungen an die Prüfdienste sicher.

Die Auftragnehmerin hat mittels eines maschinellen Systems die eindeutige Zuordnung vom Lagerort zum Originalbeleg sicherzustellen.

Des Weiteren muss der AG ein Online-Zugriff auf die archivierten Unterlagen gewährt werden auch über das Vertragende hinaus für die Zeit der genannten Aufbewahrungsfristen.

5.1.10 Datenqualität

Die Auftragnehmerin gewährleistet eine nachweislich hohe Datenqualität für alle im Rahmen des Vertrages übermittelten Datenlieferungen. Die Qualitätsanforderungen werden im Umstellungsprojekt durch messbare Kennzahlen operationalisiert (insbesondere: maximale Fehlerquote je Exportlauf, maximale Nachlieferungsquote, maximale Reaktionszeit). Vor jeder Datenübermittlung werden umfassende, dokumentierte Qualitätsprüfungen durchgeführt.

Insbesondere wird mindestens sichergestellt, dass

- keine doppelten Datensätze übermittelt werden,
- ausschließlich aktuelle und technisch gültige Anlagen umgesetzt sind,
- keine Arzneimitteldaten übermittelt oder abgerechnet werden, deren Verordnungsdatum vor dem jeweiligen Marktzugangsdatum liegt,
- die übermittelten Datensätze eine Packungsanzahl ungleich „0“ aufweisen und
- keine ungültigen Pharmazentralnummern (PZN) verarbeitet oder abgerechnet werden.
- alle Arzneimittel mit dem korrekten und aktuell gültigen ATC-Code gemäß GKV-Arzneimittelindex des WIdO versehen sind, da dieser für die Morbi-RSA-Klassifikation (Satzart 400) maßgeblich ist
- die übermittelten Daten den Vorgaben der Bestimmung des GKV-Spitzenverbandes nach § 267 Abs. 4 Satz 2 SGB V sowie dem Fehlernummernverzeichnis des BAS (§ 20 RSAV) entsprechen

Datensätze mit ungültigen Pharmazentralnummern und/oder einem Verordnungsdatum vor Marktzugang werden durch die Auftragnehmerin eigenständig vor jedem Datenexport qualitätsgesichert ausgeschlossen. Korrekturen von PZN aufgrund offensichtlicher Fehler (z. B. Zahlendreher) erfolgen ausschließlich nachvollziehbar gemäß den jeweils gültigen Vorgaben des BAS. Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere PZN-Korrekturen, dürfen nicht zu einer systematischen Morbiditätsaufwertung führen, die unter die Manipulationsbremse nach § 8 Abs. 4a RSAV fällt. Sämtliche Korrekturen werden durch den AN transparent dokumentiert und in einem revisionssicheren Audit-Trail festgehalten (Datum, Datensatz-ID, Ausschlussgrund, verantwortliche Person, Freigabe).

Die Auftragnehmerin führt nach jeder Datenlieferung eine Vollständigkeitskontrolle des Datenpools durch, um sicherzustellen, dass alle lieferpflichtigen Datensätze exportiert wurden. Das Ergebnis dieser Prüfung wird der AG über ein Ticketsystem oder per Mail mitgeteilt. Nicht übermittelte Datensätze werden im nächstmöglichen Exportlauf nachgeliefert.

Sofern zusätzliche oder erweiterte Qualitätskontrollen durch gesetzliche Vorgaben, Prüfdienste oder sonstige berechnigte Stellen gefordert werden, verpflichtet sich die Auftragnehmerin, diese umzusetzen. Fachliche Korrekturen werden innerhalb von vier Wochen vorgenommen, sofern zwischen AN und AG keine abweichenden Vereinbarungen getroffen werden.

Für die Durchführung der Risikopoolprüfung stellt der AN sicher, dass der Zahlungszeitpunkt und -weg je Beleg revisionssicher nachvollziehbar dokumentiert ist.

Die konkreten Ausgestaltungen und Modalitäten der Qualitätskontrollen werden im Rahmen des jeweiligen Umstellungsprojektes einvernehmlich festgelegt und dokumentiert.

5.1.11 Verfahrensbeschreibungen für die Datenlieferungen

Die Auftragnehmerin erstellt umfassende und strukturierte Verfahrensbeschreibungen für folgende Datenlieferungen spätestens 4 Wochen vor der ersten Abrechnung:

- TP3-Datenlieferung
- Korrekturdatenlieferung
- Gesamtdatenlieferung Arzneimittel auf Basis ungeprüfter Abrechnungsdaten
- Datenlieferungen im Rahmen MRSA
- Ggf. weitere vereinbarte Datenlieferungen
- Ggf. optional bei Inanspruchnahme: Datenlieferung zur privaten Kostenerstattung

Die Verfahrensbeschreibungen enthalten detaillierte Informationen zu den jeweiligen Prozessen, Abläufen und fachlichen sowie technischen Anforderungen. Sie stellen die Datenlieferungen einschließlich der vorgelagerten Prüf-, Aufbereitungs- und Qualitätskontrollprozesse klar, verständlich und nachvollziehbar dar. Die AG kann konkrete Informationen, welche ihm wichtig sind, im Rahmen der Zusammenarbeit einfordern und der AN hat diese entsprechend in der Verfahrensbeschreibung zu ergänzen.

Die Dokumentationen sind so aufzubereiten, dass sie eine transparente Nachvollziehbarkeit der Datenflüsse und Verantwortlichkeiten gewährleisten und als verbindliche Grundlage für Betrieb, Prüfung und Weiterentwicklung der Datenlieferungen dienen.

Die Verfahrensbeschreibungen sind laufend, mindestens einmal jährlich, zu aktualisieren.

5.2 Abrechnungsprüfung der Arzneimitteldaten und der sonstigen Leistungen nach §300

5.2.1 Allgemeine Anforderungen

Die Abrechnungsprüfung der Arzneimitteldaten ist so durchzuführen, dass die gesetzlichen Zahlungsziele sowie insbesondere die Fristen zur Gewährung des Apothekenrabatts gemäß § 130 Abs. 3 SGB V eingehalten werden.

Die eingehenden Abrechnungsdaten sind zunächst gemäß den jeweils gültigen Vereinbarungen zur Datenübermittlung nach § 300 SGB V zu prüfen. Die Basisprüfung umfasst mindestens die Prüfung der Leistungspflicht sowie eine fachliche Vorprüfung. Zur Vorbereitung der fachlichen Prüfungen sind erforderliche Datenbereinigungen vorzunehmen.

Die Prüfung der Verordnungsdaten erfolgt auf Grundlage des jeweils gültigen Standard-Prüfkriterienkatalogs der AG, des aktuellen ABDA-Artikelstamms sowie ggf. auf Basis individueller Verträge oder gesonderter Prüfvereinbarungen. Dabei sind die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel sowie die korrekte Preisermittlung zu prüfen.

Die Regelungen des Rahmenvertrags zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V sowie die einschlägigen Arzneimittellieferverträge sind verbindlich zu berücksichtigen.

Die Auftragnehmerin dokumentiert sämtliche angewendeten Prüfkriterien und deren Prüfergebnisse inklusive derer Historie transparent, vollständig und nachvollziehbar. Die Prüfkriterien sind regelmäßig sowie anlassbezogen zu aktualisieren, insbesondere bei Änderungen gesetzlicher, vertraglicher Vorgaben oder sonstiger Anforderungen. Weitere Prüfkriterien, Sonderprüfungen oder abweichende Prüfinstanzen werden einvernehmlich zwischen Auftragnehmerin und AG abgestimmt und im Prüfkriterienkatalog festgehalten.

Anpassungen der Prüfkriterien dürfen nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung der AG erfolgen. Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, aktiv auf die Aktualität und Richtigkeit der Prüfkriterien zu achten und notwendige Änderungen mit der AG proaktiv abzustimmen. Über fachlich umgesetzte Auswirkungen von Gesetzesänderungen informiert die Auftragnehmerin die AG unverzüglich und unaufgefordert schriftlich (z.B. Auswirkungen auf das Prüfgeschäft, Auswirkungen auf Einsprüche etc.)

Zur Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Prüfqualität verfügt die Auftragnehmerin über ein internes Kontrollsystem, mit dem die Richtigkeit, Aktualität und konsistente Anwendung der Prüfkriterien regelmäßig überprüft werden. Hierüber ist der AG mindestens halbjährlich schriftlich zu berichten. Zudem überprüft die Auftragnehmerin die Wirtschaftlichkeit einzelner Prüfungen und berät die AG bei der Weiterentwicklung des Prüfkriterienkatalogs.

Der Prüfkriterienkatalog ist Bestandteil des Leistungsvertrags und wird während der Vertragslaufzeit mindestens halbjährlich aktualisiert. Zur Transparenz sind sämtliche Prüfprozesse in einem Online-Tool dokumentiert und beschrieben.

Die Auftragnehmerin berücksichtigt von der AG gemeldete auffällige Arzt- oder Betriebsstättennummern und informiert die AG proaktiv über erkannte Verdachtsmomente von Manipulation oder Abrechnungsbetrug. Entsprechende Verordnungen sind rückwirkend und zukünftig mindestens über drei Abrechnungsmonate zu prüfen; bei bestätigten Auffälligkeiten ist der Prüfzeitraum in Abstimmung mit der AG zu verlängern. Die Prüfergebnisse sind der AG monatlich bereitzustellen.

Weiterhin ist zu prüfen, ob gesetzlich vorgesehene Zuzahlungen korrekt erhoben wurden. Zur Nachforderung von Zuzahlungen stellt die Auftragnehmerin der AG geeignete Daten und Auswertungen zum Forderungsvolumen zur Verfügung. Form und Inhalt der Datenlieferung werden abgestimmt. Sofern eine Importschnittstelle in das Kassensystem 21c_ng genutzt wird, sind die entsprechenden Importdateien gemäß der jeweils gültigen Schnittstellenbeschreibung der BITMARCK Software GmbH bereitzustellen.

Die geprüften und bereinigten Daten sind vor der weiteren Verarbeitung einer Qualitätssicherung zu unterziehen.

5.2.2 Prüfung auf Einhaltung der Rabattverträge in Kooperation mit dem Rabattvertragsdienstleister

Die Prüfung der Einhaltung der Generika-Rabattverträge erfolgt in Kooperation derzeit mit der GWQ ServicePlus AG. Die GWQ ServicePlus AG liefert der AG eine Erstattungsbetragsliste.

Der AG stellt der Auftragnehmerin spätestens fünf Monate nach Quartalsende eine Datei mit den Abrechnungsdaten des jeweils analysierten Quartals zur Verfügung. Auf Basis des gelieferten Datenbestands der Verordnungsmenge ermittelt die Auftragnehmerin zunächst die für die Rabattvertragspartnerprüfung relevanten Verordnungspositionen je Abrechnungsmonat.

5.2.3 Prüfung auf Einhaltung der Zytostatika-Rabattverträge in Kooperation mit der GWQ ServicePlus AG und den BKK-Landesverbänden

Die Prüfung der Einhaltung der Zytostatika-Rabattverträge erfolgt in Kooperation mit der GWQ ServicePlus AG und den BKK Landesverbänden. Nach Abschluss jeder Zytostatika-Ausschreibung stellt die AG oder der jeweilige BKK-Landesverband der Auftragnehmerin eine Übersicht der jeweiligen Los-Gewinner zur Verfügung.

Der Zuschlag für ein Gebietslos wird ausschließlich an öffentliche Apotheken vergeben. Der jeweilige Los-Gewinner ist während der Vertragslaufzeit als exklusiver Vertragspartner der Auftraggeberin berechtigt, die im betreffenden Postleitzahlengebiet ambulant behandelnden Ärzte mit individuellen Zytostatika-Zubereitungen zu beliefern.

Die Auftragnehmerin prüft die Abrechnung der individuellen Zytostatika-Zubereitungen insbesondere hinsichtlich:

- der Liefer- und Abrechnungsberechtigung der beliefernden Apotheke,
- des abgerechneten Gesamtpreises,
- des Arbeitspreises,
- der mg-Preise der eingesetzten Wirkstoffe.

Die Vergütung der Zubereitungen darf die jeweils gültige Hilfstaxe zum Abgabedatum nicht überschreiten. Unabhängig von einem aut-idem-Ausschluss ist für alle ausgeschriebenen Wirkstoffe der im Ausschreibungsverfahren bezuschlagte Vertragspreis anzuwenden. Sofern die Hilfstaxe für die jeweilige Gesamtrezeptur günstiger ist als der Ausschreibungspreis, ist die Abrechnung nach Hilfstaxe vorzunehmen. Für Wirkstoffe, die nicht Gegenstand der Ausschreibung sind, gilt der Preis gemäß der jeweils gültigen Hilfstaxe.

Die Abrechnung von Verwurfmengen für die vertragsgegenständlichen Wirkstoffe richtet sich nach den vereinbarten Regelungen aus den jeweiligen Rabatt-Verträgen.

Die Auftragnehmerin stellt darüber hinaus das vollständige Absatzungs- und Einspruchsmanagement im Zusammenhang mit festgestellten Abweichungen sicher.

Die Prüfergebnisse werden der AG quartalsweise in Form einer Auswertung zur Verfügung gestellt. Die relevanten Kennzahlen müssen über ein Analysetool abrufbar sein und sind zur Weitergabe an die GWQ ServicePlus AG geeignet.

Der mögliche Umsetzungstermin sowie eine ggf. erforderliche Vorlaufzeit werden spätestens im Rahmen des Umsetzungsprojekts abgestimmt.

Die Preisregelung für diese Abrechnungsprüfung wird zwischen der Auftragnehmerin und der AG einvernehmlich festgelegt, sobald die entsprechende gesetzliche Grundlage verabschiedet worden ist.

5.2.4 Abgleich der Rechnungsdaten und der Verordnungsdaten

Der Dienstleister führt einen systematischen Abgleich der Verordnungsdaten (TA3-Datensätze) mit den vorliegenden Rechnungsdaten (elektronische Daten sowie auch bei Papierrechnungen) durch. Dabei werden insbesondere die Übereinstimmung hinsichtlich Anzahl der Verordnungen, Abrechnungsbeträge sowie der Apothekenzuordnung geprüft. Unvollständige oder fehlerhafte Datensätze werden gegenüber dem abrechnenden Leistungserbringer bzw. dem von diesem beauftragten Rechenzentrum retaxiert. Die Verrechnung der Retaxationen erfolgt unverzüglich.

5.2.5 Fehlende Verordnungsdaten

Liegen Papierrechnungen vor, zu denen keine Daten übermittelt wurden, erstellt die Auftragnehmerin die fehlenden Verordnungsdaten (TA3) und/oder Imagedaten (TA4) manuell. Die betroffenen Rechnungen werden gemäß § 303 SGB V gekürzt, sofern keine abweichende gesetzliche oder vertragliche Regelung Anwendung findet. Für manuell erstellte Datensätze gelten die Regelungen gemäß Kapitel 6.1 entsprechend. Die unter Kapitel 10.4 genannten Aufbewahrungsfristen sind einzuhalten.

5.2.6 Vollständigkeitskontrolle

Die Überprüfung der Vollständigkeit der TP3-Datensätze sowie der Korrekturen erfolgt an mehreren Stellen innerhalb des Abrechnungsprozesses und stellt sicher, dass ausschließlich vollständige und fehlerfreie Daten in die Abrechnungsdatenbank übernommen werden.

Im Rahmen der Rechnungsfreigabe wird zunächst ein Abgleich zwischen der Papierrechnung und den vom jeweiligen Apothekenrechenzentrum übermittelten elektronischen Verordnungsdaten durchgeführt. Dabei werden sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die monetären Beträge auf Übereinstimmung geprüft. Sofern Abweichungen festgestellt werden, nimmt die Auftragnehmerin unverzüglich Kontakt mit dem Apothekenrechenzentrum auf und fordert eine entsprechende Korrekturlieferung an.

Da die Rechnungsbezahlung öffentlicher Apotheken teilweise fristgerecht und ohne Vorprüfung erfolgt, wird der beschriebene Abgleich in diesen Fällen nachträglich, also nach Zahlung der Rechnung, durchgeführt.

Bei der Freigabe von Sammelrechnungen öffentlicher Apotheken erfolgt zusätzlich ein Abgleich, ob für den jeweiligen Abrechnungsmonat sämtliche papierhaften Unterlagen und Verordnungen vorliegen. Hierzu wird die Anzahl der eingereichten Abrechnungen mit den Werten aus dem Vormonat bzw. dem entsprechenden Vorjahreszeitraum verglichen. Sollten Verordnungsdatensätze oder Papierrechnungen fehlen, fordert die Auftragnehmerin diese spätestens am nächsten Werktag beim Apothekenrechenzentrum nach.

Um sicherzustellen, dass keine unvollständigen Rechnungen verarbeitet werden, ist der vollständige Abgleich aller elektronischen Rechnungen mit den zugehörigen Papierrechnungen zwingend erforderlich. Unvollständigkeiten können sich dabei ausschließlich auf komplette Datenlieferungen eines Apothekenrechenzentrums beziehen. Werden fehlende Daten oder monetäre Differenzen festgestellt, zeigt die Auftragnehmerin diese gegenüber dem Apothekenrechenzentrum an und fordert eine Korrekturlieferung an. Die Abrechnungsdaten müssen grundsätzlich vollständig und fehlerfrei vorliegen.

Zur zusätzlichen Qualitätssicherung erfolgt ein Vergleich der Verordnungs- und Rechnungsdaten mit den Daten des Vormonats sowie des entsprechenden Vorjahreszeitraums. Weichen die Verordnungsmengen um mehr als $\pm 5\%$ ab, werden die Rechnungsdaten der einzelnen Apothekenrechenzentren detailliert ausgewertet. Wird dabei ein Apothekenrechenzentrum identifiziert, bei dem die erwartete Belegmenge nicht plausibel ist, analysiert die Auftragnehmerin die Ursachen der Abweichung und unterscheidet dabei zwischen internen und externen Fehlerquellen.

Hierzu erstellt die Auftragnehmerin regelmäßig Auswertungen, in denen die Verordnungsmengen und die Anzahl der Rechnungen je Apothekenrechenzentrum gegenübergestellt werden. Abweichungen zu Vergleichszeiträumen werden dadurch frühzeitig erkannt und im Einzelfall bewertet.

Bei Abweichungen der Verordnungsanzahl von mehr als -3% oder $+5\%$ im Vergleich zum Vorjahreszeitraum informiert die Auftragnehmerin die AG über die jeweiligen Ursachen. Diese Information erfolgt stets zeitgleich mit der entsprechenden Datenlieferung.

Darüber hinaus setzt die Auftragnehmerin für jeden Abrechnungsmonat die zu prüfende Verordnungsanzahl ins Verhältnis zur tatsächlich abgerechneten Verordnungsanzahl. Bei festgestellten Differenzen werden die betroffenen Daten im Detail untersucht.

Fehlende ABRP-Datensätze werden beim Apothekenrechenzentrum nachgefordert. Sofern ein Leistungserbringer keine ABRP-Daten liefert, erstellt die Auftragnehmerin diese Datensätze manuell und nimmt einen Abzug gemäß § 303 SGB V vor. Über alle manuell erstellten Datensätze informiert die Auftragnehmerin die AG mit jeder Datenlieferung schriftlich unter Angabe der jeweiligen Belegnummern.

5.2.7 Schriftverkehr und Widersprüche

Der Schriftverkehr (postalisch, per Leistungserbringerportal (siehe 5.7) oder alternative Wege) umfasst insbesondere den gesamten Austausch mit Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und deren beauftragten Rechenzentren. Die Auftragnehmerin informiert die Leistungserbringer über vorgenommene Absetzungen und übernimmt die Bearbeitung eingehender Widersprüche gemäß den Vorgaben der AG.

Sofern einzelne Widersprüche eine vertiefte fachliche oder rechtliche Prüfung erfordern, legt die Auftragnehmerin diese der AG zur Entscheidung vor. Die Übermittlung erfolgt über ein Ticket-Tool oder ein anderes geeignetes elektronisches Verfahren.

Die Anschreiben an die Leistungserbringer sind grundsätzlich standardisiert auszugestalten und ermöglichen zugleich erforderliche individuelle Ergänzungen. Die Auftragnehmerin erarbeitet hierfür entsprechende Textvorschläge und stimmt diese mit der Auftraggeberin ab.

Es muss gewährleistet werden, dass der AG sämtlichen Schriftverkehr einsehen kann.

5.2.8 Verfahrensweise mit Klärfällen

Klärfälle sind alle nicht eindeutig beurteilbaren Abrechnungsvorgänge, die anhand des jeweils gültigen Prüfkriterienkatalogs sowie der maßgeblichen Verträge nicht abschließend bearbeitet werden können. In diesen Fällen ist durch die Auftragnehmerin taggleich ein Klärverfahren einzuleiten.

Die Klärung erfolgt über ein elektronisches System (z. B. Online-Portal, E-Mail oder Serviceticket-System) und ist an die jeweils zuständigen Ansprechpartner der AG zu richten. Dem Klärfall sind sämtliche relevanten Rechnungs- und Prüfunterlagen vollständig beizufügen bzw. elektronisch zu hinterlegen.

Die rechtliche und abschließende fachliche Bewertung der Klärfälle obliegt ausschließlich der AG. Die AG entscheidet auf Grundlage der übermittelten Unterlagen und stellt der Auftragnehmerin ihre Entscheidung innerhalb von drei Arbeitstagen ebenfalls elektronisch zur Verfügung. Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, die vollständige Dokumentation des elektronischen Klärfalles revisionssicher zu historisieren.

Zur Sicherstellung der korrekten Zuordnung der Klärfälle übermittelt die AG der Auftragnehmerin Listen mit den Zuständigkeiten.

Für strategische, vertragliche und sonstige übergeordnete Fragestellungen richtet die AG ein Key-Account-Management ein.

5.2.9 Prüfregelmanagement

Die Auftragnehmerin stellt die Auftraggeberin 30 Tage vor Vertragsbeginn einen umfassenden, allgemein gültigen Prüfkatalog als Grundlage für die Arzneimittelabrechnungsprüfung zur Verfügung. Die Details zum Prüfkatalog werden im Rahmen der Implementierung konkretisiert. Dieser Prüfkatalog bildet die Basis für sämtliche automatisierten und manuellen Prüfprozesse.

Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, den Prüfkatalog fortlaufend weiterzuentwickeln und jederzeit, um zusätzliche Prüfregele zu ergänzen, die von der Auftraggeberin vorgegeben oder angefordert werden. Die Weiterentwicklung der Prüfregele hat unverzüglich zu erfolgen und ist während der gesamten Vertragslaufzeit sicherzustellen.

Gesetzliche, untergesetzliche sowie vertragliche Änderungen (insbesondere Änderungen des SGB V, relevanter Rahmenverträge und sonstiger einschlägiger Regelwerke sowie auch Verträge, die der AG schließt oder beitrifft usw.) sind von der Auftragnehmerin eigenständig zu identifizieren und ohne gesonderte Aufforderung zeitnah in die bestehenden Prüfregele zu überführen. Die Auftragnehmerin trägt die Verantwortung für die Aktualität und Rechtskonformität des Prüfregelewerks.

Darüber hinaus bringt die Auftragnehmerin proaktiv eigene fachliche und technische Vorschläge zur Erweiterung und Optimierung des Prüfregelewerks ein. Neue Prüfregeleideen sind der Auftraggeberin zur Abstimmung und Freigabe vorzulegen und dürfen erst nach entsprechender Zustimmung produktiv eingesetzt werden.

Die Rechnungsprüfung der Auftragnehmerin muss so gestaltet werden, dass in Abstimmung mit der Auftraggeberin mit den bestehenden Ressourcen der maximale Prüfertrag erzielt wird. Als maximaler Prüfertrag gilt dabei das Verhältnis zwischen erzielter Retaxationssumme (nach abgeschlossener Einspruchsbearbeitung) und eingesetzten Prüffressourcen (insbesondere Zeit- und Personalaufwand), unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Effizienz und Erfolgsquote.

Die Auftragnehmerin prüft regelmäßig die Ressourcenverteilung.

Die Auftragnehmerin muss bei Vorschlägen für neue Prüfvorgänge eine prognostizierte Retaxationssumme (nach Einspruchsbearbeitung) pro Abrechnungsmonat mitteilen.

Die Erstellung, Änderung oder Deaktivierung von Prüfregele ist ausschließlich berechtigten Nutzern in einem jederzeit nachvollziehbaren 4-Augen-Prinzip (AG muss dabei seine Zustimmung erteilen) gestattet. Hierfür ist ein rollenbasiertes Berechtigungssystem einzusetzen, das eine klare Trennung von Funktionen und Verantwortlichkeiten gewährleistet.

Änderungen am Prüfregelewerk unterliegen dem Vier-Augen-Prinzip und bedürfen der Freigabe durch mindestens zwei hierzu autorisierte Personen.

Die von der Auftraggeberin bereitgestellten oder für ihn entwickelten Prüfregelewerke, Hinweise und sonstigen prüfungsrelevanten Inhalte dürfen ausschließlich für die interne Leistungsprüfung der Auftraggeberin verwendet werden. Eine Weitergabe an Dritte oder Nutzung zu anderen Zwecken ist ausdrücklich ausgeschlossen.

Sämtliche Prüfregele sowie deren Änderungen sind revisionssicher und nachvollziehbar zu dokumentieren. Die Dokumentation hat mindestens Angaben zu enthalten über:

- Art der Änderung,
- verantwortliche Personen (Ersteller/Freigeber),

- Zeitpunkt der Änderung,
- Gültigkeitszeitraum der Prüfregele.

Für jeden einzelnen Verordnungs- bzw. Abrechnungsfall muss transparent nachvollziehbar sein, welche Prüfregele zur Anwendung gekommen sind und mit welchem Prüfergebnis. Hier muss ebenfalls gewährleistet sein, dass bei mehrfachem Regelanschlag eine Möglichkeit zur Messung der Wirksamkeit der einzelnen Prüfregele gewährleistet ist.

5.2.9.1 Mindestanforderungen für den Prüfkriterienkatalogs

Als Mindestanforderung für den Prüfkriterienkatalog gilt grundsätzlich:

- Der während der Implementierung zu erarbeitende Prüfkriterienkatalog muss für alle abrechnende Stellen nach §300 SGB V anwendbar sein und eine einheitliche, nachvollziehbare und rechtskonforme Prüfung der Abrechnungsdaten sicherstellen.
- Es sind alle Prüfregele und üblichen Mindest-Standards der Branche enthalten, die erforderlich sind, um Abrechnungsprüfungen nach §300 SGB V voll abzudecken.
- Da sich diese Rahmenbedingungen stets verändern können, können die folgenden Prüfbereiche keine über die gesamte Vertragslaufzeit abschließende Liste darstellen.

5.2.9.2 Mindestanforderungen für die Prüfbereiche

Um die Leistungsbeschreibung nicht zu überfrachten, sind die Prüfbereiche gruppiert und grob zusammenfassend beschrieben. Sofern es sich um eine konkrete Mindestanforderung dar.

Allgemeine Prüfanforderungen:

- **1. Vollständigkeitsprüfung**
Prüfung der formalen und inhaltlichen Vollständigkeit der Abrechnungsunterlagen und Datensätze, einschließlich aller gesetzlich vorgeschriebenen Angaben und Nachweise.
- **2. Prüfung der Abrechnungsgrundsätze, gesetzlicher und vertraglicher Vorgaben**
Prüfung der Einhaltung der geltenden Abrechnungsgrundsätze, insbesondere der korrekten Anwendung vertraglicher, gesetzlicher und abrechnungstechnischer Vorgaben wie beispielsweise die Prüfung der Arzneimittellieferverträge. Dabei sind u.a. die Fristen zur Rechnungsprüfung und Einspruchsbearbeitung der zu Grunde liegenden gesetzlichen und vertraglichen Regelungen sind zu berücksichtigen (Belieferungs- und Abrechnungsfristen, Fristenprüfung für Betäubungsmittel, etc). Es findet eine Überprüfung von Feldinformationen statt (u.a. Arztnummern, besondere Personengruppen, Kennzeichen für SSB, Unfall, BVG, Vertragskennzeichen bei ASV, SAPV, Impfungen in Apotheken).

- **3. Prüfung der Kassenzuständigkeit**
Prüfung der sachlichen und örtlichen Zuständigkeit der abrechnenden Krankenkasse unter Berücksichtigung der maßgeblichen rechtlichen Regelungen.
- **4. Prüfung der Mitgliedschaft / Anspruchsprüfung:** Prüfung des Bestehens einer gültigen Mitgliedschaft bzw. Leistungsberechtigung der versicherten Person zum Zeitpunkt der Leistungserbringung. Verordnungen, die weder maschinell noch manuell zugeordnet werden können, müssen dem AG in strukturierter Form (mit der AG abzustimmen) mitgeteilt werden.
- **5. Preisprüfung**
Prüfung der korrekten Preisbildung und Abrechnung, einschließlich Arzneimittelpreise, Zuschläge, Abschläge, Rabatte sowie vertraglich vereinbarter Sonderregelungen.
- **6. Zuzahlungs- und Eigenanteilsprüfung**
Prüfung der ordnungsgemäßen Erhebung, Berücksichtigung und Abrechnung von gesetzlichen Zuzahlungen sowie der Anwendung von Zuzahlungsbefreiungen. Prüfung des Eigenanteils nach § 27a SGB V bei Künstlicher Befruchtung.
- **7. Weitere fachliche Prüfungen**
Durchführung und Abbildung weiterer prüfrelevanter Kontrollen, insbesondere: Prüfungen von Rezepturen (beginnend ab 75€ Rezeptwert, z. B. Plausibilität der Zusammensetzung, Preisbildung, Dokumentation), Prüfungen besonderer Versorgungsformen (z.B. verschiedenartige Infusionslösungen, Methadon etc., beginnend ab 100€ Rezeptwert, parenterale Lösungen/Antikörper (beginnend ab 200€ Rezeptwert) und teurer Abrechnungsfälle/Hochpreiser (beginnend ab Rezeptwert 400€, hier Formalienprüfung, Reimporte, Generikaprüfung), Prüfung auf Mehrfachabrechnungen, sonstigen Auffälligkeiten, Betrug/Fehlverhalten, Abrechnungsfehler, Sonderkennzeichen, Verbandmittelabrechnungen sonstiger Leistungserbringer).

5.2.9.3 Nutzungs- und Eigentumsrechte am Prüfkatalog

Der im Rahmen der Abrechnungsprüfung eingesetzte und weiterentwickelte, individuelle Prüfkatalog sowie zugehörige gehörenden Unterlagen und Dokumentationen ist geistiges Eigentum der AG.

Mit Beendigung des Vertrages bleibt der Prüfkatalog einschließlich sämtlicher Weiterentwicklungen, Anpassungen und Individualisierungen, die auf Grundlage des Prüfkatalogs erstellt wurden, kostenfrei im alleinigen Eigentum und uneingeschränkten Nutzungsrecht der AG. Eine gesonderte Vergütung hierfür ist ausgeschlossen.

Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, der AG bei Vertragsende sämtliche prüfrelevanten Unterlagen, Datenbestände und Dokumentationen vollständig, strukturiert und in einem gängigen, weiterverarbeitungsfähigen Format zu übergeben. Zurückbehaltungsrechte oder zusätzliche Lizenzforderungen bestehen insoweit nicht.

5.2.10 Auffälligkeiten bei Abrechnungen der pharmazeutischen Dienstleistungen

Die Auftragnehmerin hat im Rahmen seiner Leistung auffällige Abrechnungen pharmazeutischer Dienstleistungen (pDL) in Apotheken zu prüfen. Ziel der Prüfung ist die Identifikation von Auffälligkeiten bzw. Hinweisen auf eine ungerechtfertigte Finanzierung von pDL.

Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, festgestellte Auffälligkeiten strukturiert aufzubereiten und der Auftraggeberin zu melden.

Meldepflicht und Struktur der Ergebnisse

Sollte im Rahmen dieser Überprüfungen eine ungerechtfertigte Finanzierung einer oder mehrerer pharmazeutischer Dienstleistungen ermittelt worden sein, ist dieses Ergebnis getrennt pro Apotheke in einem entsprechenden Schreiben der Auftraggeberin oder direkt dem NNF mitzuteilen.

Das Schreiben bzw. der Hinweis an die Auftraggeberin muss folgende Angaben enthalten:

- Adressdaten der Apotheke
- Name des/der Apothekeninhabers/Apothekeninhaberin
- Abrechnungs-IK der Apotheke
- Die gemeldete pharmazeutische Dienstleistung (pDL) mit
- Pharmazentralnummer (PZN) und
- Dienstleistungserbringungsdatum
- Eine kurze, sachliche Begründung der ungerechtfertigten Finanzierung der pDL ohne Nennung von Sozialdaten.

Auf Grundlage dieser Meldung wird der NNF die zu Unrecht ausgezahlten Gelder bei der Apotheke mittels Änderungsbescheid zurückfordern bzw. die betreffende pDL löschen und für die weitere Bearbeitung nicht heranziehen.

5.2.11 Direktabrechnung (Apotheken als Rechnungsteller)

Bei der Direktabrechnung erfolgt die Abrechnung einzelner Apotheken unmittelbar mit dem AG unter Einbindung des AN.

Die Apotheken erstellen hierbei eigenständig Einzelabrechnungen und sind selbst Zahlungsempfänger. Der AN übernimmt in diesem Abrechnungsweg ausschließlich die Abwicklung und Verarbeitung der Abrechnungsdaten.

Anforderungen an den AN

Der AN muss in der Lage sein:

- elektronische Rechnungen (keine papiergebundenen Abrechnungen) von Apotheken anzunehmen und vollständig digital zu verarbeiten,

- die Abwicklung von Einzelabrechnungen direkt abrechnender Apotheken technisch und organisatorisch sicherzustellen,
- unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten (z. B. je Bundesland definierter Lieferturnus) korrekt zu berücksichtigen,
- eine flexible Skalierung des Verfahrens zu gewährleisten, da derzeit ca. 100 Apotheken direkt abrechnen und eine zukünftige Entwicklung (Zu- oder Abnahme) nicht prognostizierbar ist.

Abgrenzung zu klassischen Abrechnungsmodellen

Regelungen aus Arzneimittellieferverträgen (ALV), insbesondere zu Abschlagszahlungen, finden im Rahmen der Direktabrechnung **keine Anwendung**, da diese ausschließlich für Apothekenrechenzentren gelten.

Flexibilitätsanforderung

Der AN muss gewährleisten, dass der Abrechnungsprozess an sich ändernde Rahmenbedingungen angepasst werden kann, insbesondere bei:

- Veränderungen der Anzahl direkt abrechnender Apotheken,
- abweichenden vertraglichen Regelungen je Bundesland,
- zukünftigen Anpassungen der Abrechnungsmodalitäten.

Reporting

Zu den Direktabrechnungen der Leistungserbringer ist dem AG monatlich eine Auswertung zu übersenden, in welchem Umfang (Anzahl der Leistungserbringer und Belege, sowie Volumen in Euro) zu übersenden. Alternativ kann die Auswertung auch selbst vom AG in einem vom AN zur Verfügung gestellten Tool erstellt werden.

5.2.12 Weiterentwicklungen

Weiterentwicklungen an der Dienstleistung des AN, die auf Grund von gesetzlichen oder regulatorischen Anforderungen erforderlich sind, sind mit der Pauschalvergütung pro „abgewickelter“ Abrechnung abgegolten (Siehe Leistungsverzeichnis Positionen 1 bis 3). Eine zusätzliche Vergütung darüber hinaus erfolgt nicht.

Der AN sichert im Rahmen des Vergabeverfahrens ein jährliches Kontingent an Weiterentwicklungstagen zu. (Siehe Leistungskriterien; Ziffer 9.10 „Entwicklungskontingent für Weiterentwicklungen, Anpassungen von Auswertungen, neue Auswertungen“. Dieses ist für individuelle Weiterentwicklungen, die durch den AG konkret und explizit beauftragt werden, vorgesehen. Wenn dieses Kontingent in einem Jahr ausgeschöpft ist und der AG explizit weitere individuelle Weiterentwicklungen beauftragt, dann werden diese nach einer Aufwandsschätzung durch den AN vom AG freigegeben und diese werden dann nach der Position im Leistungsverzeichnis „5.

Preis/Tagessatz Nachentwicklungen / Customizing / entwicklungstechnische Anpassungen“ vergütet.

Hierunter fallen keine Weiterentwicklungen aufgrund von gesetzlichen oder regulatorischen Anforderungen.

Darunter fallen auch nicht Weiterentwicklungen an der Standard-Dienstleistung des AN, also Weiterentwicklungen, die der AN an seinem Standard „Produkt“ vornimmt und dann mehreren AG zur Verfügung stellt.

5.3 Identifikation, Analyse und Bereitstellung von Auswertungen im Rahmen Fehlverhalten und Abrechnungsbetrug im Arzneimittelbereich

Gegenstand ist die systematische Identifikation, Analyse, Bewertung und auftragsbezogene Aufbereitung von Fehlverhalten und potenziellem Abrechnungsbetrug im Arzneimittelbereich auf Basis der von der Auftraggeberin bereitgestellten Abrechnungs-, Prüf- und ergänzenden Strukturdaten.

Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass die Leistung fachlich, methodisch und technisch geeignet ist, Auffälligkeiten valide zu erkennen, risikoorientiert zu priorisieren und in einer für die Auftraggeberin verwertbaren Form bereitzustellen.

Fachlicher und rechtlicher Rahmen

Die Auftragnehmerin hat ein belastbares fachliches Verständnis von Fehlverhalten und Abrechnungsbetrug im Arzneimittelbereich zugrunde zu legen. Dies umfasst insbesondere:

- die systematische Differenzierung zwischen formalen Abrechnungsfehlern, strukturellen Regelverstößen und betrugsrelevantem Verhalten,
- die Identifikation typischer Manipulations-, Umgehungs- und Missbrauchskonstellationen im Arzneimittelbereich.

Bei der Leistungserbringung sind die einschlägigen gesetzlichen, untergesetzlichen und vertraglichen Regelungen verbindlich zu berücksichtigen. Hierzu zählen insbesondere:

- die maßgeblichen Vorschriften des SGB V (z. B. § 197a SGB V, § 128 SGB V),
- Rabattverträge und sonstige arzneimittelbezogene Vereinbarungen der Auftraggeberin.

Rechtliche Vorgaben sind in fachliche Prüfreden zu überführen und bei der Bewertung von Auffälligkeiten nachvollziehbar anzuwenden.

Methodischer Ansatz zur Identifikation

Die Auftragnehmerin hat mindestens folgende methodische Elemente einzusetzen und miteinander zu kombinieren:

- regelbasierte Prüfverfahren auf Grundlage fachlicher und rechtlicher Prüfkriterien,
- Verfahren zur Muster- und Anomalieerkennung,
- risikobasierte Bewertungs- oder Scoring-Ansätze zur Priorisierung von Auffälligkeiten,
- fachlich qualifizierte manuelle Prüfungen zur Plausibilisierung automatisierter Ergebnisse.

Es ist sicherzustellen, dass:

- neue Prüfansätze systematisch identifiziert, getestet und validiert werden,
- eingesetzte Prüfregeln und Modelle regelmäßig auf Wirksamkeit, Aussagekraft und Fehlalarmquote überprüft werden,
- eine dokumentierte Qualitätssicherung der eingesetzten Verfahren erfolgt.

Anforderungen von Auswertungen

Die Auswertungen müssen gemäß den vorgegebenen Tabellen und Formaten erstellt werden. Die vorgegebene Form der Auswertung ist hier zwingend zu berücksichtigen. Die vorgegebene Form der Auswertung ist hier zwingend zu berücksichtigen.

Die Erstellung der Auswertung muss grundsätzlich innerhalb von 10 Arbeitstagen gewährleistet werden oder individuell je nach durch den AG genannte Zeitschiene, was bei wenigen Fällen auch innerhalb von 5 Arbeitstagen notwendig sein kann.

Dies betrifft zum Beispiel, aber nicht ausschließlich:

- Anfragen von Staatsanwaltschaften, die bearbeitet und in strukturierter Form zur Verfügung gestellt werden müssen,
- Anfragen aus kassenübergreifenden Gremien und anderen Institutionen, wenn die Auftraggeberin Fälle zur Anzeige bringen möchte
- Auswertungen zu spezifischen Arzneimitteln, z.B. Ozempic und Mounjaro, bei denen relevante Daten zu Abrechnungen und potenziellen Unregelmäßigkeiten aufbereitet werden müssen,

Es werden etwa 50 Anfragen pro Jahr im Rahmen der Bearbeitung und Analyse erwartet. Dies ist als Richtwert zu betrachten und entspricht keine Mindest- oder Höchstanzahl.

Proaktive Kommunikation und Dokumentation

Auffälligkeiten, die im Rahmen der Prüfungen und Analysen entdeckt werden, sind proaktiv anzusprechen, zu protokollieren und an den AG weiterzuleiten.

5.4 Nachforderung von Zuzahlungen gemäß §43c SGB V

Die Auftragnehmerin unterstützt die Auftraggeberin bei der Abwicklung von Nachforderungen nach § 43c SGB V im Zusammenhang mit offenen Zuzahlungen gegenüber Apotheken bzw. Leistungserbringern.

Sofern eine Apotheke die ausstehende Zuzahlung bereits gegenüber dem Versicherten angemahnt hat, wird die offene Zuzahlung zunächst vom AN an die Apotheke als Leistungserbringer ausgeglichen. Die entsprechenden Fälle werden von der Auftraggeberin an die Auftragnehmerin über ein geeignetes elektronisches Verfahren bzw. Format übermittelt. Hierfür ist z.B. ein Ticket-Tool, ein Data Center oder eine andere Datenaustauschplattform zu nutzen, das eine strukturierte, nachvollziehbare und revisionssichere Fallübergabe ermöglicht.

Die Zahlung erfolgt zugunsten des Leistungserbringers, um eine ordnungsgemäße Abrechnung sicherzustellen und weitere Mahn- oder Inkassomaßnahmen zu vermeiden. Die Auftragnehmerin übernimmt auf Grundlage der übermittelten Falldaten die Prüfung sowie die Begleichung der Zuzahlung gegenüber dem Leistungserbringer.

Die anschließende Rückforderung der Zuzahlung gegenüber dem Versicherten erfolgt nach Absprache zwischen AN und AG durch den AG.

Nach erfolgter Zahlung stellt die Auftragnehmerin den Fall einschließlich aller relevanten Informationen, Zahlungsnachweise und Prüfergebnisse der Auftraggeberin erneut über ein elektronisches Verfahren oder ein geeignetes andere Format zur Verfügung.

Die Auftraggeberin nutzt die bereitgestellten Informationen ggf. zur weiteren Bearbeitung und zur Rückforderung der Zuzahlung gegenüber dem Versicherten. Das Format sowie der Inhalt der Datenübergabe wird zwischen Auftraggeberin und Auftragnehmerin abgestimmt.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass alle Prozessschritte vollständig dokumentiert sind und eine klare Trennung zwischen der Zahlung an den Leistungserbringer und der Forderungsdurchsetzung gegenüber dem Versicherten gewährleistet ist.

5.5 Erstattungs- und Ersatzansprüche

Die Auftragnehmerin hat eine geeignete technische und fachliche Lösung zur Identifikation, Aufbereitung und Bearbeitung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen bereitzustellen.

Als Mindestanforderung ist eine strukturierte, bestenfalls systemgestützte Auswertung aller relevanten Fälle bereitzustellen, bei denen Arzneimittelabrechnungen nach Beendigung der Versicherung anfallen.

Die Auswertung ist der Auftraggeberin in einem abgestimmten, strukturierten Format zur Verfügung zu stellen. Die Bereitstellung kann insbesondere erfolgen als:

- webbasiertes Tool oder
- exportierbare Datei in einem gängigen, weiterverarbeitbaren Format (z. B. Excel) oder
- ein anderes Format

sofern sämtliche nachfolgend beschriebenen fachlichen und funktionalen Anforderungen erfüllt werden.

5.5.1 Selektionen und Auswertungen

Die Auftragnehmerin stellt eine vollständige Auswertung für Arzneimittelabrechnungen nach beendeter Versicherung bereit. Diese muss sämtliche relevanten Fälle umfassen.

Die Selektion muss mindestens folgende Funktionalitäten ermöglichen:

- Identifikation und Anzeige von Forderungsfällen
- Bildung von versichertenbezogenen Fallbündeln (versichertenbezogene Zuordnung)
- Abbildung sämtlicher relevanter Rechnungsinformationen

Die Auswertung ist so bereitzustellen, dass eine strukturierte Weiterbearbeitung durch der Auftraggeberin möglich ist.

Sofern eine Tool-Lösung eingesetzt wird, muss aus der Selektion heraus ein direkter Zugriff auf die zugehörigen Arzneimittelbelege möglich sein. Bei einer dateibasierten Lösung ist sicherzustellen, dass eine eindeutige Referenzierung der zugrunde liegenden Belege erfolgt.

5.5.2 Anzeige-, Sortier- Bearbeitungsfunktionen

Die bereitgestellte Lösung (Tool oder strukturierte Auswertung) muss mindestens folgende Funktionen bzw. Informationsmerkmale enthalten:

Leistungszeitraum

- Anzeige des leistungsrelevanten Zeitraums (Abgabedatum Arzneimittel) mit getrennten Feldern „von“ und „bis“
- Sortierbarkeit nach Leistungsdatum (auf- und absteigend)
- Sichtbare Darstellung des Leistungszeitraums in der Fallübersicht
- Sämtliche Spalten und Merkmale in der Fallübersicht müssen sortierbar sein (auf- und absteigend)

Klassifizierung von Fällen

Es muss eine fachliche Kategorisierung mindestens nachfolgenden Fallkonstellationen vorgenommen werden:

- Es liegt eine Versicherungszeit vor, jedoch wird ein Teil der Leistung außerhalb der Versichertenzeit erbracht.
- Es liegt eine Versicherungszeit vor, jedoch wird die komplette Leistung außerhalb der Versicherungszeit erbracht.
- Es liegt keine Information in den Stammdaten zum Versicherten vor.
- Arbeitsunfall
- Berufskrankheit

Status der Fälle (KANN)

Es soll eine fachliche Kategorisierung mindestens nach folgenden Fallkonstellationen möglich sein:

- Offen
- In Bearbeitung
- Abgerechnet
- ausgeschlossen

Sachbearbeiterzuordnung (KANN)

Sofern eine Tool-Lösung eingesetzt wird, sollten eine Zuordnung zu definierten Sachbearbeitern möglich sein, mit folgenden Punkten:

- Anzeige des jeweils zuständigen Sachbearbeiters
- Protokollierung der letzten Falländerung (Bearbeiter und Datum)
- Möglichkeit zur Selektion von Fällen nach Sachbearbeitern

Notizfunktion (KANN)

Sofern eine Tool-Lösung eingesetzt wird, sollte eine Notizfunktion integriert sein mit folgenden Punkten:

- Hinterlegung fallbezogener Notizen
- Sichtbarkeit der Notizen in allen relevanten Fallkonstellationen

5.5.3 Folgefälle und Bagatellgrenzen

Werden Fälle in der Selektion als „abgerechnet“ gekennzeichnet, müssen zugehörige Folgeabrechnungen ebenfalls zugeordnet und angezeigt bzw. gefiltert werden. Dies gilt auch für Folgekosten unterhalb einer Betragsgrenze von 200,00 EUR, um eine vollständige und unkomplizierte Bearbeitung von Folgefällen zu ermöglichen.

5.5.4 Arzneimittelbelege und Recherchefunktion

Für die Durchsetzung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen stellt der Auftragnehmer ein Tool oder eine geeignete Bereitstellungsmöglichkeit zur Verfügung, mit der Arzneimittelbelege recherchiert, angezeigt und ausgedruckt werden können (vgl. Kapitel 6.4 Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten).

Die Suchfunktion muss mindestens folgende Suchkriterien unterstützen:

- Name und Vorname,
- Geburtsdatum,
- Krankenversichertennummer (alte und neue KVNR).

5.5.5 Klärfälle und Kommunikation

Die Auftragnehmerin ermöglicht der AG die Anlage von Klärfällen zu einzelnen Erstattungs- oder Ersatzansprüchen. Über ein Kommunikationstool müssen Nachfragen, Korrekturen und Rückmeldungen zu Einzelfällen elektronisch an die Auftragnehmerin übermittelt werden können.

5.5.6 Versichertenzuordnung

Für jeden Fall ist eine eindeutige Zuordnung zu einer versicherten Person sicherzustellen. Dummyanlagen (nicht zuordenbare Versicherte) sind nach Möglichkeit zu vermeiden. Sofern eine Dummyanlage technisch oder organisatorisch nicht ausgeschlossen werden kann, sind die betroffenen Personen stets einzeln anzulegen (ein Fall pro Person). SammelListen sind unzulässig.

5.5.7 Dokumentation, Kommunikation und Ansprechpartner

Die Auftragnehmerin stellt eine nachvollziehbare Dokumentation der bereitgestellten Lösung (z. B. Benutzerhandbuch oder Verfahrensbeschreibung) zur Verfügung.

Anpassungen, Programmänderungen oder Releases, die die Selektion oder Auswertung betreffen, sind der Auftraggeberin rechtzeitig und transparent mitzuteilen.

Zudem stellt die Auftragnehmerin eine aktuelle Liste der zuständigen Ansprechpartner bereit und informiert über den jeweiligen Stichtag der Datenlieferung (z. B. TP3).

5.6 Zahlprozess und Treuhandbuchhaltung

5.6.1 Zahlungsverkehr

Der Prozess des Zahlungsverkehrs (z. B. Termine für die Lieferung der Daten zur Monatsabrechnung sowie Zahlungsfristen gegenüber den Leistungserbringern) wird im Rahmen der Implementierung gemeinsam mit der Auftragnehmerin abgestimmt (vgl. Kapitel 10 Implementierungsphase). Die nachfolgenden Ausführungen beschreiben die allgemeinen Anforderungen und Inhalte.

Die Rechnungsbezahlung hat unter Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen zum Zahlungsverkehr, zur Buchführung sowie zur Rechnungslegung in der Sozialversicherung zu erfolgen.

Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass die Rechnungsbezahlung unter Anwendung des Vier-Augen-Prinzips durchgeführt wird. Dies bedeutet, dass die Veranlassung der Rechnungsbezahlung (Anordnen) durch eine andere Person zu erfolgen

hat als diejenige, die zuvor die sachliche und rechnerische Prüfung (Feststellen) der eingereichten Rechnungen und zugehörigen Anlagen vorgenommen hat.

Die Zahlungen an sonstige Leistungserbringer, sofern zutreffend, sowie an von diesen beauftragte Rechenzentren erfolgen mit schuldbefreiender Wirkung für die Auftraggeberin.

Im Rahmen des Zahlungsverkehrs sind grundsätzlich zwei Verfahren möglich. Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, eines der Verfahren auszuwählen und der Auftraggeberin diese Entscheidung spätestens zwei Monate (60 Tage) vor Beginn der Leistungserbringung (d. h. vor der ersten Abrechnung) schriftlich mitzuteilen. Das gewählte Verfahren gilt grundsätzlich für die gesamte Dauer des Vertragsverhältnisses.

a. Treuhandverfahren

Die durch die Auftragnehmerin an die Leistungserbringer auszahlenden Beträge werden die Auftragnehmerin von der Auftraggeberin täglich auf ein eigens zu diesem Zweck eingerichtetes Bankkonto überwiesen bzw. täglich bereitgestellt.

Der Kontoinhaber ist die Auftraggeberin. Die Auftragnehmerin erhält hierfür eine entsprechende Bankvollmacht und nimmt die Zahlungen an die Leistungserbringer ausschließlich von diesem Konto vor. Zahlungsaufträge werden im Rahmen von EBICS-Verfahren durchgeführt. Dieses Verfahren ermöglicht die Verarbeitung großer Datenmengen und automatisierte Abholung von Umsätzen.

Zur Unterstützung der Liquiditätsplanung stellt die Auftragnehmerin der Auftraggeberin regelmäßig eine Vorschau über die zu erwartenden Leistungsausgaben zur Verfügung (sogenannte Zahlungsbereitstellungsliste).

b. Abbuchungsverfahren

Die durch die Auftragnehmerin an die Leistungserbringer auszahlenden Beträge werden durch die Auftragnehmerin von einem Bankkonto der Auftraggeberin im Rahmen eines erteilten SEPA-Mandates abgebucht.

Zur Unterstützung der Liquiditätsplanung stellt die Auftragnehmerin der Auftraggeberin regelmäßig, mindestens zwei Tage vor der Abbuchung eine Vorschau der zu erwartenden Abbuchungen zur Verfügung (sogenannte Zahlungsbereitstellungsliste).

Lieferungen im Rahmen des Zahlungsverkehrs

Die Auftragnehmerin übermittelt der AG jeweils zum 10. Kalendertag eines Monats eine Buchungsliste über sämtliche Zahlungen des vorangegangenen Monats.

Die Buchungsliste umfasst insbesondere:

- das jeweilige Sachbuchkonto

- die Anzahl der geprüften und bezahlten Verordnungen,
- die Bruttokosten,
- die Nettokosten,
- die vereinnahmten Zuzahlungen,
- ggf. anfallende Digitalisierungspauschalen sowie
- weitere abrechnungsrelevante Beträge.

Die Buchungslisten sind verpflichtend getrennt zu erstellen und zu übermitteln nach Leistungserbringergruppen

- öffentliche Apotheken
- Krankenhausapotheken
- sonstige Leistungserbringer nach §300 SGB V, sofern zutreffend

Die Struktur sowie die Pflichtangaben in den Buchungslisten werden von der Auftraggeberin vorgeschlagen, können jedoch im gegenseitigen Einvernehmen abgestimmt werden.

Jede einzelne Buchungsliste muss mindestens die folgenden Kopfdaten enthalten:

- Erstellt am
- LERTyp
- ggf. Rechtskreis (OST/WEST)
- Zeitliche Rechnungsabgrenzung (Zuordnung zu Geschäftsjahr)
- Zahldatum von
- Zahldatum bis
- Abrechnungsmonat von
- Abrechnungsmonat bis

Die Buchungslisten müssen die Summen je Sachbuchkonto ausweisen.

Die Darstellung der Summen hat getrennt nach den jeweiligen Konten zu erfolgen.

Darüber hinaus ist eine detaillierte Aufschlüsselung nach Betragsarten als zusätzliche Information zur Buchungsliste vorzunehmen. Die nachfolgenden Betragsarten sind vollständig und jeweils einzeln auszuweisen:

- Arztfeldkorrektur
- Digitalisierungskosten
- Eigenbeteiligung künstlicher Befruchtung nach § 27a SGB V
- Herstellerkorrekturen
- Importkürzungen aus Importquotenregelung
- Pauschale für Arzneiverordnungsblätter mit Wunschmedikamenten
- Rabatt Apotheke (§ 130 SGB V)
- Rabatt Generika (Hersteller-Rabatt § 130a Abs. 3b SGB V)
- Rabatt Hersteller (Herstellerrabatt § 130a Abs. 1 SGB V)
- Rabatt Impfstoff (Hersteller-Rabatt § 130a Abs. 2 SGB V)

- Rabatt Moratorium (Hersteller-Rabatt § 130a Abs. 3a SGB V)
- Sonstige Zu- / Absetzungen
- Sonstiger Rabatt
- SV-Brutto
- Umsatzsteuer für ausländische Leistungserbringer
- Zu- / Absetzungen aus früheren Abrechnungen
- Zuzahlung
- Gezahlte Abschläge Berichtsmonat
- Verrechnete Abschläge Berichtsmonat
- Abgerechnete Überzahlungen
- Gezahlte, aber noch nicht endabgerechnete Überzahlungen Berichtsmonat
- Im Vormonat gezahlte, im Berichtsmonat verrechnete Überzahlungen

Die Buchungslisten müssen vollständig, nachvollziehbar und prüffähig sein.

Die Summen je Konto müssen rechnerisch mit den ausgewiesenen Betragsarten übereinstimmen.

Die Trennung nach Leistungserbringergruppen ist eindeutig kenntlich zu machen.

5.6.2 Zuordnungssystematik der Kontierungen

Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Zuordnungssystematik auf Verordnungspositionsebene

Die Zuordnung der Arzneimittelabrechnungen zu Sachbuchkonten erfolgt grundsätzlich auf Belegebene.

Auf Ebene der einzelnen Verordnungspositionen muss jedoch jederzeit eine eindeutige und prüfbare Nachvollziehbarkeit der Zuordnung zum jeweiligen Beleg und damit zum zugehörigen Sachbuchkonto gewährleistet sein.

Die Zuordnungssystematik ist vollständig und transparent zu dokumentieren. Alle Zuordnungen zu Sachbuchkonten sind sachlich zu begründen und so auszugestalten, dass sie im Rahmen von Prüfungen oder Rückfragen vollständig und lückenlos nachvollzogen werden können.

Die Bereitstellung der vorgenannten Informationen hat in geeigneter Form zu erfolgen. Die konkrete Umsetzung wird mit AG abgestimmt, sofern die Informationen vollständig, korrekt und für die Auftraggeberin nachvollziehbar sowie auswertbar zur Verfügung stehen.)

Eine weitergehende differenzierte Darstellung der beleghaften Zuordnung für die Sachbuchkonten 439 (Rabatte) und 4330 (Digitalisierungspauschale) ist optional.

Rückmeldungen bei Nachfragen

Eine zentrale Ansprechperson für den Zahlungsverkehr ist zu benennen, die für die fristgerechte sowie sachlich präzise Bearbeitung und Beantwortung entsprechender Rückfragen verantwortlich ist.

Sollten Rückfragen zur Zuordnung einzelner Verordnungspositionen zu den Sachbuchkonten entstehen, ist innerhalb der vereinbarten Frist eine detaillierte Rückmeldung vorzulegen. Zudem ist eine eindeutige Definition von Rückfragen und Klärfällen im Zusammenhang mit Buchungslisten, dem Zahlungsverkehr und dem Kontenrahmen festzulegen.

5.6.3 Vertragliche Zahlungsfristen und Skonto

Für die Vorbereitung und Durchführung der monatlichen Zahlungen (Abschlagszahlungen und Schlussrechnungen) durch die Auftragnehmerin an die Leistungserbringer sind die Bestimmungen und Vereinbarungen der jeweils gültigen landesspezifischen Ergänzungsverträge zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V zwingend zu beachten.

Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass die Rechnungen der Leistungserbringer unter Einhaltung und vollständiger Ausschöpfung der jeweils geltenden vertraglichen Zahlungsfristen bezahlt werden.

Sofern auf einer Rechnung von den vertraglich vereinbarten Zahlungskonditionen abweichende Konditionen genannt sind (z. B. längere Zahlungsfristen oder Skontovereinbarungen), sind diese anzuwenden, soweit sie für die Auftraggeberin wirtschaftlich günstiger sind. Dabei gilt der Grundsatz, dass eingeräumte Skonti grundsätzlich Vorrang vor längeren Zahlungsfristen haben.

Die Auftragnehmerin hat beim Rechnungseingang die erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen zu treffen, um skontofähige Rechnungen zu identifizieren und einer beschleunigten Bearbeitung zuzuführen.

Entsteht der Auftraggeberin ein Schaden infolge nicht gezogener Skonti oder der Nichteinhaltung vorgesehener Zahlungsfristen, haftet die Auftragnehmerin hierfür vollumfänglich, es sei denn, er weist nach, dass er die Verzögerung nicht zu vertreten hat.

Die Auftragnehmerin stellt der Auftraggeberin regelmäßig eine Auswertung über entstandene Skontoverluste zur Verfügung. Im Idealfall ist der Auftraggeberin eine elektronische Abfrage und eigenständige Auswertung der relevanten Fälle zu ermöglichen.

5.6.4 Bereitstellung zu zahlender Beträge

Die Auftragnehmerin stellt der Auftraggeberin täglich eine Zahlungsbereitstellungsliste in digitaler Form zur Verfügung. Die konkreten Ausgestaltungsdetails (z. B. Format,

Übertragungsweg, Uhrzeit der Bereitstellung) werden im Rahmen der Implementierung festgelegt. Die Abschlagszahlung ist in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Die Zahlungsbereitstellungsliste enthält:

- den Gesamtbetrag, den die Auftragnehmerin am folgenden Bankarbeitstag an die sonstigen Leistungserbringer zu überweisen beabsichtigt, sowie
- eine Prognose der voraussichtlich fälligen Zahlungen für die folgenden fünf Arbeitstage.

In die Zahlungsbereitstellungsliste fließen ausschließlich die von der Auftragnehmerin tatsächlich zu zahlenden Beträge ein. Diese sind unter Berücksichtigung sämtlicher Absetzungen, Skonti, Gutschriften, Verrechnungen sowie sonstiger zahlungsrelevanter Korrekturen zu ermitteln.

Auf Grundlage der Zahlungsbereitstellungsliste stellt die Auftraggeberin der Auftragnehmerin den entsprechenden Betrag zur Verfügung. Die Auftragnehmerin veranlasst auf Basis der ihm erteilten Bankvollmacht die Überweisungen per Datenträger im EBICS-Verfahren an die Bank.

Dem für den Zahlungsverkehr eingerichteten Bankkonto werden ebenfalls Gutschriften (z. B. Bankrückläufer, Nichttreffer, Korrekturen) gutgeschrieben. Als Nachweis hierfür dient das jeweilige Kontoauszugsprotokoll.

Der gemäß Zahlungsbereitstellungsliste zu überweisender Gesamtbetrag muss mit dem Gesamtbetrag der per Datenträger an die Bank übermittelten Überweisungen abzüglich der Bankrückläufer, Gutschriften und Fehlüberweisungen übereinstimmen.

Die Bezahlung erfolgt auf Grundlage des jeweiligen Datenträgers. Der zugehörige Datenträgerbegleitzettel ist als prüffähiger Nachweis durch die Auftragnehmerin zu erstellen und bei der Auftraggeberin zu archivieren.

5.6.5 Zu- und Absetzungen im Bereich Apotheken

Die sich aus der Prüfung ergebenden Korrekturbeträge werden mit der nächstfälligen Zahlung verrechnet. Die Einzelheiten zur form- und fristgerechten Verrechnung bzw. Absetzung sind in den jeweiligen Arzneilieferungsverträgen geregelt und von der Auftragnehmerin umzusetzen.

Die Auftragnehmerin ermittelt eigenständig Verordnungen bzw. Rechnungen für die sich rückwirkend die Möglichkeit einer Kürzung vor Ablauf der Einspruchsfrist ergibt (z.B. Aufsummierung der Fälle unterhalb der Bagatellgrenzen) und nimmt eine Verrechnung vor.

5.6.6 Sperrvermerke

Im täglichen Geschäftsbetrieb können sowohl durch die Auftraggeberin als auch durch Verwaltungsbehörden, Gerichte etc. Sperrvermerke (z.B. Zahlungsverbote, Insolvenzbeschlüsse, Pfändungs- und Überweisungsbeschlüsse) an die Auftragnehmerin zugestellt werden.

Die Auftragnehmerin erhält hierzu von der AG zu Beginn der Dienstleistung eine Auflistung aller bestehenden Zahlungssperren, welche er während des Vertragsverhältnisses fortführend pflegt.

Die Auftragnehmerin recherchiert hierfür eigenständig nach für die AG relevanten Zahlungssperren und informiert die AG entsprechend schriftlich und innerhalb eines Tages nachdem er Kenntnis über diese Vorgänge erlangt (z.B. aus Kundenbeziehungen zu anderen Krankenkassen).

Im Falle eines Sperrvermerkes erfolgt keine Zahlung durch die Auftragnehmerin. Der Geschäftsvorfall ist unverzüglich an die AG weiterzuleiten. Von dort aus erfolgt dann entweder die Weiterbearbeitung oder die Auftragnehmerin erhält den Geschäftsvorfall nach Entscheidung der AG mit Anweisungen zur weiteren Bearbeitung zurück.

Der Sperrvermerk der AG kann sich insbesondere auf Positions-, Verordnungs- oder Rechnungsebenen (-gruppen) oder das IK des Leistungserbringers bzw. der abrechnenden Stelle beziehen.

Die Aufhebung von Sperrvermerken erfolgt in der Regel durch die AG. Eine solche Aufhebung wird per Auftragsverfahren übermittelt. Die Auftragnehmerin informiert die AG, wenn er eigenständig Aufhebungen vornimmt (z.B. bei Insolvenzbeschlüssen).

Alle neuen Zahlssperren, wie auch alle Aufhebungen werden von der Auftragnehmerin in der von der AG übergebenen Liste dokumentiert.

5.6.7 Bankverbindung

Für die Rechnungsbezahlung ist die Bankverbindung aus dem IK-Bestand der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen maßgeblich. Die Auftragnehmerin hat den IK-Bestand mit jeder Lieferung zu aktualisieren.

5.6.8 Bankirrläufer

Im Falle von Bankrückläufern ist die korrekte Bankverbindung ggf. unter Einschaltung der AG durch die Auftragnehmerin zu recherchieren. Bankrückläufer sind sofort erneut anzuweisen.

5.6.9 Fehlüberweisungen

Stellt die Auftragnehmerin fest, dass Überweisungen an einen falschen Empfänger vorgenommen wurden, dann ist die korrekte Überweisung sofort vorzunehmen. Die Rückforderung muss durch die Auftragnehmerin durchgeführt werden. Der Geldeingang ist durch die Auftragnehmerin zu überwachen und zu dokumentieren. Ist eine Klärung innerhalb eines Buchungsmonats nicht möglich, sind Fehlüberweisungen auf dem Kontoauszugsprotokoll gesondert auszuweisen.

5.6.10 Gutschriften

Eingehende Gutschriften werden täglich auf dem Banksonderkonto der AG gebucht. Ebenso werden eventuelle Gutschriftenanzeigen der AG zur Verfügung gestellt. Die Gutschriften werden auf dem Kontoauszugsprotokoll und auf der Buchungsliste ausgewiesen.

5.6.11 Ausschluss von Doppelzahlungen

Bei der Rechnungsbezahlung sind durch die Auftragnehmerin geeignete technische und ablauforganisatorische Maßnahmen einzurichten und dauerhaft aufrechtzuerhalten, die Doppelzahlungen sowie die Verarbeitung sogenannter Dubletten zuverlässig ausschließen.

Hierzu zählen insbesondere:

- automatisierte Prüfmechanismen zur Erkennung von Doppelabrechnungen auf Basis relevanter Abrechnungsmerkmale (z. B. Leistungserbringer, Abrechnungszeitraum, Rechnungsnummer, Verordnungsdaten, Betrag, Zahlungsreferenzen),
- systemseitige Sperr- und Warnmechanismen bei identifizierten oder potenziellen Dubletten,
- dokumentierte Freigabe- und Klärungsprozesse bei auffälligen Sachverhalten.

Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass diese Prüfungen laufend, anlassbezogen und auch retrospektiv durchgeführt werden. Anlassbezogene Prüfungen sind insbesondere bei Fusionen, Bestandsübernahmen, Systemumstellungen, Datenmigrationen oder sonstigen strukturellen Veränderungen bei der Auftraggeberin oder im Verantwortungsbereich der Auftragnehmerin verpflichtend vorzunehmen.

Sofern ein Ausschluss von Doppelabrechnungen technisch nicht oder nicht vollständig möglich ist, sind die Prüfungen ersatzweise manuell durchzuführen. Die Auftragnehmerin hat hierfür geeignete organisatorische Verfahren vorzuhalten, die eine nachvollziehbare und prüffähige Kontrolle gewährleisten.

Darüber hinaus ist die Auftragnehmerin verpflichtet, der Auftraggeberin aktiv zu unterstützen, wenn dieser im Rahmen von Fusionen, Kassenzusammenschlüssen oder sonstigen besonderen Ereignissen eigene oder zusätzliche Prüfungen auf Doppelabrechnungen und Doppelzahlungen durchführt. Dies umfasst insbesondere:

- die Bereitstellung der erforderlichen Abrechnungs- und Zahlungsdaten,
- die Durchführung gemeinsamer oder ergänzender Prüfungen, auch über abgelaufene Abrechnungszeiträume hinweg,
- die Unterstützung bei manuellen Prüfungen, sofern automatisierte Verfahren nicht zur Verfügung stehen.

Werden Doppelzahlungen festgestellt, sind diese unverzüglich zu dokumentieren, der Auftraggeberin zu melden und gemäß den vertraglichen und gesetzlichen Vorgaben zu korrigieren.

5.6.12 Zahlungen unter Vorbehalt

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass Zahlungen unter Vorbehalt bei dem Leistungserbringer eindeutig als Vorbehaltszahlungen zu erkennen sind.

5.6.13 Kontierung

Die Kontierung sämtlicher Buchungen erfolgt ausschließlich in der Gliederung des Sachbuches gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 1 des Kontenrahmens für die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung in der jeweils gültigen Fassung.

Als Buchungsstellen sind ausschließlich die im Kontenrahmen definierten Konten sowie die hierzu bestehenden Unterkonten zu verwenden. Diese sind in einem Kontenverzeichnis (Kontenplan) nachgewiesen.

Die Auftraggeberin stellt der Auftragnehmerin den jeweils aktuellen Kontenplan rechtzeitig vor Beginn der Dienstleistung sowie bei Änderungen unverzüglich in aktualisierter Form zur Verfügung. Die Pflege des Kontenplans bei Änderungen wird zwischen dem AG und dem AN besprochen. Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass ausschließlich die von der Auftraggeberin freigegebenen Konten und Unterkonten verwendet werden.

Die Vorgaben des jeweils gültigen Erlasses zum Kontenrahmen sind von der Auftragnehmerin vollständig, fristgerecht und kostenfrei umzusetzen. Dies gilt insbesondere für Änderungen oder Erweiterungen des Kontenrahmens sowie für Anpassungen der Kontierungslogik infolge gesetzlicher, aufsichtsrechtlicher oder organisatorischer Vorgaben.

Abweichungen von den vorgegebenen Kontierungsregeln sind unzulässig und bedürfen in jedem Einzelfall der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Änderungen am Kontenplan müssen transparent dargestellt und dokumentiert werden.

5.6.14 Zeitliche Rechnungsabgrenzung

Einnahmen und Ausgaben, die hinsichtlich des Zahlungsvorganges und der Lieferung bzw. Leistungserbringung unterschiedliche Rechnungsjahre betreffen, werden zeitlich abgegrenzt. Die Zuordnung zu den unterschiedlichen Geschäftsjahren erfolgt nach den Vorgaben der AG. Ein entsprechendes Kennzeichen für die zeitliche Rechnungsabgrenzung ist durch die Auftragnehmerin in den Buchungsdaten (gesonderte Buchungsliste für laufendes und altes Geschäftsjahr) zu übermitteln.

Grundsätzlich sind alle Überweisungen, mit einer Fälligkeit im Januar, Februar oder März des Folgejahres, die eine Lieferung bzw. Leistungserbringung (Abgabedatum) im Vorjahr betreffen, abzugrenzen. Dies bezieht sich nur auf die Krankenversicherung.

Ein entsprechendes Kennzeichen für die zeitliche Rechnungsabgrenzung ist durch die Auftragnehmerin in den Buchungsdaten (gesonderte Buchungsliste) für laufendes und altes Geschäftsjahr zu übermitteln.

5.6.15 Rechnungszentrum- oder Inhaberwechsel und Betriebsaufnahme im Bereich Arzneimittel

Sobald Berichtigungen nicht mehr über die zuständige Verrechnungsstelle gegenüber dem Leistungserbringer abgerechnet werden können, überprüft die Auftragnehmerin diese Berichtigungen sowie zeitlich nachgelagerte Verordnungen auf ihre Absetzbarkeit.

Zur Validierung der Meldung bzw. des Einspruchs der Verrechnungsstelle erfolgt eine Selektion des letzten Abrechnungsmonats der jeweiligen Apotheke.

Bei einem Wechsel der Verrechnungsstelle sind die Berichtigungen durch die Auftragnehmerin auf die neue Verrechnungsstelle umzubuchen und gegenüber dem Leistungserbringer erneut abzusetzen.

Sofern bei einem Inhaberwechsel eine Abweisung nach § 25 HGB ausgeschlossen ist und eine Ermittlung des früheren Inhabers nicht möglich ist, erstellt die Auftragnehmerin für der Auftraggeberin eine Auswertung über die nicht realisierten Forderungsansprüche (vgl. Kapitel 5.9.7).

Sind auf bestehende Forderungen keine Zahlungen eingegangen, sind die Inhaber durch die Auftragnehmerin erneut schriftlich zu kontaktieren.

Bei Postrückläufern führt die Auftragnehmerin eine Telefon- und/oder Onlinerecherche zur Ermittlung aktueller Kontaktdaten durch und veranlasst, sofern möglich, den erneuten Versand an die ermittelte neue Adresse.

5.7 Clearingstelle

Die Auftragnehmerin richtet eine zentrale Clearingstelle zur Betreuung der Leistungserbringer sowie deren Abrechnungszentren ein. Die Clearingstelle fungiert als erster Ansprechpartner für sämtliche Anfragen im Zusammenhang mit

- der Datenannahme gemäß § 300 SGB V,
- der formalen und fachlichen Datenprüfung,
- der Rechnungsprüfung sowie
- der Rechnungsbezahlung.

Die Clearingstelle ist von der Auftragnehmerin mit geeignetem Personal zu besetzen. Dieses Personal muss über nachweisbare fachliche Kompetenzen in den relevanten Leistungs- und Abrechnungsbereichen verfügen und regelmäßig geschult werden.

Die AG und die Auftragnehmerin vereinbaren im Rahmen des Umsetzungsprojektes einen transparenten, dokumentierten Prozessablauf zur Ausgestaltung der Zusammenarbeit,

insbesondere zu Zuständigkeiten, Eskalationswegen, Kommunikationsformaten und Reaktionszeiten.

Mindestens ein zweistufiges Betreuungs- und Bearbeitungskonzept muss vorliegen. Dies kann aber von der gleichen Abteilung übernommen werden.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass die Bearbeitung von Anfragen und Einsprüchen mindestens zweistufig erfolgt:

Erstkontakt / formale Klärung

Im ersten Schritt erfolgt die Entgegennahme, Erfassung und formale Prüfung der Anfrage bzw. des Einspruchs (z. B. Vollständigkeit, Zuständigkeit, formale Plausibilität).

Fachliche Betreuung und qualifizierte Bearbeitung

Im zweiten Schritt erfolgt eine fachliche Betreuung durch qualifiziertes Fachpersonal. Diese umfasst insbesondere:

- eine inhaltliche Prüfung des Sachverhalts,
- eine nachvollziehbare fachliche Bewertung (auch bei komplexen Fragestellungen und Einsprüchen),
- eine aussagekräftige, begründete Rückmeldung an den Leistungserbringer.

Insbesondere bei Einsprüchen stellt die Auftragnehmerin sicher, dass die Rückmeldungen fachlich belastbar, verständlich und unter Bezugnahme auf die einschlägigen Regelungen erfolgen.

Erreichbarkeit und Servicezeiten

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass die Clearingstelle zu folgenden Zeiten persönlich telefonisch erreichbar ist:

Montag bis Donnerstag: 08:00 Uhr bis 17:00 Uhr

Freitag: 08:00 Uhr bis 15:00 Uhr

Darüber hinaus gewährleistet die Auftragnehmerin eine ständige Erreichbarkeit per E-Mail und Fax.

An bundeseinheitlichen Feiertagen ist eine Verfügbarkeit der Clearingstelle nicht erforderlich.

An länderspezifischen Feiertagen stellt die Auftragnehmerin mindestens die Entgegennahme von Anfragen per E-Mail oder Fax sicher. Die Bearbeitung dieser Anfragen erfolgt spätestens am folgenden Werktag.

Servicelevel gegenüber Leistungserbringern

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich zur Einhaltung folgender Servicelevel (SLAs) gegenüber den Leistungserbringern und deren Abrechnungszentren:

- Zwischenrückmeldung bei Einsprüchen: Spätestens innerhalb von 7 Arbeitstagen nach Eingang eines Einspruchs erfolgt eine qualifizierte Zwischenrückmeldung, die den Bearbeitungsstand enthält.
- Finale Rückmeldung: Die abschließende fachliche Rückmeldung erfolgt innerhalb der jeweils geltenden Einspruchsfrist.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass sämtliche Bearbeitungsschritte und Rückmeldungen dokumentiert und nachvollziehbar sind. Quartalsweise sind der AG Nachweise zur Einhaltung der Servicelevel zur Verfügung zu stellen.

Telefonische Erreichbarkeitsquote

Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass die Clearingstelle für Leistungserbringer und Apotheken telefonisch erreichbar ist und Anfragen zeitnah bearbeitet werden.

Telefonische Erreichbarkeitsquote:

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass während der vereinbarten Servicezeiten eine telefonische Erreichbarkeit von mindestens 90% erzielt wird.

Die Servicezeiten werden in Abstimmung mit der Auftraggeberin festgelegt und sind Bestandteil des Vertrags.

Messung und Nachweis:

Die Erreichbarkeitsquote ist regelmäßig zu messen und der Auftraggeberin auf Anforderung nachzuweisen, z. B. durch Anrufstatistiken, Call-Logs oder interne Monitoring-Reports.

Abweichungen von der vereinbarten Quote sind zu dokumentieren und zeitnah zu erklären.

Maßnahmen bei Unterschreitung:

Die Auftragnehmerin ragennehmer legt dar, welche Maßnahmen ergreift, falls die vereinbarte Erreichbarkeitsquote unterschritten wird (z. B. Kapazitätsanpassungen, Schulung des Personals, Eskalationsverfahren).

Leistungserbringerportal (KANN)

Die Auftragnehmerin kann den Apotheken und sonstigen Leistungserbringern nach §300 SGB V ein Leistungserbringerportal bereitstellen, das eine einfache und strukturierte Kommunikation ermöglicht. Dieses Portal kann den Apotheken folgende Funktionen in benutzerfreundlicher, sicherer und datenschutzkonformer Weise zur Verfügung stellen:

Einsehen von Retaxationsschreiben

Der AN sollte ein System bereitzustellen, über welches die Apotheker jederzeit und uneingeschränkt Zugriff auf sämtliche Retaxationsschreiben erhalten können. Das Portal muss sicherstellen, dass Retaxationsentscheidungen und die damit verbundenen Begründungen transparent und nachvollziehbar zugänglich sind.

Einsprüche einlegen

Das Portal sollte eine Funktionalität bieten, die es den Apotheken und sonstigen Leistungserbringern ermöglicht, gegen Retaxationsentscheidungen fristgerecht und strukturiert Einspruch einzulegen. Der Einspruchsprozess muss eine unkomplizierte Übermittlung der erforderlichen Unterlagen und Begründungen gewährleisten und den Apotheken eine rechtzeitige Bestätigung der Einspruchseinreichung sowie ggf. eine Statusverfolgung der Bearbeitung ermöglichen.

Vereinbarung von Rückrufen

Im Portal sollte eine Terminbuchungsfunktion integriert sein, über die Apotheker Rückrufe mit der zuständigen Stelle vereinbaren können. Diese Funktion muss es den Apotheken ermöglichen, offene Fragen oder Fehler in der Abrechnung in einem definierten Zeitrahmen zu klären.

Benachrichtigungen und Statusverfolgung

Das System sollte ein automatisiertes Benachrichtigungssystem beinhalten, das den Apotheken über neue Retaxationsschreiben, Rückmeldungen auf eingereichte Einsprüche und Rückrufanfragen informiert.

Datenschutz und Sicherheit

Der AN stellt sicher, dass alle über das Portal übertragenen und gespeicherten Daten gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen (insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung) behandelt werden. Das Portal muss technische und organisatorische Maßnahmen implementieren, die den Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten und Abrechnungsinformationen gewährleisten.

Das Leistungserbringerportal muss allen vertraglich vorgesehenen Anforderungen hinsichtlich Funktionalität, Benutzerfreundlichkeit und Sicherheitsstandards entsprechen und eine barrierefreie Nutzung für die Leistungserbringer ermöglichen.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass die mit der Auftraggeberin vereinbarten SLAs gegenüber Leistungserbringern (z. B. Rückmeldungen bei Einsprüchen, fachliche Klärungen) eingehalten werden.

Die Auftragnehmerin berichtet dem Auftraggeber monatlich über:

- Einhaltung der LER-SLAs.

- Abweichungen und Ursachen.
- ergriffene oder geplante Maßnahmen.

5.8 Service und Support gegenüber der Auftraggeberin

Zur Sicherstellung einer effizienten, transparenten und steuerbaren Zusammenarbeit vereinbaren Auftraggeberin und Auftragnehmerin verbindliche Service Level Agreements (SLAs). Diese dienen insbesondere der zeitnahen Bewertung, Weiterentwicklung und Anpassung von Prozessen, Auswertungen und IT-gestützten Prüfverfahren sowie der Sicherstellung eines stabilen operativen Betriebs.

Die Einhaltung der vereinbarten Service Level Agreements wird anhand eines gemeinsamen Ticket- oder Vorgangsmanagementsystems oder ersatzweise anhand der dokumentierten Kommunikation (z. B. E-Mail mit Zeitstempel) gemessen.

Maßgeblich ist jeweils der dokumentierte Eingang bei der Auftragnehmerin.

Fristen beginnen am folgenden Arbeitstag nach Eingang zu laufen.

Arbeitstage im Sinne dieses Vertrags sind Montag bis Freitag mit Ausnahme bundeseinheitlicher Feiertage sowie der Feiertage am Sitz der AN oder AG.

Die Auftragnehmerin erstellt mindestens quartalsweise einen SLA-Report. Dieser enthält mindestens:

- Anzahl eingegangener Anforderungen
- Anzahl fristgerecht bearbeiteter Anforderungen
- Anzahl SLA-Verletzungen
- Ursachenanalyse
- geplante Gegenmaßnahmen
- Entwicklung gegenüber Vormonat

Sofern im Rahmen dieser Leistungsbeschreibung spezifische Service Level Agreements (SLAs) definiert sind, haben diese Vorrang vor allgemeinen Regelungen. Zwingende gesetzliche Vorschriften bleiben unberührt.

5.8.1 Rollen und Ansprechpartner

Die Auftraggeberin und die Auftragnehmerin benennen jeweils feste Ansprechpartner mit klar definierten Zuständigkeiten:

- Fachliche Verantwortung (AG und AN): Verantwortlich für fachliche Fragestellungen, Auslegung gesetzlicher und vertraglicher Regelungen, Abstimmung von Prüfkriterien sowie fachliche Weiterentwicklungen.

- Operativer Verantwortung/ Key Account Management (AG und AN): Verantwortlich für die operative Leistungserbringung, Einhaltung der vereinbarten SLAs, Terminüberwachung sowie Koordination der laufenden Prozesse.
- Strategische Verantwortung (AG und AN): Verantwortlich für strategische Fragestellungen, größere Weiterentwicklungen, Ressourcenplanung sowie Eskalationen auf Managementebene.

Die Kontaktdaten der benannten Ansprechpartner werden zu Vertragsbeginn ausgetauscht und bei Änderungen unverzüglich aktualisiert. Änderungen der benannten Ansprechpartner sind dem jeweiligen Vertragspartner innerhalb von 3 Arbeitstagen schriftlich mitzuteilen.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass für jede benannte Rolle eine qualifizierte Vertretung benannt ist. Die Erreichbarkeit ist während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

Eskalationskontakte auf Managementebene sind innerhalb von 24 Stunden erreichbar zu machen.

5.8.2 SLA für Rückmeldungen zwischen Auftraggeberin und Auftragnehmerin

Geltungsbereich: Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, auf Anfragen (z.B. Recherche, Klärung fachlicher Fragen) der Auftraggeberin zeitnah zu reagieren.

Fristen:

- Eingangsbestätigung: innerhalb von 2 Arbeitstagen
- Lösungszeit (Abschluss der Anfrage) inkl. qualifizierter Rückmeldung:
 - bei Standardanfragen (z.B. Recherche und Rückmeldung zu einem konkreten Fall auf welches Konto wurde ein Vorfall (Abrechnung) gebucht: innerhalb von 2 Arbeitstagen
 - bei internen fachlichen, prozessualen oder technischen Anfragen (z.B. wie erfolgt technisch die Zuordnung von Abrechnungen zum Sachbuchkonto): spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen

Die Frist beginnt mit Eingang der Anfrage im abgestimmten Ticketsystem oder ersatzweise mit Eingang einer E-Mail beim benannten Ansprechpartner. Im Ticketsystem wird von der AG vermerkt (z.B. Zusatz im Titel „Prio hoch“ bei Anfragen mit hoher Priorität).

Bei komplexen Fragestellungen erfolgt innerhalb der jeweiligen Frist mindestens eine Zwischenrückmeldung mit Zeit- und Maßnahmenplan. Eine Rückmeldung gilt als erfolgt, wenn sie dokumentiert im Ticketsystem oder per E-Mail übermittelt wurde.

Zielerfüllung:

- Anfragen mit Prio hoch: Einhaltung der oben vereinbarten Lösungszeiten in 95% der Fälle
- Alle anderen Anfragen: Einhaltung der oben vereinbarten Lösungszeiten in 80% der Fälle

Messperiode: pro Kalenderjahr

Reporting: Die Auftragnehmerin stellt dem AG quartalsweise einen Report mit den relevanten Kennzahlen zur Verfügung.

5.8.3 SLA zur Bewertung von Weiterentwicklungen und „Sammelauswertungen“

Geltungsbereich: Anforderungen der Auftraggeberin zu Weiterentwicklungen, neuen Auswertungen oder Anpassungen bestehender Auswertungen sind von der Auftragnehmerin strukturiert zu bewerten. Ein Beispiel hierfür stellt z. B. eine neue Auswertung zum Retaxationspotenzial dar.

Bewertungs-SLA:

- Fristen: Abschluss der Bewertung: grundsätzlich spätestens 15 Arbeitstage nach Eingang der Anforderung
- Die Bewertung umfasst:
 - fachliche Machbarkeit,
 - technische Umsetzbarkeit,
 - Abhängigkeiten und Risiken,
 - groben Aufwand (Zeit/Kapazität),
 - ggf. alternative Lösungsvorschläge.

Maßgeblich ist der dokumentierte Eingang der vollständigen Anforderung.

Sofern Angaben zur Bewertung fehlen, fordert die Auftragnehmerin diese innerhalb von 3 Arbeitstagen nach.

Die Bewertung gilt als abgeschlossen mit Übermittlung einer schriftlichen Bewertungsvorlage.

Zielerfüllung: mindestens 90 % fristgerechte Bewertungsabschlüsse

Messungszeitraum: pro Jahr.

5.8.4 SLA zur Umsetzung von Anforderungen (z.B technische und fachliche Implementierung)

Geltungsbereich: Umsetzung von Anforderungen (z.B technische und fachliche Implementierung)

Fristen: Nach Freigabe durch der Auftraggeberin verpflichtet sich die Auftragnehmerin zur Umsetzung genehmigter Anforderungen innerhalb folgender maximaler Zeiträume:

- Standard-Anforderungen: (z.B. Neue Auswertung zu Einsprüchen anhand festgelegter Kriterien): Umsetzung spätestens innerhalb von 3 Monaten nach schriftlicher Freigabe
- Komplexe Anforderungen: (Umsetzung nach abgestimmtem, schriftlich fixiertem Umsetzungsplan)

Abweichungen sind zu begründen und der Auftraggeberin frühzeitig anzuzeigen.

Maßgeblich ist die produktive Bereitstellung der Umsetzung.

Die Auftragnehmerin berichtet mindestens monatlich über den Umsetzungsstand.

Zielerfüllung: mindestens 90 % fristgerechte Umsetzungen

Messperiode: pro Kalenderjahr.

5.8.5 SLA für die technische Verfügbarkeit der Anwendungen

Die Auftragnehmerin stellt eine hohe technische Verfügbarkeit der eingesetzten Anwendungen sicher.

Geltungsbereich:

- 6.2 Vertragsdatenbank
- 6.3 Reportingtools für standardisierte Auswertungen
- 6.4 Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten

Zielerfüllung:

- Mindestverfügbarkeit: 99,9 % im Monatsmittel
- Wartungsfenster sind frühzeitig anzukündigen und mit der Auftraggeberin abzustimmen, diese geplanten Nichtverfügbarkeiten sind aus der Mindestverfügbarkeit herauszurechnen.
- Ungeplante Ausfälle sind unverzüglich zu melden.

Messperiode: Die Verfügbarkeit wird auf Monatsbasis gemessen.

Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn Kernfunktionen der Anwendungen (siehe Kapitel 6) nicht nutzbar sind.

Reporting: Der Auftragnehmer stellt dem AG quartalsweise einen Report mit den relevanten Kennzahlen zur Verfügung.

5.8.6 Incident-Klassen

Definition Incident-Klassen

Ein Major Incident (MI), Klasse A Incident, liegt vor, wenn eine Störung den Geschäftsbetrieb der Auftraggeberin massiv beeinträchtigt, indem unternehmenskritische Prozesse, Unternehmensbereiche oder kritische Services vollständig ausfallen oder nicht nutzbar sind. Ein Arbeiten ist in den betroffenen Bereichen nicht sinnvoll möglich, und es besteht ein unmittelbarer geschäftskritischer

Handlungsdruck. Eine Änderung der Priorität Major Incident kann nur mit ausdrücklicher Zustimmung des AG herabgestuft werden. Erkennt die Auftragnehmerin einen Major Incident, ist er verpflichtet, der Auftraggeberin innerhalb der Reaktionszeit ab Erkennung über den MI per Mail in Kenntnis zu setzen.

Geltungsbereich:

- 6.2 Vertragsdatenbank
- 6.3 Reportingtools für standardisierte Auswertungen
- 6.4 Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten

Beispiele:

- Anwendung nicht erreichbar
- Anwendung Performanz so schlecht, dass kein sinnvolles Arbeiten damit möglich ist
- Login funktioniert für alle Nutzer nicht

Ein Klasse B Incident wirkt sich auf den Geschäftsbetrieb aus, indem zentrale Prozesse, Unternehmensbereiche oder wichtige Services beeinträchtigt sind. Ein Arbeiten ist mit Einschränkungen möglich.

Beispiele:

- Login geht nicht für 1 Nutzer
- Sichtung einzelner Rechnungen oder rechnungsbegründende Unterlagen nicht mehr möglich
- Es werden keine Informationen zu einzelnen Arzneimitteln angezeigt

Ein Klasse C Incident hat nur geringe Auswirkung auf den Geschäftsbetrieb. Das Arbeiten ist weiterhin mit oder ohne Workaround möglich.

Beispiele:

- Eine falsch geschriebene Überschrift
- Button mit falscher Farbe
- Sortierfunktion einzelner Spalten funktioniert nicht

Fristen:

Incident-Klasse	Reaktionszeit (innerhalb der Servicezeit)	Lösungszeit	Statusmeldung (innerhalb der Servicezeit)
-----------------	---	-------------	---

MI/A-hoch	4 Stunden	24 Stunden	Alle 2 Stunden
B-mittel	6 Stunden	72 Stunden	Alle 4 Stunden
C-niedrig	12 Stunden	10 Arbeitstage	Einmal täglich

Reporting: Die Auftragnehmerin stellt dem AG quartalsweise einen Report mit den relevanten Kennzahlen zur Verfügung.

5.8.7 SLA für Prüfjobänderung und-ergänzungen

Geltungsbereich: Änderungen an bestehenden Prüfjobs (z. B. Anpassung von Parametern, Schwellenwerten, Regeln oder Selektionslogiken) sind innerhalb definierter Fristen umzusetzen. Als Prüfjobänderungen gelten insbesondere:

- Anpassung von Schwellenwerten (z. B. Änderung eines Prüfwerts von 120 € auf 100 €)
- Anpassung von Toleranzgrenzen
- Anpassung von Prüfregeln
- Anpassung von Absetzungsgründen

Fristen: Die Umsetzung erfolgt:

- spätestens innerhalb von 20 Arbeitstagen nach schriftlicher Freigabe durch der Auftraggeberin oder
- spätestens zum gesetzlichen Wirksamkeitszeitpunkt, sofern eine gesetzliche oder regulatorische Anpassung erforderlich ist.

Die Umsetzungsfrist beginnt mit Eingang der schriftlichen Freigabe der Auftraggeberin im abgestimmten Ticketsystem oder ersatzweise per E-Mail.

Die Umsetzung gilt als abgeschlossen mit produktiver Aktivierung der Prüfjobänderung im Wirksystem sowie schriftlicher Bestätigung gegenüber der Auftraggeberin.

Die Auftragnehmerin dokumentiert jede Prüfjobänderung mindestens mit:

- Beschreibung der Änderung
- Datum der Umsetzung
- betroffener Prüfjob
- alter Parameterwert
- neuer Parameterwert
- Wirksamkeitsdatum

Sofern eine Prüfjobänderung über eine reine Parameteranpassung hinausgeht und strukturelle Änderungen des Prüfalgorithmus erforderlich macht, wird ein abgestimmter Umsetzungsplan vereinbart.

5.8.8 SLA gesetzliche Anforderungen

Geltungsbereich: Die Auftragnehmerin gewährleistet unabhängig der genannten SLAs in der Leistungsbeschreibung die fristgerechte Umsetzung sämtlicher gesetzlicher, untergesetzlicher sowie behördlicher Anforderungen, die Auswirkungen auf die Leistungserbringung im Rahmen der Arzneimittelabrechnungsprüfung haben.

Dies umfasst insbesondere, jedoch nicht abschließend:

- Anpassungen aufgrund von Gesetzesänderungen, Rechtsverordnungen oder verbindlichen Vorgaben von Aufsichts- oder Selbstverwaltungsorganen,
- Änderungen der Kontierungslogiken und Kontierungsparameter,
- Anpassungen und Weiterentwicklungen der Prüfkriterien, Prüfregeln, Prüflogiken und Bewertungsverfahren,
- technische, fachliche oder prozessuale Anpassungen zur Sicherstellung der Rechtskonformität.

Fristen: Die Umsetzung hat unabhängig von der Länge des Vorlaufs zwischen Bekanntgabe und Inkrafttreten der jeweiligen gesetzlichen oder regulatorischen Anforderung zu erfolgen. Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass sämtliche erforderlichen Anpassungen spätestens zum gesetzlich bzw. regulatorisch vorgegebenen Wirksamkeitszeitpunkt produktiv gesetzt sind.

Eine gesonderte Vergütung für die Umsetzung gesetzlicher oder regulatorischer Änderungen ist ausgeschlossen.

Die Auftragnehmerin hat geeignete organisatorische und technische Maßnahmen vorzuhalten, um kurzfristige Umsetzungsfristen sicherzustellen.

Die Nichteinhaltung der fristgerechten Umsetzung stellt eine SLA-Verletzung dar und berechtigt der Auftraggeberin zur Geltendmachung der vertraglich vereinbarten Sanktionen.

5.8.9 Nutzung für die Dienstleistung

Die SLAs dienen als Grundlage für:

- regelmäßige SLA-Reports,
- Steuerungs- und Eskalationsgespräche,
- Leistungsbewertungen und ggf. Vertragsmaßnahmen.

Werden vereinbarte SLA-Zielwerte mehrmals unterschritten, ist ein Maßnahmenplan vorzulegen. Werden SLA-Zielwerte dauerhaft unterschritten, erfolgt eine Eskalation auf Managementebene.

5.8.10 Regelmäßige Austauschtermine zwischen AN und AG

Zur Sicherstellung einer kontinuierlichen, qualitativ hochwertigen Leistungserbringung sowie zur Weiterentwicklung der Dienstleistungen führen Auftraggeberin und Auftragnehmerin regelmäßige, strukturierte Austauschtermine durch.

Zweiwöchentlicher fachlicher Austausch

Zwischen AG und AN findet alle zwei Wochen ein fachlicher Austausch statt. Gegenstand dieser Termine sind insbesondere:

- aktuelle fachliche Fragestellungen aus der laufenden Leistungserbringung,
- Änderungen und Weiterentwicklungen gesetzlicher und vertraglicher Grundlagen (z. B. SGB V, Rahmenverträge, Richtlinien),
- Auswirkungen regulatorischer Änderungen auf Prüfprozesse und Prüfkriterien,
- Klärung fachlicher Einzelfragen sowie Abstimmung zur einheitlichen Auslegung von Regelungen,
- und weitere Abstimmungsbedarfe.

Die Termine dienen der frühzeitigen Identifikation von Anpassungsbedarfen und der Sicherstellung einer rechtskonformen und einheitlichen Umsetzung. Abweichungen vom Turnus werden zwischen AG und AN vereinbart.

Austausch zu Weiterentwicklungen und Auswertungen

Ebenfalls in einem zweiwöchigen Rhythmus ggf. kombiniert mit dem fachlichen Austausch oder als gesonderter Termin erfolgt ein strukturierter Austausch zu Anforderungen des AG an Weiterentwicklungen und Auswertungen. Hierzu zählen insbesondere:

- Anforderungen der AG an fachliche, technische oder prozessuale Weiterentwicklungen,
- Abstimmung zu neuen oder angepassten Auswertungen, Reports und Kennzahlen,
- Priorisierung von Entwicklungs- und Anpassungsbedarfen,
- Abstimmung von Umsetzungszeiträumen und Vorgehensweisen.

Ziel dieser Termine ist eine transparente Steuerung von Weiterentwicklungen sowie eine bedarfsgerechte Ausrichtung der Leistungen des AN an den Anforderungen des AG.

Jährliches Arbeitsgespräch / Prozessworkshop

Mindestens einmal jährlich führen AG und AN ein umfassendes Arbeitsgespräch durch, das nach Möglichkeit vor Ort bei der Auftragnehmerin stattfindet. In diesem Termin werden insbesondere:

- die einzelnen Prozessschritte der Dienstleistung detailliert dargestellt und erläutert,
- bestehende Prüfjobs und deren Parametrisierung überprüft,
- notwendige Anpassungen von Prüfjobs und Prüflogiken diskutiert,

- größere fachliche, technische oder organisatorische Weiterentwicklungen besprochen,
- Optimierungspotenziale identifiziert und bewertet.

Das Arbeitsgespräch dient der strategischen Weiterentwicklung der Zusammenarbeit sowie der Transparenz über Abläufe und Verantwortlichkeiten.

Austausch zwischen Krankenkassen

Die Auftraggeberin fördert und organisiert den fachlichen Austausch zwischen den beteiligten Krankenkassen. Die Auftragnehmerin unterstützt diesen Austausch organisatorisch und inhaltlich.

Hierzu wird mindestens einmal halbjährlich, vorzugsweise quartalsweise, ein übergreifender Austausch mit allen beteiligten Krankenkassen initiiert. Ziel dieser Termine ist insbesondere:

- der Erfahrungsaustausch zu Prüfprozessen und Best Practices,
- die Abstimmung zu einheitlichen fachlichen Auslegungen,
- die Diskussion über gemeinsame Weiterentwicklungen und Optimierungspotenziale,
- die Förderung von Transparenz und Synergien zwischen den Krankenkassen.

Protokollierung und Dokumentationspflicht

Für sämtliche Austauschtermine erstellt die Auftragnehmerin ein Ergebnisprotokoll. Dieses enthält mindestens:

- Datum, Teilnehmer und Rolle der Teilnehmer,
- besprochene Themen,
- getroffene Entscheidungen,
- offene Punkte inklusive Verantwortlichkeiten und Fristen,
- ggf. festgestellte SLA-Abweichungen und vereinbarte Maßnahmen.

Das Protokoll ist der Auftraggeberin spätestens fünf Arbeitstage nach dem jeweiligen Termin zur Verfügung zu stellen. Einwände oder Ergänzungen sind innerhalb von fünf Arbeitstagen mitzuteilen; andernfalls gilt das Protokoll als genehmigt.

5.8.11 Eskalationsverfahren bei SLA-Nichteinhaltung

Bei Abweichungen von den vereinbarten SLAs gilt folgendes Eskalationsverfahren:

1. Operative Eskalationsstufe: Festgestellte SLA-Abweichungen werden unverzüglich zwischen den operativen Ansprechpartnern von AG und AN

behandelt. Die Auftragnehmerin legt innerhalb von fünf Arbeitstagen geeignete Korrektur- und Präventionsmaßnahmen vor.

2. Fachliche Eskalationsstufe: Sofern keine nachhaltige Lösung erzielt wird oder wiederholte SLA-Verstöße auftreten, erfolgt eine Eskalation an die fachlichen Ansprechpartner. Diese bewerten die Ursachen, legen verbindliche Maßnahmen fest und definieren Kontrollmechanismen.
3. Strategische Eskalationsstufe: Bei fortbestehenden oder schwerwiegenden SLA-Verstößen erfolgt eine Eskalation an das Key Account Management bzw. die Managementebene beider Parteien. Ziel ist eine verbindliche Entscheidung über strukturelle Anpassungen, Ressourceneinsatz oder vertragliche Maßnahmen.

Alle Eskalationen sowie die vereinbarten Maßnahmen werden dokumentiert und in den regelmäßigen Austauschformaten nachverfolgt.

5.9 Kennzahlen und Standardbericht

Zwischen der Auftraggeberin und der Auftragnehmerin werden verbindliche Standardberichte, Kennzahlen und Datenlieferungen definiert, die die Auftragnehmerin regelmäßig, vollständig und fristgerecht zur Verfügung zu stellen hat. Die Berichte dienen der Transparenz über das Arzneimittelverordnungsgeschehen, der Steuerung von Kosten und Prozessen sowie der Bewertung der Prüf- und Retaxationsleistungen.

Der AN bietet dem AG die Möglichkeit ein kennzahlenbasiertes Controlling aufzubauen im Rahmen eines Softwaretools. Die Auswertungen müssen mindestens in PDF- und CSV-Format exportierbar und für interne Analysezwecke nutzbar sein. Die Auswahl, Erweiterung und Anpassung der Kennzahlen erfolgt in Abstimmung mit dem AG.

Der AN unterstützt die AG bei Bedarf bei weitergehenden Analysen oder fachlichen Auswertungen.

5.9.1 Konzept zur Kennzahldefinition

Der AN erstellt ein Konzept zur Controlling-Integration, das mindestens enthält:

- Vorschläge zu relevanten Kennzahlen (inkl. Definition)
- technische Bereitstellung und Aktualisierungslogik
- Visualisierungs- und Exportmöglichkeiten

Das Konzept ist vor Implementierungsbeginn gemeinsam mit der AG abzustimmen und anschließend umzusetzen.

Die Lösung muss zukunftssicher und erweiterbar ausgelegt sein.

5.9.2 Zielsetzung der Berichte und Kennzahlen

Die Standardberichte ermöglichen der Auftraggeberin insbesondere:

- einen detaillierten Überblick über das Arzneimittelverordnungsgeschehen,
- die Analyse der Kostenentwicklung und von Kostentreibern,
- die Identifikation von Steuerungspotenzialen hin zu zweckmäßigen und evidenzbasierten Wirkstoffen,
- die Bewertung des Prüf-, Absatzungs- und Einspruchsgeschehens,
- die Ableitung strategischer und operativer Maßnahmen.

5.9.3 Standardbericht Arzneimittelgeschehen

Die Auftragnehmerin stellt dem AG monatlich einen Standardbericht zum Arzneimittelverordnungsgeschehen zur Verfügung. Dieser enthält insbesondere:

- Entwicklung der Gesamtkosten,
- durchschnittliche Verordnungskosten je Wirkstoff,
- Auswertungen nach Indikationsbereichen,
- Darstellung von Innovations- und Spezialpräparaten mit Fokus auf hohe Einstiegskosten,
- Kostenentwicklungen bei Hochpreiseren und Spezialtherapien.

5.9.4 Kennzahlen zu Prüf-, Absatzungs- und Retaxationsprozessen

Für alle erbrachten Dienstleistungen stellt die Auftragnehmerin dem AG aussagekräftige Kennzahlen, Analysen und Datenlieferungen zur Verfügung. Diese umfassen insbesondere:

- Anzahl geprüfter Belege,
- Anzahl und Quote von Absetzungen,
- Absatzungsvolumen (Betrag),
- Einspruchsquote,
- Anerkennungsquote von Einsprüchen,
- Retaxerfolg, definiert als Verhältnis des realisierten Absatzungs- bzw. Rückforderungsbetrags zum ursprünglich geprüften Volumen,
- Retaxerfolg vor und nach Einspruch,
- nachträgliche Absetzungen und Korrekturen.
- Auswertung Retaxerfolg nach konkreten Prüfregele. Sortiert nach Top-Prüfregele gemessen daran wie oft diese anschlagen und welcher Retaxerfolg daran hängt.
- Potenzialanalyse (ungenutzte oder nur teilweise genutzte Retaxierungsmöglichkeiten).
- Bericht Retaxerfolg im Benchmark zu anderen Kunden des AN. Format und Inhalt sind von AN vorzuschlagen und in der Implementierungsphase in Abstimmung mit

dem AG zu finalisieren. Zwingende Voraussetzung für die Anwendung: es liegen entsprechende Freigabeerklärungen für die Kennzahlen durch den AG sowie von mindestens einem weiteren Kunden des AN zum Zwecke des gegenseitigen Benchmarks vor.

Die Kennzahlen sind monatlich auszuweisen und historisch vergleichbar aufzubereiten.

5.9.5 BI-Analysetool/Data-Warehouse (**KANN-Anforderung**)

Standardberichte, Kennzahlen und Auswertungen sind dem AG:

- als Standardberichte (regelmäßige Lieferung) sowie
- über ein (webbasiertes) Analyse BI-Tool inklusive Exportfunktion (z. B. Excel, CSV)

zur Verfügung zu stellen.

Unter einem Analysetool versteht der AG eine (webbasierte) Lösung zur eigenständigen Erstellung von Auswertungen und Analysen. Das Tool muss:

- für eine begrenzte Nutzerzahl von ca. 20 Anwendern zugänglich sein,
- rollen- und berechtigungsbasiert aufgebaut sein,
- flexible Filter-, Drilldown- und Exportfunktionen bieten.

Das Tool dient insbesondere der:

- Analyse und Auswertung der im Rahmen der Arzneimittelabrechnungsprüfung verarbeiteten Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V,
- Identifikation von Auffälligkeiten, Prüfmustern und Abweichungen,
- Durchführung von Filter-, Selektions- und Vergleichsanalysen,
- Erstellung standardisierter sowie ad-hoc generierter Reports und Dashboards,
- Unterstützung bei der systematischen Fall- und Stichprobenprüfung,
- Datenaggregation und -visualisierung zur fachlichen Bewertung durch der Auftraggeberin (AG).
- Filtermöglichkeiten nach ABDA-Artikelstamm, wie z.B. Warengruppen.

Das BI-/Analysetool muss die datenschutz- und sozialrechtlichen Anforderungen erfüllen und eine sichere Verarbeitung der Abrechnungsdaten gewährleisten. Die Daten verbleiben im Verantwortungsbereich des AG bzw. werden entsprechend den vertraglichen Regelungen verarbeitet.

- Die Software muss der AG einen lesenden Zugriff auf die relevanten Datenbanken / Quelldaten ermöglichen.
- Zur effizienten Auswertung stellt der AN standardisierte DatenvIEWS bereit, insbesondere für Daten, die im Modell über mehrere Tabellen verteilt sind.
- Der Zugriff auf die Ursprungstabellen muss zusätzlich möglich bleiben (Leseberechtigungen).

- Der AN stellt dem AG eine umfassende Dokumentation über die vorhandenen Datenobjekte und deren Inhalte zur Verfügung.
- Der AN erstellt ein gemeinsames Daten- und Kennzahlkonzept mit der AG, das Datenfelder, Aktualisierungslogik und Zugriffstechniken verbindlich festlegt.

5.9.6 Standardmäßige Daten und Auswertungen

Die Auftragnehmerin liefert dem AG mindestens folgende standardmäßige Daten und Auswertungen:

Versicherungs- und Leistungsbezogene Auswertungen

- Leistungen außerhalb der Versicherungszeit
- Leistungen ohne Versicherungszeit
- Abrechnungsfälle für Sozialhilfeempfänger, Grundwehr-/Zivildienstleistende und Asylbewerber
- Leistungsaushilfe nach EG- und Abkommensrecht (SVA)
- Verordner- und Versorgungsbezogene Auswertungen
- Impfstoffverordnungen von Betriebsärzten
- Impfstoffverordnungen aus KV-Bezirken
- Impfungen aus Apotheken
- Verordnungen von Betriebsärzten
- Übersicht geprüfter Arzt- und Betriebsstätten bei Diebstahl- und Missbrauchsfällen
- Auswertung Verordnungs- und Abgabedatum nach Todesdatum
- Auswertung gefälschter Verordnungen
- Rabatt-, Zuzahlungs- und Vertragsauswertungen
- Auswertungen zu Rabattverträgen (u. a. Insulinanaloge)
- Prüfliste zur Rabattvertragspartnerprüfung
- Auswertung Zuzahlungsbetrag für Kontrazeptiva
- Auswertung Zuzahlungsnachforderung nach § 43c SGB V
- Auswertung Forderungsansprüche aufgrund falscher Zuzahlungskennzeichen
- Auswertung nicht realisierter Forderungsansprüche
- Auswertung nach Leistungserbringertyp

Prüf- und Einspruchsauswertungen

- Kennzahlen eines Abrechnungsmonats (vor und nach Einspruch)
- Prüfjobstatistik vor und nach Einspruch (inkl. Korrekturgrund)

- Statistik Anzahl geprüfter Belege je Prüfjob und Korrekturgrund, inkl. Prüfstufe (automatisiert, sichtgeprüft, teilautomatisiert geprüft)
- Auswertung zu anerkannten Einsprüchen (inkl. Zuordnung zur Prüfregele, die für Retaxierung maßgeblich war)

Finanz-, Zahlungs- und Buchhaltungsdaten

- Vorschau zur Liquiditätsplanung
- Buchungsliste Krankenversicherung
- Buchungslisten aus dem Zahlungsverkehr
- Zahlungsbereitstellungslisten
- Übersicht eingetretener Skontoverluste (Verschulden AN / AG)
- Übersicht Insolvenzbeschlüsse und aktive/inaktive Zahlsperrern
- Auswertung auf Einzelfallebene nach Konten
- Buchungen für Impfungen und Maßnahmen zur spezifischen Prophylaxe

Ausländische Versandapotheken

- Monatliche Auswertung inkl. Rechnungen ausländischer Versandapotheken
- Auswertung und Imagekopien zur Rückabwicklung der Umsatzsteuer

Spezielle Arzneimittel- und Produktgruppen

- Übersicht Abrechnungspreise für Blutprodukte
- Hochverbraucher Blutzuckerteststreifen inkl. Versicherte ohne Insulin
- Arzneimittel-Report zur Rezepturenprüfung
- Nachträgliche Genehmigungen (getrennt nach Arzneimitteln und Verbandmitteln)
- Verbandmittel
- Sonderkennzeichen

Datenqualität und Stammdaten

- Übersicht Datensätze mit fehlenden Images
- Auswertung von Inkonsistenzen in den Stammdaten
- Auswertung Sachkonten auf Verordnungspositionsebene

5.9.7 Regress- und Spezialauswertungen

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass Regresspotenziale gemäß SGB V und Arzneimittelrichtlinie (AMR) standardmäßig durch den AG abgefragt werden können.

Darüber hinaus liefert die Auftragnehmerin regelmäßig Daten zu folgenden Indikationsgebieten:

- Zytostatika

- Hauseigenen Rabattverträgen

Zur Selektion der relevanten Verordnungen übermittelt die AG der Auftragnehmerin eine entsprechende Produktliste. Die detaillierten Inhalte dieser Listen werden der Auftragnehmerin aufgrund von Verschwiegenheitsverpflichtungen erst im Umstellungsverfahren bekanntgegeben.

5.9.8 Flexibilität und Weiterentwicklung

Art, Umfang und Detaillierungsgrad der Standardberichte und Datenlieferungen sind abhängig von den Möglichkeiten des eingesetzten Analysetools bzw. der Data-Warehouse-Lösung. Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, die Berichte und Kennzahlen im Rahmen der regelmäßigen Austauschtermine weiterzuentwickeln und an neue Anforderungen des AG anzupassen.

5.10 Qualitätsmanagement und IKS

Ein wirksames Internes Kontrollsystem (IKS) sowie ein strukturiertes Qualitätsmanagement (QS) sind für die Auftraggeberin von zentraler Bedeutung und stellen ein wesentliches Leistungskriterium im Rahmen der Leistungserbringung dar. Die Auftraggeberin misst der Transparenz, Nachvollziehbarkeit und kontinuierlichen Weiterentwicklung der Prozesse eine hohe Bedeutung bei.

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, ein dokumentiertes, wirksames und prüfbares IKS sowie ein darauf aufbauendes QS-System einzusetzen, das sämtliche relevanten Prozesse der Leistungserbringung umfasst. Ziel ist die Sicherstellung einer regelkonformen, qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Durchführung der vereinbarten Leistungen.

5.10.1 Transparenz und Prozessdarstellung

Die Auftragnehmerin stellt der Auftraggeberin eine transparente und verständliche Darstellung aller relevanten Prozesse, Prüfschritte und Kontrollmechanismen zur Verfügung. Dies umfasst insbesondere:

- die Beschreibung der End-to-End-Prozesse der Dienstleistung,
- die Darstellung der eingesetzten Prüf- und Kontrolllogiken,
- die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Rollen,
- die Beschreibung von Schnittstellen, Eskalationswegen und Kontrollpunkten.

Änderungen an Prozessen, Prüfregeleln oder Kontrollmechanismen sind der Auftraggeberin nachvollziehbar darzustellen und zu dokumentieren.

5.10.2 Regelmäßige Auswertungen und Berichterstattung

Im Rahmen des IKS und QS stellt die Auftragnehmerin der Auftraggeberin regelmäßig strukturierte Auswertungen und Berichte zur Verfügung. Diese umfassen insbesondere:

- Ergebnisse interner Qualitätskontrollen,
- Fehler- und Abweichungsanalysen,
- Ursachenanalysen (Root-Cause-Analysen),
- Kennzahlen zur Prozess- und Ergebnisqualität,
- Maßnahmen zur Fehlervermeidung und Qualitätsverbesserung.

Die Auswertungen dienen der Auftraggeberin zur Bewertung der Prozessstabilität, der Leistungsqualität sowie zur Identifikation von Optimierungspotenzialen.

5.10.3 Nachvollziehbarkeit und Dokumentation

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass sämtliche prüf- und qualitätsrelevanten Entscheidungen, Maßnahmen und Änderungen nachvollziehbar dokumentiert sind. Dies beinhaltet insbesondere:

- eine revisionssichere Dokumentation der Prüfentscheidungen,
- die Protokollierung von Korrekturen und Nacharbeiten,
- die Dokumentation von Abweichungen und Sonderfällen,
- die Nachverfolgbarkeit umgesetzter Verbesserungsmaßnahmen.

Die Auftraggeberin muss jederzeit in der Lage sein, die Vorgehensweise und Entscheidungslogik der Auftragnehmerin nachvollziehen zu können.

5.10.4 Kontinuierliche Verbesserung und Innovationsansatz

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess im Rahmen des IKS und QS. Dabei sollen neben etablierten Methoden auch innovative Ansätze eingesetzt werden, z. B.:

- datengetriebene Qualitätsanalysen,
- risikobasierte Prüf- und Kontrollansätze,
- Automatisierung und intelligente Plausibilitätsprüfungen,
- Nutzung von Trend- und Auffälligkeitsanalysen.

Ziel ist es, bestehende Prozesse kontinuierlich zu optimieren, Risiken frühzeitig zu erkennen und die Qualität der Leistungserbringung nachhaltig zu erhöhen.

5.10.5 Einbindung der Auftraggeberin

Die Auftraggeberin ist aktiv in die Weiterentwicklung des IKS und QS einzubinden. Erkenntnisse aus Auswertungen, Audits und Austauschformaten, welche Auswirkungen auf die AG haben, werden gemeinsam besprochen und priorisiert. Die Auftragnehmerin berücksichtigt Anforderungen und Hinweise der Auftraggeberin bei der Weiterentwicklung der Kontroll- und Qualitätsmechanismen.

5.10.6 IKS-Kennzahlen zur Prozess- und Kontrollwirksamkeit

Kontrollabdeckungsgrad

Anteil der relevanten Prüfschritte, die durch automatisierte oder manuelle Kontrollen abgesichert sind.

Ziel: Transparenz über die Wirksamkeit des IKS.

Quote erkannter Abweichungen durch IKS-Kontrollen

Anteil der Abweichungen, die durch interne Kontrollen identifiziert wurden (vor externer Beanstandung).

Ziel: Bewertung der Präventivwirkung des IKS.

Durchlaufzeit von Klärfällen

Durchschnittliche Bearbeitungszeit von Klärfällen (z. B. Einsprüche, Rückfragen, Sonderfälle).

Ziel: Effizienz und Reaktionsfähigkeit der Prozesse.

Wiederholungsquote identischer Fehler

Anteil identischer Fehlerarten innerhalb eines definierten Zeitraums.

Ziel: Bewertung der Nachhaltigkeit von Korrekturmaßnahmen.

Umsetzungsquote beschlossener Maßnahmen

Anteil fristgerecht umgesetzter Maßnahmen aus QS-Reviews, Audits oder Root-Cause-Analysen.

Ziel: Steuerung der kontinuierlichen Verbesserung.

5.11 Betriebskonzept und Personaleinsatz

5.11.1 Grundsätze des Personaleinsatzes

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass für die Leistungserbringung jederzeit ausreichend qualifiziertes und erfahrenes Fachpersonal eingesetzt wird.

Die Leistungserbringung erfolgt durch Personal, das über nachgewiesene Kenntnisse und praktische Erfahrung in der Arzneimittelabrechnungsprüfung gemäß § 300 SGB V verfügt.

5.11.2 Fachliche Qualifikation und Einsatzbereiche

Die Auftragnehmerin gewährleistet, dass die eingesetzten Mitarbeitenden entsprechend ihrer Qualifikation in geeigneten Aufgabenbereichen eingesetzt werden.

Dies umfasst insbesondere:

Einsatz von pharmazeutisch qualifiziertem Personal (z. B. Apotheker/innen, PTA, PKA oder vergleichbare Qualifikation) für fachlich anspruchsvolle Prüfungen

Einsatz von erfahrenem Prüfpersonal für die sachliche und rechnerische Prüfung von Abrechnungen

Sicherstellung, dass komplexe Prüfungen (z. B. Rabattverträge, Preisbildung) durch entsprechend qualifiziertes Personal erfolgen.

5.11.3 Spezialisierte Prüfkompetenzen (insbesondere Rezepturprüfung)

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass für spezialisierte Prüfbereiche entsprechend qualifiziertes Personal zur Verfügung steht.

Dies umfasst insbesondere:

eigenständige Prüfung von Rezepturen ab einem definierten Schwellenwert

Einsatz von Mitarbeitenden mit nachweislicher Erfahrung in der Rezepturprüfung

Sicherstellung der fachlich korrekten Bewertung von Preisbildung und Abrechnungsregelungen

5.11.4 Technische Kompetenz und Schnittstelle zur IT

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass im eingesetzten Personal auch Mitarbeitende mit technischem Verständnis für IT-gestützte Prüf- und Auswertungssysteme vorhanden sind.

Diese müssen in der Lage sein:

- fachliche Anforderungen in technische Anforderungen zu überführen
- die Weiterentwicklung von Prüfregeln und Auswertungssystemen fachlich zu begleiten

- Anpassungen und Optimierungen der eingesetzten Systeme zu unterstützen

5.11.5 Personelle Kontinuität und Vertretungssicherheit

Die Auftragnehmerin gewährleistet eine möglichst hohe personelle Kontinuität in den für die Leistungserbringung eingesetzten Personal.

Die Auftragnehmerin stellt durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicher, dass:

- Ausfälle von Personal (z. B. Krankheit, Urlaub) kompensiert werden können
- die Leistungserbringung jederzeit ohne Qualitätsverlust fortgeführt wird

Hierzu sind geeignete Vertretungsregelungen vorzuhalten.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass:

- neues Personal strukturiert eingearbeitet wird
- relevantes Fachwissen dokumentiert und innerhalb des Teams weitergegeben wird

5.12 Governance und Steuerung

5.12.1 Zielsetzung der Leistungssteuerung

Die Auftragnehmerin stellt eine strukturierte und transparente Steuerung der Leistungserbringung sicher. Ziel ist die kontinuierliche Sicherstellung der vereinbarten Leistungsqualität, die frühzeitige Identifikation von Abweichungen sowie die gemeinsame Weiterentwicklung der Dienstleistung.

5.12.2 Gremien- und Kommunikationsstruktur

Die Auftragnehmerin richtet gemeinsam mit der AG folgende Regelkommunikationsformate ein:

a) Operativer Jour Fixe

Frequenz: mindestens monatlich

Teilnehmer: operative Ansprechpartner beider Parteien

Inhalte:

Leistungskennzahlen und SLA-Erfüllung

aktuelle Auffälligkeiten (z. B. Klärfälle, Retaxationen)

Abstimmung laufender Themen

b) Strategischer Steuerkreis

Frequenz: mindestens quartalsweise

Teilnehmer: verantwortliche Leitungsebene beider Parteien

Inhalte:

Zielerreichung und Leistungsentwicklung

Weiterentwicklungen und Optimierungen

wesentliche Risiken und Maßnahmen

c) Anlassbezogene Abstimmungen

bei kritischen Abweichungen, Eskalationen oder Sonderthemen
kurzfristige Einberufung durch Auftraggeberin oder Auftragnehmerin möglich

5.12.3 Kennzahlenbasierte Steuerung

Die Leistungssteuerung erfolgt auf Basis der in Kapitel 5.9 definierten Kennzahlen.

Die Auftragnehmerin:

- stellt die Kennzahlen regelmäßig und fristgerecht bereit
- analysiert Abweichungen und zeigt Ursachen auf
- leitet konkrete Maßnahmen zur Verbesserung ab

Abweichungen von vereinbarten Service Levels sind nachvollziehbar zu dokumentieren und im Rahmen der Regeltermine zu erläutern.

5.12.4 Maßnahmen- und Eskalationsmanagement

Die Auftragnehmerin implementiert ein strukturiertes Verfahren zum Umgang mit Leistungsabweichungen.

Dieses umfasst mindestens:

- Definition von Eskalationsstufen
- Festlegung von Reaktions- und Lösungszeiten
- Dokumentation von Maßnahmen und Verantwortlichkeiten

Bei wiederholter oder wesentlicher Nichterfüllung von Anforderungen sind geeignete Gegenmaßnahmen einzuleiten und der Auftraggeberin darzustellen.

5.12.5 Kontinuierliche Weiterentwicklung

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich zur kontinuierlichen Weiterentwicklung der Leistung.

Hierzu gehören insbesondere:

- Identifikation von Optimierungspotenzialen
- Vorschläge zur Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung
- Weiterentwicklung von Prüfregeeln und Auswertungen

Verbesserungsvorschläge sind mindestens im Rahmen des strategischen Steuerkreises vorzustellen.

5.12.6 Kontinuierliche Verbesserung

Alle wesentlichen Ergebnisse der Leistungssteuerung sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

Dies umfasst insbesondere:

- Protokolle der Regeltermine
- Maßnahmenlisten und deren Umsetzungsstand
- dokumentierte Entscheidungen und Abstimmungen

Die Dokumentation ist der Auftraggeberin in geeigneter Form bereitzustellen.

5.13 Dokumentation und Wissensmanagement

Die Auftragnehmerin stellt eine strukturierte und nachvollziehbare Wissensbasis bereit, die alle relevanten Abläufe, Prüfungen und Entscheidungen der Arzneimittelabrechnungsprüfung abbildet. Dies umfasst insbesondere:

- standardisierte Dokumentationsprozesse und Ablagestrukturen
- Sicherstellung der kontinuierlichen Pflege der Wissensbasis
- geordnete Übergabe bei Personalwechsel
- kontrollierter Zugriff für der Auftraggeberin zur Sicherstellung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit

6 Anwendungssysteme

6.1 Allgemeine Anforderungen

Für die Anwender muss die Bedienung der Anwendungen möglichst einfach und intuitiv erfolgen. Die Anwendungssysteme müssen untereinander verknüpft sein. Die Anwendungen müssen klar gestaltet sein. Die Anwendungen sollten über die gängigen Browser wie beispielsweise Microsoft Edge, Mozilla Firefox oder Google Chrome verwendet werden können.

Sollte eine lokale Installation von Anwendungen erforderlich sein, dann gilt folgende Kompatibilitätsanforderung für die Software: Citrix VDA 25.11 auf Basis von Windows Server 2025.

6.2 Vertragsdatenbank

Die Auftragnehmerin verfügt über eine zentrale, elektronische Vertragsdatenbank, die eine vollständige, aktuelle und detaillierte Übersicht über sämtliche für die AG gültigen und für die Arzneimittelabrechnungsprüfung relevanten Verträge sowie die zugehörigen Preisregelungen gewährleistet.

Die Vertragsdatenbank umfasst insbesondere:

- landesspezifische Apothekenlieferverträge,
- Verträge mit Krankenhausapotheken,
- eigene Verträge der AG sowie im Auftrag der AG geschlossene Verträge mit sonstigen Leistungserbringern, sofern diese die Abrechnung von Arznei- oder Verbandmitteln betreffen.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass die Vertragsdatenbank durch entsprechend pharmazeutisch ausgebildetes Fachpersonal oder vergleichbar qualifiziertes Fachpersonal, fachlich korrekt gepflegt und laufend aktualisiert wird.

Neue Verträge sowie Änderungen bestehender Verträge, die auf Landes- oder Bundesebene abgeschlossen werden, ermittelt die Auftragnehmerin eigenständig und in eigener Zuständigkeit (z. B. über BKK insite usw.). Sofern der Auftragnehmerin die erforderlichen Vertragsunterlagen nicht vorliegen oder nicht beschafft werden können, fordert er diese unverzüglich bei der AG an. Informationen zu individuellen Vereinbarungen der AG sowie zu deren Änderungen stellt die AG der Auftragnehmerin zur Verfügung; diese sind von der Auftragnehmerin zeitnah in der Vertragsdatenbank zu aktualisieren.

Die Auftragnehmerin stellt der AG die Vertragsdatenbank online zur Verfügung und ermöglicht deren Nutzung zur Verwaltung unterschiedlicher Vertragsarten sowie zur Unterstützung der Abrechnungs- und Prüfprozesse.

6.3 Reportingtools für standardisierte Auswertungen

Die Auftragnehmerin stellt ein Reportingtool zur Verfügung, das einfache standardisierte sowie parametrisierbare Auswertungen im Rahmen der Arzneimittelabrechnungsprüfung ermöglicht.

Das Reportingtool muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

Datenbasis und Aktualität

- Aktuelle und dynamische Abfrage von Verordnungs-, Versicherten- und Arzneimitteldaten
- Abfragen müssen ohne zusätzliche Programmier- oder Entwicklungsleistungen durchführbar sein

Parametrisierung der Auswertungen

- Frei wählbare Parameter (u. a. Zeitraum, IK, Versichertengruppe, Art der Apotheke, Arzneimittel, Verordnungsdatum, Abgabedatum, Abrechnungsmonat, Absatzungsbetrag, Brutto, Netto, Unterscheidung E-Rezept und Papierrezept, Skonto, Zuzahlung)
 - Flexible Definition des Auswertungszeitraums (Monat, Quartal, Jahr, frei definierbare Zeiträume)

Hierarchisierung und Aggregation

- Variable Hierarchisierung der Auswertungsparameter, z. B. nach
 - Brutto- und Nettokosten
 - Anzahl der Verordnungspositionen
 - Anzahl der Packungen

Vergleichsauswertungen

- Monatsvergleiche
- Jahresvergleiche

Ergebnisdarstellung und Export

- Export der Auswertungen mindestens in den Formaten **Excel** und **PDF**

6.4 Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten

Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, ein Recherchetool zu entwickeln und bereitzustellen, das die folgenden Anforderungen für die Recherche und Auswertung von Verordnungs- und Abrechnungsdaten erfüllt:

Recherche von Verordnungs- und Abrechnungsdaten

Das Tool muss die Möglichkeit bieten, sowohl Verordnungs- als auch Abrechnungsdaten effizient zu recherchieren. Es muss eine benutzerfreundliche Oberfläche bieten, die es den Nutzern ermöglicht, relevante Informationen schnell und präzise zu finden.

Abgleich der TA4- und TA3-Daten

Es muss gewährleistet sein, dass einen Abgleich der TA4-Daten (Rechnungsdaten) sowie der TA3-Daten (Verordnungsdaten) vorgenommen wird. Es ist sicherzustellen, dass der Abgleich auf eine präzise und korrekte Zuordnung der relevanten Daten abzielt.

Informationen zu Artikeln, Vertragspreisen, Leistungserbringern, Versicherten und Abrechnern

Das Tool muss Informationen zu den folgenden Datenpunkten bereitstellen:

- Artikeldaten (z. B. Arzneimittel, Verbandmittel)
- Vertragspreise und -bedingungen
- Leistungserbringer (z. B. Ärzte, Apotheken)
- Versicherte Personen
- Abrechner (z. B. Abrechnungszentren, Dienstleister)

Verfügbarkeit von Korrekturen, Einspruchsschreiben und Beschwerden

Das Tool muss alle Korrekturen, Einspruchsschreiben sowie Beschwerden, die im Zusammenhang mit Verordnungs- und Abrechnungsdaten stehen, bereitstellen. Diese Dokumente müssen für die Nutzer schnell und einfach zugänglich sein, um eine vollständige und nachvollziehbare Prüfung der Daten zu gewährleisten.

Exportierbarkeit der Daten

Alle im Tool enthaltenen Daten und Auswertungen müssen exportierbar sein, mindestens in den Formaten Excel und PDF. Die Exportfunktion muss eine einfache und fehlerfreie Übertragung von Daten in diese Formate ermöglichen. Zudem muss es möglich sein, individuelle Auswertungen auf Basis verschiedener Parameter zu generieren (z. B. nach Zeitraum, Leistungserbringer, Vertragspreis etc.).

Optionale Funktion: Eigene Prüfungen durchführen

Als optionale Erweiterung muss das Tool die Möglichkeit bieten, dass die Nutzer selbst Prüfungen an den Verordnungs- und Abrechnungsdaten durchführen können. Diese Funktion muss benutzerfreundlich und flexibel sein, sodass individuelle Prüfparameter definiert und auf die relevanten Daten angewendet werden können.

Möglichkeit der fallbezogenen Suche

Das Tool muss eine erweiterte Suchfunktion ermöglichen, mit der konkrete Fälle anhand unterschiedlicher Identifikationsmerkmale recherchiert werden können. Zu den unterstützten Suchparametern gehören:

- Fallnummer
- IK-Nummer
- Versichertennummer
- PZN (Pharmazentralnummer)
- ATC-Code (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation)

Diese erweiterten Suchmöglichkeiten sollen eine schnelle und präzise Suche nach spezifischen Fällen oder Transaktionen ermöglichen.

Bereitstellung von Bildern und Export als PDF

Das Tool muss die Möglichkeit bieten, relevante Bilder (z. B. Scans von Verordnungen oder Rechnungen) bereitzustellen. Diese Bilder müssen ebenfalls exportierbar sein, insbesondere im PDF-Format, um eine vollständige und rechtssichere Dokumentation zu gewährleisten.

Zugriffsrechte und Lizenzen

Die Auftragnehmerin muss sicherstellen, dass entsprechende Lizenzen (vgl. Kapitel 4.6 Nutzer und Berechtigungen (Recherchetool für Verordnung- und Abrechnungsdaten) für den Zugriff auf das Tool zur Verfügung gestellt werden. Diese Lizenzen müssen eine ausreichende Anzahl von Nutzern des AG abdecken. Das Tool muss die Möglichkeit bieten, unterschiedliche Zugriffsrechte zu vergeben, sodass der Zugang je nach Nutzergruppe (z. B. Administratoren, Fachabteilungen) unterschiedlich gesteuert werden kann.

Das Tool muss sicherstellen, dass alle Informationen präzise, vollständig und in einer klaren, benutzerfreundlichen Weise bereitgestellt werden. Es muss eine hohe Verfügbarkeit, Stabilität und Datenschutzkonformität gewährleisten.

6.5 Tool für Artikelrecherche Optionale Leistung (**KANN-Anforderung**)

Die Auftragnehmerin kann ein Tool zur Recherche von nationalen und internationalen Arzneimitteln, Hilfsmitteln und Medizinprodukten bereitstellen, das folgende Anforderungen erfüllt:

Informationen zu Arzneimitteln, Hilfsmitteln und Medizinprodukten

Das Tool soll umfassende und aktuelle Informationen zu nationalen sowie internationalen Arzneimitteln, Hilfsmitteln und Medizinprodukten bereitstellen. Dies umfasst sowohl Produkte aus dem deutschen Markt als auch internationale Produkte, die für den deutschen Markt relevant sind.

Angaben zu Preisen und Rabatten

Das Tool soll die Möglichkeit bieten, durch Eingabe eines Referenzdatums sowohl aktuelle als auch historische Preise der Artikel abzurufen. Es soll sicherstellen, dass für der Auftraggeberin gültige Rabattverträge und Vertragspreise aus den Arzneimittellieferverträgen berücksichtigt werden. Dies schließt Herstellerrabatte, Festbeträge, Vertragspreise und andere relevante Preisbestandteile ein.

Erstattungsfähigkeit und Zuzahlungsfreie Alternativen

Das Tool soll Informationen zur Erstattungsfähigkeit der jeweiligen Produkte bieten. Für Arzneimittel und Hilfsmittel sollen auch Hinweise auf zuzahlungspflichtige sowie zuzahlungsfreie Alternativen angezeigt werden, einschließlich wirkstoffgleicher Präparate oder Aut-item-Produkte, um eine informierte Entscheidung für den Endverbraucher zu ermöglichen.

Auskünfte auf PZN-Ebene

Das Tool soll detaillierte Auskünfte auf der Ebene der Pharmazentralnummer (PZN) bereitstellen. Die Suche soll für die Auftraggeberin ermöglichen, die relevanten Informationen über Arzneimittel, Hilfsmittel und Medizinprodukte schnell und zuverlässig zu finden.

Suchmöglichkeiten

Das Tool soll eine zweigleisige Suchfunktion bieten, bei der die Recherche sowohl über die Artikelbezeichnung (Name), PZN als auch über den ATC-Code (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation) erfolgen kann. Zusätzlich muss die Suche nach folgenden Parametern möglich sein:

- Artikelname
- Hilfsmittelnummer
- Anbieter
- Wirkstoff
- ATC-Code

Produkt- und Vertragsdetails

Das Tool soll auch detaillierte Informationen zu den jeweiligen Produkten und ihren relevanten Vertragsbedingungen anzeigen. Dazu gehören:

- Indikationen
- Normgrößen
- Informationen zu Rabattverträgen
- Generika und deren Status im Vergleich zum Originalpräparat

Preisinformationen

Das Tool soll die folgenden Preisinformationen bieten:

- Festbeträge
- Zuzahlungen
- Herstellerrabatte
- Vertragspreise
- Weitere relevante Preisbestandteile, die für die Entscheidung zur Kostenübernahme wichtig sind

Angaben zur Anwendung

Es sollen ebenfalls detaillierte Informationen zu Dosierungen, Art und Dauer der Anwendung bereitgestellt werden, um eine umfassende Produktbewertung und -verwendung zu gewährleisten.

Zugriffsrechte und Lizenzen

Die Auftragnehmerin hat bei Angebot der Option sicherzustellen, dass das Tool von bis zu 100 Nutzern zeitgleich verwendet werden kann. Wenn eine Lösung für das Tool angeboten wird, dann sind die Gebühren für die Nutzung des beschriebenen Tools im Leistungsverzeichnis (Preisblatt) unter Ziffer 9 anzugeben.

Das Tool muss sicherstellen, dass alle Informationen in einer klaren, transparenten und benutzerfreundlichen Weise bereitgestellt werden, um die Auftraggeberin und die Nutzer mit rechtssicheren, verlässlichen und aktuellen Daten zu versorgen.

Aktualität

Das Tool muss stets aktuelle Informationen enthalten inklusive der Möglichkeit eines historisierten Abrufs, um gewährleisten zu können, dass z.B. ein Stichtag ausgewählt werden kann.

Beispiel: Auswahl des Apothekeneinkaufspreises zum Stichtag 31.08.2025

6.6 Tool für Erstattungsbeträge der Kostenerstattungen nach §13 Abs. 2 SGB V oder Wunscharzneimittel Optionale Leistung (**KANN-Anforderung**)

Optional ist ein Tool zu entwickeln und bereitzustellen, das die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der Kostenerstattung nach §13 Abs. 2 SGB V für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) abbildet. Das Tool muss die folgenden Funktionen und Anforderungen erfüllen:

Erstattungsfähigkeit unter Berücksichtigung gesetzlicher Rabatte, Zuzahlungen und Festbeträge

Das Tool muss in der Lage sein, die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln für die private Kostenerstattung nach §13 Abs. 2 SGB V unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren wie gesetzlicher Rabatte, Zuzahlungen und Festbeträge zu berechnen. Diese Beträge sind automatisch zu ermitteln und korrekt in die Berechnung der Erstattungsbeträge einzubeziehen.

Berücksichtigung von Rabattverträgen

Rabattverträge, die zwischen den Vertragspartnern der GKV und den Herstellern von Arzneimitteln abgeschlossen wurden, müssen im Tool berücksichtigt werden. Das Tool soll sicherstellen, dass alle relevanten Rabatte, die auf die Arzneimittelpreise angewendet werden, automatisch in die Berechnung der Erstattungsbeträge einfließen und die exakten Erstattungsbeträge entsprechend angepasst werden. Rabattvertragspreise werden dabei geheim gehalten.

Berechnung

Bei der Berechnung des Erstattungsbetrages wird für anfallende Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 Satz 3 und 4 SGB V und die der AG aufgrund eines Vertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V entgangenen Rabatte, der durchschnittlich über alle ausgeschriebenen Wirkstoffe erzielte Rabattsatz, abgezogen.

Automatische Berechnung der Erstattungsbeträge

Das Tool muss eine automatisierte Berechnung der Erstattungsbeträge ermöglichen, basierend auf den oben genannten Faktoren (Rabatte, Zuzahlungen, Festbeträge etc.). Die Berechnung muss genau und zuverlässig sein, um eine rechtssichere Auskunft über die Höhe der Kostenerstattung zu gewährleisten.

Angabe der arzneimittelrechtlichen Grundlagen

Für jedes Arzneimittel, das im Tool berechnet wird, muss eine transparente Angabe der rechtlichen Grundlagen erfolgen, die die Erstattung oder Nicht-Erstattung erklären. Dies umfasst eine detaillierte Darstellung der relevanten gesetzlichen Vorschriften und Verordnungen, die die Erstattungsfähigkeit bestimmen.

Ziel der rechtssicheren und genauen Auskünfte

Das Tool muss so gestaltet sein, dass es eine rechtssichere und präzise Auskunft über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln gibt. Es muss sicherstellen, dass alle gesetzlichen Anforderungen und Änderungen in der Erstattungsregelung berücksichtigt werden, um rechtliche Risiken für die Krankenkasse zu vermeiden.

Spezifische Anpassungen (Rabattregelungen)

Das Tool muss die Möglichkeit bieten, spezifische Anpassungen wie die Berücksichtigung von Sonderrabatten oder anderen Rabattregelungen flexibel und problemlos vorzunehmen. Diese Anpassungen müssen einfach in das System integrierbar sein, um auf sich ändernde Rahmenbedingungen oder neue vertragliche Vereinbarungen reagieren zu können.

Zugriffsrechte

Das Tool muss die Möglichkeit bieten, dass bis zu 100 Nutzer gleichzeitig auf die Funktionen zugreifen können. Die Zugriffssteuerung muss so gestaltet sein, dass verschiedene Nutzerrollen (z.B. Administratoren, Mitarbeiter der Krankenkasse) definiert und deren Rechte klar abgegrenzt werden können.

Das Tool muss in technischer Hinsicht robust, datenschutzkonform und nutzerfreundlich sein. Es muss eine hohe Verfügbarkeit und Stabilität gewährleisten, um eine kontinuierliche Nutzung sicherzustellen.

7 Innovation und Weiterentwicklung der Dienstleistung

7.1 Grundverständnis und Zielbild

Die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen, insbesondere die Einführung des E-Rezepts, eröffnet neue Möglichkeiten für eine präventive, automatisierte und zeitnahe Arzneimittelabrechnungsprüfung. Ziel des AG ist es, dass diese Potenziale konsequent genutzt werden, um die Prüfqualität zu erhöhen, Fehlabbrechnungen frühzeitig zu erkennen und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung nachhaltig zu verbessern.

Dabei verstehen wir Innovation nicht als isolierten Technologieeinsatz, sondern als ganzheitliche Weiterentwicklung der Prüfprozesse unter Berücksichtigung rechtlicher Rahmenbedingungen, operativer Machbarkeit und des Nutzens für die Krankenkasse und die Apotheken.

7.2 Leistungsanforderungen

Die Auftragnehmerin hat die Prüfprozesse unter Berücksichtigung moderner Technologien zu gestalten und fortlaufend weiterzuentwickeln. Dies umfasst insbesondere:

Automatisierte Prüfverfahren:

- Einsatz von Technologien zur automatischen Erfassung und Validierung von Abrechnungsbelegen, z. B. mittels Optical Character Recognition (OCR).
- Integration intelligenter Analyseverfahren, z. B. auf Basis von Künstlicher Intelligenz (KI) oder Machine Learning, zur Identifikation von Auffälligkeiten in Abrechnungen. Die Datenschutzanforderungen sind hier stets zu berücksichtigen.

Echtzeitprüfung und Monitoring:

- Prüfung der Abrechnungsdaten in nahezu Echtzeit.
- Aufbau von Dashboards und Frühwarnsystemen zur sofortigen Identifikation und Meldung auffälliger Abrechnungen.

E-Rezept-Integration:

- Prüfung von E-Rezepten auf Vollständigkeit, Plausibilität und korrekte Abrechnung.
- Automatische Verknüpfung von Rezept- und Abrechnungsdaten.

Fehlverhaltenserkennung und Prävention:

- Identifikation von Doppelabrechnungen, unplausiblen Mustern oder sonstigen Auffälligkeiten.
- Bereitstellung von Maßnahmenvorschlägen zur Prävention und Korrektur.

Weiterentwicklung und Innovationsfähigkeit:

- Kontinuierliche Verbesserung der Prüfverfahren und Algorithmen.
- Nutzung neuer Technologien zur Automatisierung und Optimierung der Prüfprozesse.
- Anpassung an neue gesetzliche Vorgaben, regulatorische Anforderungen sowie zukünftige Entwicklungen im E-Rezept-Kontext.
- Vorschläge für innovative Instrumente zur Unterstützung des AG, z. B. Risikoprognosen oder automatisierte Analysewerkzeuge.

7.3 Automatisierung und Einsatz datengetriebener Verfahren

Die Auftragnehmerin verfolgt einen strukturierten Ansatz zur kontinuierlichen Automatisierung der Leistungserbringung sowie zum Einsatz datengetriebener Verfahren zur Verbesserung von Qualität, Effizienz und Prüftiefe.

7.3.1 Automatisierungsgrad der Prozesse

Die Auftragnehmerin stellt dar und gewährleistet, in welchem Umfang die wesentlichen Prozesse der Arzneimittelabrechnungsprüfung automatisiert erfolgen. Dies umfasst insbesondere:

- automatisierte Datenverarbeitung und Validierung
- regelbasierte Abrechnungsprüfungen
- Unterstützung der Sachbearbeitung durch teilautomatisierte Prozesse

Der Automatisierungsgrad ist kontinuierlich weiterzuentwickeln.

7.3.2 Einsatz von Analyseverfahren

Die Auftragnehmerin setzt geeignete Analyseverfahren ein, um Auffälligkeiten und Prüfpotenziale frühzeitig zu erkennen. Dies umfasst insbesondere:

- Verfahren zur Mustererkennung in Abrechnungsdaten
- Verfahren zur Identifikation von Anomalien und Auffälligkeiten
- Unterstützung der Identifikation von Fehlverhalten und Abrechnungsbetrug

7.3.3 Transparenz und Nachvollziehbarkeit

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass eingesetzte automatisierte und datengetriebene Verfahren nachvollziehbar und überprüfbar sind. Insbesondere ist zu gewährleisten:

- transparente Darstellung der Funktionsweise wesentlicher Verfahren
- Nachvollziehbarkeit von Prüfergebnissen und Entscheidungen
- Möglichkeit zur fachlichen Bewertung und Abstimmung mit der Auftraggeberin

7.3.4 Weiterentwicklung

Die Auftragnehmerin entwickelt die eingesetzten Verfahren kontinuierlich weiter und bringt aktiv Vorschläge zur Verbesserung von Automatisierung und Analysefähigkeit ein.

7.3.5 Wirtschaftlichkeit und Mehrwertorientierung

Die Auftragnehmerin unterstützt die Auftraggeberin aktiv bei der Identifikation und Realisierung von Einsparpotenzialen im Arzneimittelbereich. Dies umfasst insbesondere:

- die Entwicklung von Vorschlägen zur Ausgabensteuerung und Optimierung bestehender Prozesse
- die Durchführung von Benchmark-Analysen (z. B. Zeitreihen-, Vergleichs- oder Auffälligkeitsanalysen)
- die proaktive Identifikation und Kommunikation von Optimierungsimpulsen

Erkannte Potenziale und empfohlene Maßnahmen sind regelmäßig darzustellen und mit der Auftraggeberin abzustimmen.

8 Optionale Dienstleistungen

8.1 Private Kostenerstattung nach §13 Abs. 2 SGB V- Arzneimittel

Im Rahmen der optionalen Dienstleistung übernimmt die Auftragnehmerin die Prüfung und Bearbeitung von jährlich derzeit ca. 20.000 Rezepten der Auftraggeberin (AG) aus dem Bereich der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V.

8.1.1 Datenübernahme- und Bereitstellung

Die Auftragnehmerin übernimmt die zur Prüfung erforderlichen Rechnungsunterlagen elektronisch von der AG. Pro Fall werden eine *.pdf-Datei (Nutzdaten) sowie eine *.jpl-Datei (Metadaten) bereitgestellt. Der Datenaustausch erfolgt über den sftp-Server der AG.

Spätestens 36 Stunden nach Eingang der Daten stellt die Auftragnehmerin der AG die zur Erstattung erforderlichen Ergebnisse elektronisch zur Verfügung. Je Fall werden hierzu die bearbeitete bzw. ergänzte *.pdf-Datei sowie die *.jpl-Datei als Steuerdatei bereitgestellt.

Zur Vollständigkeitskontrolle stellt die Auftragnehmerin dem AG eine Zuordnungsübersicht über Ein- und Ausgangsdaten zur Verfügung. Beim Datenexport informiert die Auftragnehmerin das Key-Account-Management sowie die zuständige Fachabteilung der AG per E-Mail. Die entsprechenden Kontaktdaten werden der Auftragnehmerin nach Zuschlagserteilung übermittelt.

8.1.2 Prüfleistungen und Erstattungsbericht

Die Auftragnehmerin prüft die eingehenden Abrechnungen insbesondere hinsichtlich Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit sowie Preisangemessenheit. Der erstattungsfähige Betrag wird je Versicherten in Form eines elektronischen Erstattungsberichts (*.pdf) an die AG übermittelt.

Der Erstattungsbericht enthält mindestens folgende Angaben:

- Grunddaten des Versicherten (z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer),
- je Präparat die Pharmazentralnummer (PZN),
- Rechnungsbetrag,
- Brutto-Erstattung,
- Zuzahlung,
- Rabatt,
- Erstattungsbetrag,
- ggf. Kürzungsgründe.

Der Erstattungsbericht ist je Rezept gegliedert und enthält eine abschließende Gesamtübersicht (Gesamterstattungszeile). Darüber hinaus wird pro Rezept der Verwaltungskostenabschlag ausgewiesen.

Für den internen Workflow der AG erstellt die Auftragnehmerin zusätzlich ein separates Dokument mit Bearbeitungshinweisen/-vermerken sowie Verlinkungen zu den jeweiligen Umsetzungen. Die konkreten Inhalte werden durch die in Kapitel 13.1 beschriebene Umsetzungsgruppe festgelegt.

Nach Hinweis der Auftraggeberin ist eine Umsetzung ohne Abzug von Verwaltungskosten oder anderen Beträgen (z. B. Rabatte, Zuzahlungen) innerhalb des Workflows zu realisieren.

Berechnung

Bei der Berechnung des Erstattungsbetrages wird für anfallende Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 Satz 3 und 4 SGB V und die der Auftraggeberin aufgrund eines Vertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V entgangenen Rabatte,

der durchschnittlich über alle ausgeschriebenen Wirkstoffe erzielte Rabattsatz, abgezogen.

8.1.3 Korrekturen und Einzelfallentscheidung

Korrekturen bereits erstellter Erstattungsberichte müssen jederzeit möglich sein. Die Auftragnehmerin informiert der Auftraggeberin hierüber im Rahmen des Klärfallverfahrens gemäß Kapitel 5.2.8. Der korrigierte Erstattungsbericht ist spätestens mit der nächsten Auslieferung bereitzustellen.

Die Auftraggeberin kann Einzelfallentscheidungen vorgeben, die bestehende Prüfregele der Auftragnehmerin außer Kraft setzen.

Die Auftragnehmerin hinterlegt die zugelassenen Ausnahmen vom gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht) in seinem Datenbestand. Diese sind von der AG einmalig, ggf. unter Angabe eines Gültigkeitszeitraums, zu melden.

8.1.4 Prüfungsumfang

Die Basisprüfung umfasst insbesondere:

- Prüfung der Leistungspflicht,
- Prüfung des Versichertenverhältnisses,
- Prüfung der Zuzahlung.

Die fachliche Prüfung erfolgt auf Basis des jeweils gültigen ABDA-Artikelstamms sowie unter Berücksichtigung individueller Verträge oder gesonderter Prüfvereinbarungen der AG. Die Regelungen des Rahmenvertrags zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V sowie der Arzneimittel- und Hilfsmittellieferverträge sind einzuhalten. Vertraglich geregelte Bagatellgrenzen sind bei der Prüfung nicht anzuwenden.

Die Auftragnehmerin stellt mindestens folgende Prüfungen sicher (nicht abschließend):

- Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit,
- Mehrkostenregelung im Prozess „Wunscharzneimittel gegen Kostenerstattung“ (AMNOG),
- Prüfung auf Doppelabrechnungen und eingereichte Kopien,
- Prüfung auf fiktiv zugelassene Arzneimittel,
- Formale Prüfung (z. B. Arztunterschrift/-stempel, Belieferungsfristen, Verordnungsdatum),
- Prüfung auf Verordnungsausschlüsse,
- Kennzeichenprüfung bei Hilfsmitteln und Impfstoffen,
- Prüfung von Rezepturen und Zytostatika,
- Prüfung von Schutz- und Reiseimpfungen.

Die AG informiert die Auftragnehmerin unverzüglich über das Inkrafttreten neuer Satzungsleistungen. Diese sind von der Auftragnehmerin entsprechend (z. B. Mehrleistungen, Reiseimpfungen) in die Prüfung zu integrieren.

8.1.5 Erweiterte Qualitätssicherung

In folgenden Fallkonstellationen ist eine zusätzliche Qualitätssicherung durchzuführen:

- pharmakologische Abgabebestimmungen,
- Impfstoffe,
- Verbandmittel,
- Versicherte unter 12 Jahren,
- sonstige Leistungserbringer,
- Kassenzulassung des verordnenden Arztes,
- Infusionslösungen,
- Betragsdifferenzen auf Beleg- und Positionsebene,
- Verordnungen mit Absetzungen,
- Positionen mit Bruttobeträgen > 0 EUR und < 5 EUR,
- Berechnungen ohne Verwaltungskosten.

Enthält eine Datei Belege, für die kein Prüfauftrag besteht, werden diese bei der Ermittlung des Erstattungsbetrags nicht berücksichtigt und nicht im Erstattungsbericht ausgewiesen. Die Auftragnehmerin informiert die Auftraggeberin hierüber im Rahmen des Klärfallverfahrens gemäß Kapitel 5.2.8.

Die detaillierten Inhalte des Prüfkriterienkatalogs werden im Rahmen der Implementierung festgelegt.

8.1.6 Zusatzprüfungen, Reporting und Datenlieferung

Auf Anforderung der AG setzt die Auftragnehmerin zusätzliche Prüfungen um. Entsteht hierdurch ein unzumutbarer Mehraufwand, ist dieser über das Entwicklungskontingent abgedeckt oder es erfolgt eine gesonderte Kostenabstimmung zwischen den Parteien. Der Mehraufwand ist durch die Auftragnehmerin darzulegen.

Monatlich übermittelt die Auftragnehmerin der Auftraggeberin eine Statistik mit:

- Anzahl der geprüften Rezepte,
- Erstattungsbetrag,
- Rabatt,
- Zuzahlung,
- Auszahlungsbetrag,
- Verwaltungskosten, jeweils untergliedert nach Kontierung

Die geprüften Daten werden der Auftraggeberin halbjährlich bereitgestellt

Technische Anforderungen an Schnittstellen und Anwendungen

Die nachfolgenden Anforderungen definieren die notwendigen Schnittstellen zur vollständigen Bearbeitung des Auftragsgegenstands.

8.2 Schnittstelle Versicherten- und Leistungsstammdaten (AZ-Datenabzug aus BITMARCK_21c|ng)

Die Software des AN muss den regelmäßigen Austausch der für die Bearbeitung erforderlichen Versicherten- und Leistungsstammdaten mit dem Kernsystem der AG unterstützen.

8.2.1 Datenbereitstellung und Aktualität

- Der Datenbestand wird von der AG in definierten Intervallen bereitgestellt (z. B. aktuell zweimal wöchentlich).
- Die Häufigkeit und der Umfang der Datenübermittlung werden in der Vorbereitungsphase gemeinsam festgelegt.
- Der AN stellt eine taggleiche vollständige Einspielung sicher.
- Bei gravierenden Datenabweichungen informiert der AN die AG am gleichen Tag und wartet die Freigabe der AG ab, bevor die Daten übernommen werden.

8.2.2 Technische Rahmenbedingungen

- Es ist der AZ-Datenabzug im Standardformat der BITMARCK GmbH zu verwenden.
- Der AN muss für diese Schnittstelle eine gültige BITMARCK-Zertifizierung vorweisen und die Aktualität der Datenabzüge eigenverantwortlich sicherstellen.

8.2.3 Qualitätssicherung der Daten

- Bei mehreren offenen Versicherungsverhältnissen zu einer Person nimmt der AN eine maschinelle Zuordnung vor, inklusive Konzeptdarstellung gegenüber der AG.
- Auffälligkeiten werden der AG zur Bestandsbereinigung zurückgemeldet.
- Ergänzende Informationen, die nicht im AZ-Abzug enthalten sind, müssen regelmäßig über alternative Formate (z. B. CSV) übernommen werden können.

8.3 Schnittstellen zu weiteren Stamm- und Regelverzeichnissen

8.3.1 Leistungserbringer-Stammdaten

- Der AN stellt sicher, dass Leistungserbringer-Stammdaten (inkl. IK-Informationen) für die Dienstleistung verfügbar sind.
- Die Daten werden über die Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen / GKV-Spitzenverband bereitgestellt.
- Der AN ist für die fortlaufende Aktualität und technische Verarbeitung verantwortlich.

8.3.2 Zugriff auf weitere relevante Verzeichnisse

Die Software muss zwingend auf folgende Verzeichnisse zugreifen können und diese für das Prüf- und Entscheidungsverfahren verwenden:

1. Arztnummern- und Betriebsstättennummernverzeichnis
2. ABDA-Datenbank

Die Anwendung muss sicherstellen, dass stets die gültige Version dieser Regelwerke verwendet wird.

8.4 Backup und Recovery

Der AN stellt sicher, mindestens tägliche inkrementelle Backups, wöchentliche Voll-Backups für die Applikationen durchzuführen. Die Wiederherstellungszeit aus Backup beträgt 30 Minuten. Das bedeutet, dass im Falle eines Datenverlusts oder eines Systemausfalls die betroffenen Systeme oder Daten innerhalb dieses Zeitrahmens aus einer Backup-Kopie wiederhergestellt und betriebsbereit sein müssen.

Disaster-Recovery-Tests: Durchführung eines vollständigen Disaster-Recovery-Tests einmal jährlich. Der AG muss über den Erfolg der Testmaßnahme informiert werden - per E-Mail oder in einem der Status Meetings.

8.5 Informationssicherheits- und IT-Sicherheitsanforderungen

Die Auftragnehmerin muss sicherstellen, dass die nachfolgenden Anforderungen für alle Systeme, Anwendungen, Komponenten, Netzwerke, Standorte, Prozesse und Mitarbeitenden gelten, die zur Erbringung der Leistungen nach Kapitel 4 eingesetzt werden und dabei Daten der Auftragnehmerin verarbeiten, speichern oder übertragen. Dies umfasst auch von der Auftragnehmerin eingesetzte Unterauftragnehmer sowie ggf. genutzte Cloud-Services.

8.5.1 Physische Sicherheit von Serverstandorten

Sofern die Auftragnehmerin zur Leistungserbringung eigene Rechenzentren betreibt und nutzt oder Systeme in einem Colocation-Rechenzentrum betreibt, muss er die physischen Standorte so absichern, dass ein Zugriff durch nicht autorisierte Dritte wirksam verhindert wird. Dies umfasst insbesondere geregelte Zutrittskontrollen, Besuchersteuerung, Protokollierung, den Schutz von Technikflächen sowie angemessene Maßnahmen gegen Diebstahl, Manipulation und Umwelteinflüsse.

Die Auftragnehmerin richtet die physischen Sicherheitsmaßnahmen mindestens an den Kriterien des BSI Kriterienkatalogs C5 aus, insbesondere am Kontrollbereich 5.5 Physische Sicherheit mit den Kriterien PS-01 Sicherheitsanforderungen für Räumlichkeiten und Gebäude, PS-02 Redundanzmodell und PS-03 Perimeterschutz.

8.5.2 Sicherheitsprozesse

Die Auftragnehmerin muss die nachfolgend genannten Sicherheitsprozesse etabliert haben und sie während der gesamten Vertragslaufzeit nachweislich wirksam betreiben. Die Prozesse müssen für alle zur Leistungserbringung eingesetzten Systeme und Umgebungen gelten, in denen Daten der Auftraggeberin verarbeitet, gespeichert oder übertragen werden.

Vulnerability Management

Die Auftragnehmerin muss Schwachstellen fortlaufend erkennen, bewerten und behandeln. Dazu gehört mindestens:

- Schwachstellen werden regelmäßig identifiziert und dabei sowohl automatisierte Prüfungen als auch Herstellerinformationen und relevante Sicherheitsmeldungen berücksichtigt.
- Schwachstellen werden risikobasiert bewertet und priorisiert, und die Bearbeitung wird bis zur Behebung nachvollziehbar gesteuert.
- Für die Behebung sind verbindliche Fristen festgelegt und werden eingehalten, insbesondere bei kritisch oder hoch eingestuften Schwachstellen.
- Die Wirksamkeit der Maßnahmen wird überprüft, zum Beispiel durch erneute Prüfungen oder Kontrolltests.

Change Management

Die Auftragnehmerin muss Änderungen an produktiven oder sicherheitsrelevanten Systemen kontrolliert planen und umsetzen. Dazu gehört mindestens:

- Änderungen werden vor Umsetzung bewertet, insbesondere mit Blick auf mögliche Sicherheitsauswirkungen.
- Änderungen werden nach einem geregelten Freigabeprozess umgesetzt. Es bestehen Verfahren für Rückfallmaßnahmen und für dringende Änderungen.
- Änderungen werden nachvollziehbar dokumentiert, einschließlich Inhalt der Änderung, Zeitpunkt, verantwortlicher Stelle und Begründung.

Configuration Management

Die Auftragnehmerin muss Konfigurationen sicher steuern und vor unautorisierten Änderungen schützen. Dazu gehört mindestens:

- Für Systeme und Plattformen sind sichere Konfigurationsvorgaben festgelegt und werden als verbindliche Basis genutzt.
- Konfigurationen sind versioniert und nachvollziehbar, und Änderungen werden kontrolliert durchgeführt.

- Abweichungen von den Vorgaben werden regelmäßig erkannt und behandelt.

Identity and Access Management

Die Auftragnehmerin muss den Zugriff auf Systeme und Daten der Auftraggeberin nach dem Prinzip der minimal erforderlichen Berechtigung steuern. Dazu gehört mindestens:

- Berechtigungen werden rollenbasiert vergeben und an definierten Prozessen für Eintritt, Rollenwechsel und Austritt ausgerichtet.
- Identitäten und Berechtigungen werden regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst oder entzogen.
- Für privilegierte Zugriffe und Zugriffe aus der Ferne ist eine starke Authentisierung sowie ein regelmäßiger Rezertifizierungsprozess vorgesehen.

Information Security Risk Management

Die Auftragnehmerin muss ein Risikomanagement für Informationssicherheit betreiben, das die Leistungserbringung und die Verarbeitung von Daten der Auftraggeberin abdeckt. Dazu gehört mindestens:

- Risiken werden regelmäßig sowie anlassbezogen erfasst, zum Beispiel bei wesentlichen Änderungen der Architektur, bei neuen Komponenten oder nach Sicherheitsvorfällen.
- Risiken werden nach einer einheitlichen Methodik bewertet und nachvollziehbar priorisiert.
- Für jedes wesentliche Risiko wird festgelegt, wie es behandelt wird. Zuständigkeiten und Entscheidungen sind dokumentiert.
- Maßnahmen zur Risikobehandlung werden geplant, umgesetzt und bis zum Abschluss nachverfolgt.
- Die Wirksamkeit der Maßnahmen wird überprüft und die Risikolage regelmäßig aktualisiert. Wesentliche Risiken werden an das Management berichtet.

Security Incident Management

Die Auftragnehmerin muss ein Sicherheitsvorfallsmanagement betreiben, das Sicherheitsvorfälle strukturiert erkennt, behandelt und nachbereitet. Dazu gehört mindestens:

- Sicherheitsrelevante Ereignisse werden aufgenommen, bewertet und bei Bedarf als Sicherheitsvorfall klassifiziert. Zuständigkeiten und Eskalationswege sind festgelegt und werden gelebt.

- Sicherheitsvorfälle werden nach einem definierten Ablauf bearbeitet. Dies umfasst Eindämmung, Ursachenanalyse, Behebung und Wiederherstellung des sicheren Betriebs.
- Die Auftraggeberin wird über Sicherheitsvorfälle, die die Leistungserbringung oder Daten der Auftraggeberin betreffen können, unverzüglich informiert. Die Information muss Art des Vorfalls, betroffene Systeme oder Daten, erste Einschätzung der Auswirkungen sowie eingeleitete Sofortmaßnahmen enthalten.
- Für die Zusammenarbeit mit der Auftraggeberin sind erreichbare Ansprechpartner und Kommunikationswege festgelegt, einschließlich eines geregelten Vorgehens außerhalb üblicher Geschäftszeiten, sofern dies für die Leistungserbringung erforderlich ist. Regelmäßige Statusmeldungen müssen abgegeben werden.
- Sicherheitsvorfälle werden dokumentiert und nachbereitet. Aus der Nachbereitung werden Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet, umgesetzt und in das Risikomanagement sowie relevante Betriebsprozesse überführt.
- Die Ausfallzeit orientieren sich generell an den Incident-Klassen. Bei großen Security-Vorfällen werden die Behebungszeiten situativ mit den AG abstimmt.

Dienstleister Management

Die Auftragnehmerin muss ein risikoorientiertes Dienstleistermanagement aus der Perspektive der Informationssicherheit betreiben, damit eine sichere und qualitativ hohe Lieferkette für die Leistungserbringung gegenüber der Auftraggeberin gewährleistet ist. Dazu gehört mindestens:

- Die Auftragnehmerin hat bei der Beauftragung externer IT-Dienstleistungen durch geeignete Vorkehrungen (u.a. Sicherheitsanforderungen, Service Level Agreements, Eingangsprüfungen und Sicherheitstests) sicherzustellen, dass definierte Sicherheitsstandards der Auftraggeberin in Bezug auf den Leistungsgegenstand eingehalten werden.
- Mit Dienstleistern sind verbindliche vertragliche Regelungen (inkl. der Informationssicherheitsanforderungen) zu vereinbaren, regelmäßig zu überprüfen und bei Bedarf an veränderte Risiken oder Rahmenbedingungen anzupassen.
- Dienstleister sind verpflichtet, angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zu implementieren, um Störungen, Sicherheitsvorfälle und Beeinträchtigungen der Leistungserbringung wirksam zu verhindern.
- Die Leistungserbringung externer Dienstleister ist durch ein strukturiertes und risikoorientiertes Monitoring kontinuierlich zu überwachen und zu bewerten.
- Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass Lieferanten und Unterlieferanten durch geeignete Audits risikoorientiert überprüft werden können, um die Einhaltung vertraglich vereinbarter Sicherheitsanforderungen nachzuweisen.

- Dienstleister haben Informationssicherheitsvorfälle unverzüglich und transparent an die Auftragnehmerin zu melden sowie alle zur Bewertung und Behandlung erforderlichen Informationen bereitzustellen.

Sichere Softwareentwicklung

Sofern die Auftragnehmerin zur Erbringung der Leistungen eigene Software einsetzt, die er selbst entwickelt hat, oder Software im Auftrag entwickeln lässt, oder sofern die Auftragnehmerin Standardsoftware durch individuelle Entwicklung erweitert, anpasst oder in sicherheitsrelevanten Teilen verändert, muss er Regelungen und Maßnahmen zur sicheren Softwareentwicklung festlegen und während der Vertragslaufzeit wirksam umsetzen. Dies gilt für alle Softwarebestandteile, die für die Leistungserbringung genutzt werden oder die Verarbeitung von Daten der Auftraggeberin beeinflussen. Die ausschließliche Nutzung unveränderter Standardsoftware ohne individuelle Erweiterungen oder Anpassungen fällt nicht unter diese Anforderung.

Sofern die Auftragnehmerin zur Erbringung der Leistungen eigene Software einsetzt, die er selbst entwickelt hat, oder Software im Auftrag entwickeln lässt, oder sofern die Auftragnehmerin Standardsoftware durch individuelle Entwicklung erweitert, anpasst oder in sicherheitsrelevanten Teilen verändert, muss er Regelungen und Maßnahmen zur sicheren Softwareentwicklung festlegen und während der Vertragslaufzeit wirksam umsetzen. Dies gilt für alle Softwarebestandteile, die für die Leistungserbringung genutzt werden oder die Verarbeitung von Daten der Auftraggeberin beeinflussen. Die ausschließliche Nutzung unveränderter Standardsoftware ohne individuelle Erweiterungen oder Anpassungen fällt nicht unter diese Anforderung.

Dazu gehört mindestens:

- Die Auftragnehmerin richtet seine Regelungen und Maßnahmen zur sicheren Softwareentwicklung an einem anerkannten OWASP-Rahmenwerk aus, insbesondere OWASP Software Assurance Maturity Model (SAMM). Die relevanten Praktiken sind verbindlich in den Entwicklungs- und Qualitätssicherungsprozess zu integrieren und regelmäßig an den aktuellen Stand anzupassen.
- Darüber hinaus hat die Auftragnehmerin, soweit für die konkret eingesetzten Technologien und Entwicklungsanteile einschlägig, die jeweils relevanten OWASP-Standards und Leitfäden verbindlich zu berücksichtigen und in den Entwicklungs-, Test- und Freigabeprozess zu integrieren. Dies umfasst insbesondere:
 - OWASP Application Security Verification Standard
 - OWASP Software Component Verification Standard
 - OWASP Web Security Testing Guide
 - OWASP Mobile Application Security Testing Guide

- OWASP Mobile Application Security Verification Standard
- Sicherheitsanforderungen sind bereits in der Planungs- und Anforderungsphase systematisch zu definieren, zu dokumentieren und verbindlich in den Entwicklungsprozess zu integrieren.
- Der gesamte Entwicklungsprozess ist nach einem etablierten Secure-SDLC-Modell strukturiert zu gestalten, das klare Rollen, Verantwortlichkeiten und Sicherheitsprüfungen in allen Phasen vorsieht.
- Quellcode und Architektur sind durch geeignete Maßnahmen wie Code-Reviews, statische und dynamische Analysen sowie Bedrohungsmodellierungen kontinuierlich auf Sicherheitslücken zu prüfen.
- Externe Komponenten, Bibliotheken und Abhängigkeiten sind inventarisiert, auf bekannte Schwachstellen überwacht und regelmäßig aktualisiert, um Supply-Chain-Risiken zu minimieren.
- Vor Produktivsetzung und während des Release-, Patch-, Changemanagements, der Ad-hoc-Änderungen (z. B. Reaktion auf „Zero-Day-Exploits“) sind angemessene Tests und Sicherheitsprüfungen durchzuführen und nachweisbar zu dokumentieren.
- Für Software-Entwicklungen müssen dem Produktivsystem ähnliche, jedoch systemisch getrennte Entwicklungs- und Testumgebungen genutzt werden.

8.5.3 Technische Sicherheitsprüfungen

Die Auftragnehmerin muss technische Sicherheitsprüfungen für die zur Leistungserbringung nach Kapitel 4 eingesetzten Systeme und Anwendungen regelmäßig sowie anlassbezogen durchführen und daraus abgeleitete Maßnahmen bis zur Umsetzung nachverfolgen.

Dazu gilt mindestens:

- Schwachstellenscans werden in festgelegten Intervallen durchgeführt und zusätzlich, wenn wesentliche Änderungen vorgenommen wurden, insbesondere nach Releases, Konfigurationsänderungen oder Infrastrukturänderungen.
- Penetrationstests werden in regelmäßigen Intervallen durchgeführt und zusätzlich, wenn sich die Architektur wesentlich ändert, neue oder geänderte extern erreichbare Schnittstellen entstehen oder sicherheitsrelevante Schutzmechanismen angepasst werden.
- Festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsmängel werden bewertet, priorisiert, mit Maßnahmen versehen und bis zur Behebung nachverfolgt. Die Wirksamkeit der Maßnahmen wird überprüft.

Die Auftragnehmerin stellt der Auftraggeberin die wesentlichen Ergebnisse in geeigneter Form zur Verfügung. Dies umfasst eine nachvollziehbare Risikoeinschätzung sowie den aktuellen Umsetzungsstand der Maßnahmen. Details, die die Ausnutzung von Schwachstellen erleichtern würden, müssen nicht offengelegt werden, sofern die Nachvollziehbarkeit der Feststellungen und der Maßnahmen dadurch nicht beeinträchtigt wird.

8.5.4 Systeme zur Angriffserkennung

Die Auftragnehmerin muss Systeme zur Angriffserkennung in Anlehnung an BSI, Orientierungshilfe zum Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung (2024) betreiben, mit denen sicherheitsrelevante Ereignisse in den für die Leistungserbringung eingesetzten Systemen und Netzen erkannt, bewertet und behandelt werden können. Erkenntnisse aus der Angriffserkennung sind in das Security Incident Management zu überführen. Folgende Systeme zur Angriffserkennung müssen für die Detektionsmaßnahmen zum Einsatz kommen:

IDS (Intrusion Detection System) und IPS (Intrusion Prevention System)

- Die Auftragnehmerin muss ein IDS/IPS einsetzen, das die relevanten Endpunkte/Server/Workloads zur Leistungserbringung abdeckt
- Die Überwachung muss durch ein Security Operations Center (SOC) erfolgen (intern oder extern), inkl. definierter Melde- und Reaktionswege.
- Logquellen müssen mindestens IAM/Authentisierung, privilegierte Aktivitäten, sicherheitsrelevante System-/Netzwerkereignisse und relevante Applikationslogs umfassen.

EDR/XDR

- Die Auftragnehmerin muss ein EDR-/XDR-System einsetzen, das die relevanten Endpunkte/Server/Workloads zur Leistungserbringung abdeckt.
- Die Überwachung muss durch ein Security Operations Center (SOC) erfolgen (intern oder extern), inkl. definierter Melde- und Reaktionswege.
- Logquellen müssen mindestens IAM/Authentisierung, privilegierte Aktivitäten, sicherheitsrelevante System-/Netzwerkereignisse und relevante Applikationslogs umfassen.

SIEM und SOC-Überwachung

- Die Auftragnehmerin muss ein SIEM betreiben, in das sicherheitsrelevante Logs zentral eingespeist, korreliert und aufbewahrt werden.

- Die Überwachung muss durch ein Security Operations Center (SOC) erfolgen (intern oder extern), inkl. definierter Melde- und Reaktionswege.
- Logquellen müssen mindestens IAM/Authentisierung, privilegierte Aktivitäten, sicherheitsrelevante System-/Netzwerkereignisse und relevante Applikationslogs umfassen.

8.5.5 Härtung von Systemen und sicheren Betrieb

Die Auftragnehmerin muss die zur Leistungserbringung eingesetzten Systeme und Plattformen nach dem Stand der Technik härten und so betreiben, dass das Risiko von Kompromittierungen und Fehlkonfigurationen wirksam reduziert wird.

Dazu gilt mindestens:

- Nicht benötigte Dienste, Schnittstellen und Funktionen sind zu deaktivieren. Konfigurationen sind so zu wählen, dass sie einen sicheren Ausgangszustand herstellen.
- Es sind geeignete Schutzmaßnahmen gegen Schadsoftware und typische Angriffstechniken umzusetzen. Eingesetzte Protokolle und sicherheitsrelevante Einstellungen müssen dem Stand der Technik entsprechen.
- Für Betriebssysteme, Plattformen und Anwendungen sind Patch- und Update-Prozesse einzurichten und wirksam zu betreiben. Sicherheitsrelevante Updates sind risikobasiert zu priorisieren und zeitnah umzusetzen.
- Sicherheitsrelevante Konfigurationen und Protokolldaten sind vor unautorisierten Änderungen zu schützen. Ihre Integrität und Nachvollziehbarkeit muss sichergestellt sein.
- Die Härtungsmaßnahmen sind an anerkannten, etablierten Sicherheitsbaselines auszurichten, zum Beispiel an CIS Benchmarks oder vergleichbaren, branchenüblichen Konfigurations- und Härtungsstandards. Abweichungen sind nachvollziehbar zu begründen und risikobasiert zu behandeln.
- Es muss einen angemessenen Backup- und Recovery-Prozess implementieren und wirksam betrieben werden, der die Wiederherstellbarkeit der für die Leistungserbringung relevanten Systeme und Daten sicherstellt. Dazu gehören dokumentierte Verfahren, definierte Sicherungsintervalle und regelmäßige Wiederherstellungstests.
- Backups müssen während der Speicherung und während der Übertragung verschlüsselt sein. Die Auswahl der kryptographischen Verfahren und Schlüssellängen ist an den Empfehlungen der BSI TR-02102-1 auszurichten. Als symmetrisches Verfahren ist mindestens AES mit 256 Bit Schlüssellänge oder ein nachweislich gleichwertiges Verfahren zu verwenden.

- Backups müssen logisch von der Produktionsumgebung getrennt sein. Der Zugriff auf Backup-Speicher ist restriktiv zu steuern und organisatorisch wie technisch von Produktionszugängen zu separieren. Geeignete Maßnahmen sind zum Beispiel Air-Gap-Mechanismen, unveränderbare Backup-Speicher oder eine Cross-Region-Replikation mit getrennten Berechtigungen.

8.5.6 Netzwerksegmentierung und Trennung der Netze

Die Auftragnehmerin muss genutzte Netzwerk so strukturieren und absichern, dass Systeme und Daten der Auftraggeberin angemessen voneinander getrennt und Zugriffe wirksam kontrolliert werden.

Dazu gilt mindestens:

- Das Netzwerk ist in klar abgegrenzte Zonen zu unterteilen. Die Zonierung orientiert sich am Schutzbedarf, an den jeweiligen Funktionen sowie an Betriebs- und Managementebenen.
- Innerhalb der Zonen sind zusätzliche Trennungen vorzusehen, wenn dies zur Reduzierung von Ausbreitungsrisiken erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere Systeme mit erhöhtem Schutzbedarf.
- Besonders schützenswerte Komponenten wie Datenbanken, Identitätsdienste und zentrale Applikationsdienste sind in separaten Segmenten zu betreiben.
- Der Datenverkehr zwischen Segmenten ist zu beschränken und technisch zu kontrollieren. Segmentgrenzen sind durch geeignete Sicherheitskomponenten abzusichern und es sind nur die jeweils erforderlichen Verbindungen zuzulassen.

Zur Durchsetzung der Segmentierung setzt die Auftragnehmerin geeignete Firewall-Technologie (zum Beispiel: Next-Generation/Unified Threat Management Firewalls) ein, die eine zustandsbehaftete Prüfung (Stateful Packet Inspection) und eine anwendungsbezogene Steuerung des Datenverkehrs unterstützt. Die Regeln sind nach dem Prinzip der minimal erforderlichen Freigaben zu gestalten (Least Privilege Principle), nachvollziehbar zu dokumentieren und regelmäßig auf Aktualität zu überprüfen.

8.5.7 Absicherung administrativer Konten und privilegierter Zugriffe

Die Auftragnehmerin muss administrative Konten und privilegierte Zugriffe so absichern, dass ein Missbrauch wirksam verhindert und jede privilegierte Tätigkeit nachvollziehbar ist.

Dazu gilt mindestens:

- Administrative Tätigkeiten sind ausschließlich über dafür vorgesehene administrative Konten durchzuführen. Eine Nutzung von Standardbenutzerkonten für administrative Aufgaben ist auszuschließen.
- Für privilegierte Zugriffe ist eine starke Authentisierung verbindlich umzusetzen (MFA Multi-Faktor-Authentifizierung / 2FA Zwei-Faktor-Authentifizierung). Privilegierte Aktivitäten sind vollständig und nachvollziehbar zu protokollieren.
- Die Vergabe privilegierter Berechtigungen erfolgt restriktiv und rollenbasiert. Berechtigungen werden nur in dem Umfang vergeben, der für die jeweilige Aufgabe erforderlich ist.
- Privilegierte Berechtigungen sind regelmäßig zu überprüfen und nicht mehr erforderliche Berechtigungen sind unverzüglich zu entziehen.
- Für besonders kritische Tätigkeiten sind Verfahren vorzusehen, die privilegierte Rechte nur bei Bedarf und für eine begrenzte Zeit bereitstellen. Eskalationen sind nachvollziehbar zu steuern und Notfallzugriffe sind geregelt, dokumentiert und nachträglich zu prüfen.

8.5.8 Verschlüsselung bei Übertragung und Speicherung

Die Auftragnehmerin muss sicherstellen, dass Daten der Auftraggeberin bei der Übertragung und bei der Speicherung nach dem Stand der Technik geschützt und verschlüsselt werden. Die eingesetzten Verfahren und Parameter sind an den jeweils aktuellen Empfehlungen des BSI auszurichten.

Verschlüsselung bei der Übertragung

Die Auftragnehmerin muss für alle Übertragungswege, über die Daten der Auftraggeberin ausgetauscht werden, eine wirksame Transportverschlüsselung umsetzen. Dazu gilt mindestens:

- Für HTTP-basierte Schnittstellen und vergleichbare Kommunikationsbeziehungen ist TLS in einer sicheren Konfiguration einzusetzen und an den Empfehlungen der BSI TR-03116-4 sowie BSI TR-02102-2 auszurichten.
- Für VPN-Verbindungen, soweit zur Leistungserbringung genutzt, sind die kryptographischen Mechanismen an den Empfehlungen der BSI TR-02102-3 auszurichten.
- Für Verbindungen über das Secure Shell Protokoll sind die Empfehlungen der BSI TR-02102-4 zu berücksichtigen.
- Sofern Daten der Auftraggeberin per E-Mail übertragen werden, ist dies nur mit angemessener Absicherung des E-Mail-Transports durchzuführen, ausgerichtet an der BSI TR-03108.

Verschlüsselung bei der Speicherung

Die Auftragnehmerin muss Daten der Auftraggeberin bei der Speicherung durchgängig verschlüsseln. Dies umfasst produktive Daten, Protokolldaten mit Schutzbedarf sowie Sicherungen und Backups.

- Die Auswahl der kryptographischen Verfahren und Schlüssellängen ist an den Empfehlungen der BSI TR-02102-1 auszurichten.
- Als symmetrisches Verfahren ist AES mit geeigneter Schlüssellänge vorzusehen. Sofern eine Festlegung erforderlich ist, ist AES mit 256 Bit Schlüssellänge zu verwenden oder ein nachweislich gleichwertiges Verfahren.
- Kryptographische Schlüssel sind gegen unbefugten Zugriff zu schützen. Zugriffe sind restriktiv zu steuern und nachvollziehbar zu protokollieren. Schlüsselwechsel und Ablaufregelungen sind festzulegen und umzusetzen.

8.5.9 Data Loss Prevention (DLP)

Die Auftragnehmerin muss Maßnahmen zur Verhinderung von unbefugtem Abfluss von Daten der Auftraggeberin umsetzen und wirksam betreiben. Die Maßnahmen sind am Schutzbedarf der Daten sowie an den konkreten Verarbeitungs- und Übertragungsprozessen der Leistungserbringung auszurichten.

Dazu gilt mindestens:

- Es sind DLP-Kontrollen entlang der relevanten Datenabflusswege einzusetzen. Dies umfasst insbesondere E-Mail-Kommunikation, Endgeräte und Server sowie genutzte Speicher- und Transfermechanismen.
- DLP-Regeln sind so zu gestalten, dass sie die für die Auftraggeberin relevanten Datenarten und Prozesse abbilden und Fehlalarme angemessen reduziert werden.
- Auslösungen und Auffälligkeiten aus DLP-Kontrollen sind zu bewerten und in definierte Reaktionsabläufe zu überführen. Feststellungen sind nachvollziehbar zu dokumentieren und Maßnahmen bis zur Umsetzung nachzuverfolgen.

9 Implementierungsphase

Die Auftragnehmerin stellt einen strukturierten und risikoarmen Übergang der Leistungserbringung vom bisherigen Verfahren bzw. Dienstleister auf die neue Leistungserbringung sicher. Ziel ist die unterbrechungsfreie, fristgerechte und qualitativ gesicherte Aufnahme des Produktivbetriebs.

Im Zeitraum zwischen der Zuschlagserteilung und der Übernahme der beschriebenen Dienstleistung ist in enger Zusammenarbeit zwischen der Auftragnehmerin (AN) und der Auftraggeberin (AG) ein Projekt zur inhaltlichen, organisatorischen und technischen

Abstimmung zu planen und durchzuführen. Sämtliche Abstimmungen sowie deren Ergebnisse sind zu dokumentieren und umzusetzen. Die dokumentierten Abstimmungen können Bestandteil des Vertrages werden.

Der Datenaustausch sowie die Integration der Softwarelösungen in die IT-Struktur des AG sind im Rahmen einer Testphase zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

9.1 Implementierung (Anbindung der Auftraggeberin an das System der Auftragnehmerin und die erforderlichen Schnittstellen).

Die Implementierung wird nach Aufwand abgegolten (Siehe Preisposition 4. im Leistungsverzeichnis „Implementierungskosten für die Anbindung der Auftraggeberin an das System der Auftragnehmerin und die erforderlichen Schnittstellen“).

Diese Position umfasst die vollständige Implementierung der Anbindung der Auftraggeberin an das System der Auftragnehmerin, einschließlich aller erforderlichen Schnittstellen und Softwareanbindungen, sowie das Bereitstellen von Schulungsunterlagen und Dokumentationen. Zudem sind die Abstimmungen zur Dienstleistungsgestaltung, Anpassungen und Koordination der technischen sowie fachlichen Anforderungen inbegriffen.

Die Leistungen beinhalten:

Schnittstellenanbindung der Auftraggeberin an die Auftragnehmerin:

- Integration der Kommunikationsschnittstellen zwischen den Systemen der Auftraggeberin und der Auftragnehmerin,
- Konfiguration und Implementierung der erforderlichen Softwarekomponenten und -schnittstellen,
- Sicherstellung der ordnungsgemäßen Datenübertragung sowie der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen,
- Durchführung von Tests und Validierungen der Schnittstellenverbindung, inklusive Dokumentation der Integration.

Softwareanbindungen:

- Installation und Konfiguration der Software zur Kommunikation mit den Systemen der Auftragnehmerin,
- Durchführung von Integrationstests und Fehlerbehebungen,

Dokumentation der Konfiguration und der eingesetzten Schnittstellen.

Abstimmungen zur Dienstleistungsgestaltung:

- Gemeinsame Abstimmung und Koordination der technischen und organisatorischen Anforderungen zwischen Auftraggeberin und Auftragnehmerin,
- Festlegung der Schnittstellenprozesse und Anpassungen an spezifische Bedürfnisse der Auftraggeberin,
- Detailabstimmung zur Integration der bestehenden Systeme und Workflows der Auftraggeberin in die neuen Lösungen.

Bereitstellung von Schulungsunterlagen:

- Erstellung und Bereitstellung von detaillierten Schulungsunterlagen zur Nutzung der angebundenen Systeme und Schnittstellen,
- Technische Dokumentation für Wartung und Support der Anbindungen.

Sollten Implementierungsaufwände für optionale Leistungsbestandteile entstehen (Kostenerstattung, so erfolgt die Abrechnung nach Aufwand Die Implementierung wird nach Aufwand abgegolten (Siehe Preisposition 4. im Leistungsverzeichnis „Implementierungskosten für die Anbindung der Auftraggeberin an das System der Auftragnehmerin und die erforderlichen Schnittstellen“).

9.2 Schulungen

Der AN ist verpflichtet, Schulungen für die Mitarbeitenden des AG zu planen und durchzuführen.

Die Schulung umfasst:

- Zielgruppenorientierte Einweisung: Schulungen für verschiedene Nutzergruppen, wie Endanwender, Administratoren und Fachverantwortliche, die mit den Tools arbeiten oder diese verwalten.

Inhaltliche Schwerpunkte:

- Einführung in die Grundfunktionen jedes einzelnen Tools
- Detaillierte Erklärung und praxisorientierte Schulung der spezifischen Funktionen zur Analyse und Auswertung von Abrechnungsdaten,
- Erstellung und Anpassung von Reports, Dashboards und Prüfungsmodulen,
- Erläuterung und Anwendung der relevanten Prüfprozesse gemäß § 300 SGB V,
- Bedienung aller weiteren Tools,
- Sicherstellung des Zahlungsverkehrs
- Best Practices zur effizienten Nutzung und Maximierung des Potenzials der Tools,

Schulungsformate:

Schulungen erfolgen digital.

Digitale Schulungen via Videokonferenz: Online-Trainings über eine gängige Videokonferenzplattform (z. B. Zoom, Microsoft Teams), mit interaktiven Elementen und Möglichkeit zur live-Fragenbeantwortung.

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass:

- alle Prozesse zum vereinbarten Starttermin vollständig funktionsfähig sind
- geschultes Personal zur Verfügung steht
- Support- und Eskalationsstrukturen etabliert sind

9.3 Inhaltliche, organisatorische und technische Abstimmungsprozesse und Umsetzung

- **Abstimmungsthemen:** Die AN (Auftragnehmerin) und die AG (Auftraggeberin) erheben gemeinsam die Themen, die abgestimmt werden müssen, sowie die Zeitplanung für deren Umsetzung.
- **Ansprechpartner:** Der AN benennt Ansprechpartner für die verschiedenen Abstimmungsthemen.

- **Projektplan:** Es wird ein Projektplan entwickelt, der die Abstimmungsergebnisse und die geplante Umsetzung dokumentiert.
- **Regelmäßiger Austausch:** Es erfolgt ein regelmäßiger Austausch (mindestens alle zwei Wochen) zwischen AN und AG über den Status der Abstimmungsthemen und das Umsetzungsvorgehen.

9.4 Test

- **Testphase:** Der AN muss in Zusammenarbeit mit dem AG eine Liste der Themenbereiche und Datenströme erstellen, die vor der Übernahme der Dienstleistung getestet werden müssen. In jedem Fall muss die Übermittlung der Stammdatenlieferung sowie die Bereitstellung der geprüften Daten über sftp-Server erfolgreich getestet werden.
- **Verbindliche Zeitplanung:** Basierend auf der Liste müssen AN und AG eine verbindliche Zeitplanung erstellen.
- **Integrationstest:** Der AN führt die Integration der Softwarelösungen in die Systeme des AG bis zum Integrationstest in Abstimmung mit dem AG durch und stellt Testdaten zur Verfügung.

10 Leistungen nach Beendigung des Vertrags

Datenmanagement: Alle abrechnungsrelevanten Daten, Unterlagen und Images, die während der Vertragslaufzeit von der AN (Auftragnehmerin) angenommen, bearbeitet oder erstellt wurden, müssen auch nach Vertragsende weiterhin bearbeitet, geprüft und archiviert werden entsprechend der gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben.

Datenlieferungen: Die Datenlieferungen für die Systeme der AG (Auftraggeberin) sind auch nach Vertragsende fortzusetzen.

Abweichende Vereinbarungen: Für den Zeitraum nach Vertragsende werden gegebenenfalls abweichende Vereinbarungen getroffen, die die genauen Modalitäten der Datenbearbeitung und -lieferung regeln.

10.1 Digitale verlängerte Datenaufbewahrung

Auf gesonderten Wunsch der Auftraggeberin (AG) bietet die Auftragnehmerin (AN) die verlängerte digitale Aufbewahrung (über die standardmäßig vereinbarte Datenaufbewahrung hinaus) der im Rahmen dieses Auftrags erzeugten und übergebenen Daten an.

Die Leistung umfasst:

- die sichere, revisionssichere und unveränderte Speicherung der Daten,
- den Schutz vor unbefugtem Zugriff gemäß den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen,

- die Gewährleistung der Datenintegrität und -verfügbarkeit während des vereinbarten Verlängerungszeitraums,
- die Bereitstellung der Daten in einem Tool

10.2 Exit-Management

10.2.1 Zielsetzung des Exit-Managements

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass bei Beendigung des Vertragsverhältnisses ein geordneter, vollständiger und reibungsloser Übergang der Leistungen auf die Auftraggeberin oder einen nachfolgenden Dienstleister erfolgen kann.

10.2.2 Exit-Konzept

Die Auftragnehmerin erstellt auf Anforderung der AG ein Exit-Konzept.

Dieses umfasst insbesondere:

- Zeit- und Maßnahmenplanung für die Leistungsübertragung
- Beschreibung der zu übergebenden Daten, Systeme und Dokumentationen
- Benennung von Ansprechpartnern und Verantwortlichkeiten

10.2.3 Datenrückgabe und -übertragung

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich:

zur vollständigen und strukturierten Herausgabe aller abrechnungsrelevanten Daten
zur Bereitstellung in einem marktüblichen, weiterverarbeitbaren Format
zur Sicherstellung der Vollständigkeit und Lesbarkeit der Daten

Die Datenübertragung ist zu dokumentieren und durch der Auftraggeberin abnahmefähig zu machen.

10.2.4 Unterstützung bei Dienstleister-Wechsel

Die Auftragnehmerin unterstützt die Auftraggeberin und/oder einen nachfolgenden Dienstleister angemessen beim Übergang. Dies umfasst insbesondere:

- fachliche und technische Einweisung
- Beantwortung von Rückfragen
- Unterstützung bei der Interpretation von Daten und Prozessen

10.2.5 Fortführung der Leistung während der Übergangsphase

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass die vereinbarten Leistungen bis zum tatsächlichen Übergang vollständig und ordnungsgemäß weiter erbracht werden.

11.2.6 Bereitstellung von Programmen, Tools und Auswertelogiken

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass alle zur Nutzung, Auswertung, Prüfung und Interpretation der im Rahmen dieses Vertrags verarbeiteten und übergebenen Daten erforderlichen Programme, Tools, Auswertelogiken, Skripte sowie zugehörige

Konfigurationen der Auftraggeberin oder einem nachfolgenden Dienstleister für die Dauer der Übergangsphase in angemessenem Umfang zur Verfügung stehen.

Sofern eine Überlassung von Programmen oder Tools aus lizenzrechtlichen oder sonstigen Gründen nicht möglich ist, verpflichtet sich die Auftragnehmerin, eine vollständige und nachvollziehbare Dokumentation der eingesetzten Verfahren, Datenstrukturen und Auswertelogiken bereitzustellen sowie die Daten in einem Format zu liefern, das eine Weiterverarbeitung mit marktüblichen Systemen ermöglicht.

Die Auftragnehmerin unterstützt die Auftraggeberin und/oder einen nachfolgenden Dienstleister darüber hinaus bei der Migration der Daten und Prozesse in alternative Systeme, insbesondere durch fachliche Erläuterungen und technische Unterstützung.

11 Anforderung im Rahmen des BCM

Für die im Rahmen dieser Leistungsbeschreibung zu erbringende Leistung, die innerhalb eines kritischen Geschäftsprozesses bzw. einer kritischen Dienstleistung (kDL) der AG eingesetzt wird, gelten erhöhte Anforderungen an das Business Continuity Management (BCM). Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, ein nachweislich wirksames, angemessenes und dokumentiertes BCM dauerhaft einzurichten, aufrechtzuerhalten und fortlaufend weiterzuentwickeln.

Organisatorische und technische Anforderungen

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass bei Störungen, Krisen- oder Notfällen die Kontinuität der vertraglich geschuldeten Leistungen gewährleistet ist. Hierzu gehören insbesondere:

- Gewährleistung der Informationssicherheit auch im Störungs- und Notfallbetrieb
- Sicherstellung einer angemessenen IKT-Bereitschaft zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs
- Implementierung geeigneter Redundanzen informationsverarbeitender Einrichtungen (z. B. Rechenzentren, Netzwerke, Systeme), um Leistungsausfälle zu vermeiden oder zeitlich sowie inhaltlich zu begrenzen
- Etablierung klarer Eskalations- und Kommunikationswege für Notfälle

Business Continuity Management System (BCMS)

Die Auftragnehmerin betreibt für die vertragsgegenständlichen Leistungen ein dokumentiertes und wirksames Business Continuity Management System (BCMS), das mindestens den Anforderungen der ISO 22301 oder eines gleichwertigen anerkannten Standards entspricht.

Das BCMS umfasst mindestens folgende Elemente:

- Systematische Identifikation, Bewertung und Behandlung von Risiken

- Durchführung und regelmäßige Aktualisierung einer Business-Impact-Analyse (BIA) sowie einer Risikobeurteilung
- Definition verbindlicher Ziele zur Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit, insbesondere klar festgelegter Wiederherstellungsziele (MTA, RTO, RPO)
- Entwicklung belastbarer Strategien und Lösungen zur Sicherstellung der kritischen Leistungen
- Erstellung, Pflege und Versionierung konkreter Notfall- und Wiederanlaufpläne
- Betriebliche Planung und Steuerung der BCM-Maßnahmen
- Einrichtung eines dokumentierten Test- und Übungsprogramms, das mindestens einmal jährlich durchgeführt wird; die Ergebnisse sind zu bewerten und in Form von „Lessons Learned“ in das BCMS einfließen zu lassen

Nachweis- und Prüfpflichten

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, die Umsetzung und Wirksamkeit der BCM-Maßnahmen auf Verlangen durch geeignete und aktuelle Unterlagen nachzuweisen. Hierzu zählen insbesondere:

- BCM-Konzept sowie BCMS-Dokumentation
- Ergebnisse der Business-Impact-Analyse und Risikobewertung für die beauftragten Leistungen
- Aktuelle Notfall- und Wiederanlaufpläne
- Test- und Übungsberichte (inkl. Auswertung/Lessons Learned) sowie Nachweise über die Umsetzung daraus resultierender Verbesserungsmaßnahmen

Die AG ist berechtigt, im Rahmen der vertraglichen und gesetzlichen Bestimmungen Nachweis-, Informations- und Prüfrechte auszuüben. Dies umfasst insbesondere:

- Einsichtnahme in relevante Dokumentationen und bestehende Auditberichte (z. B. Zertifizierungsberichte)
- Durchführung oder Beauftragung von Audits (einschließlich Vor-Ort-Prüfungen)
- Anforderung ergänzender Auskünfte zur BCM-Organisation und deren Wirksamkeit

Die Auftragnehmerin wirkt bei entsprechenden Prüfungen angemessen mit und stellt die erforderlichen Informationen sowie fachkundige Ansprechpartner fristgerecht zur Verfügung.

12Anlagen

Anlage_Datenströme