



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 SGB V FÜR VERORDNUNGSSOFTWARE

[KBV_ITA_AHEX_AVWG_FAQ]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

15. MAI 2025

VERSION: 5.11

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 SGB V FÜR VERORDNUNGSSOFTWARE	5
2	ABLAUFDIAGRAMME ZUR ANZEIGE DER BESCHLÜSSE DES G-BA NACH § 35A SGB V	32
3	REFERENZIERTE DOKUMENTE	37

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
5.11	15.05.2025	KBV	Fragestellung zu P3-360 aktualisiert		23
5.10	05.03.2025	KBV	Bereitstellungszeitpunkt der Referenzdatenbank des BfArMs Fragestellung zu P3-320 gestrichen Fragestellung zu P3-141 aktualisiert	Sachverhalt in der Anforderung geregelt	8 31
5.9	27.02.2025	KBV	Klarstellung des Sachverhaltes zur Verordnung von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung		7
5.8	15.05.2024	KBV	Klarstellung zu P3-625 und P3-730 aufgenommen		22, 30
5.7	15.08.2023	KBV	Klarstellung zu P3-141 aufgenommen		31
5.6	12.07.2023	KBV	Klarstellung zu P3-120 aufgenommen		
5.5	14.11.2022	KBV	Klarstellung zu P2-11 und P3-210 aufgenommen		11
5.4	25.07.2022	KBV	Klarstellung zu P2-100, P3-300, P3-310, P3-625, P3-710 Streichung		9, 15, 18, 27
5.3	03.12.2021	KBV	Klarstellung	Rezepturverordnung Formularauswahl „grünes Rezept“	17 30
5.2	30.08.2021	KBV	Klarstellung	Rezeptbedruckung von Rezepturverordnungen	16
5.2	13.08.2021	KBV	Klarstellung	Pflicht zum Einsatz zertifizierter Software Zertifizierung eRezept Anbindung an die TI	5 6 26

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
5.2	14.05.2021	KBV	Klarstellung	Inhalte der Arzneimittelstammdaten	10
				elektronischen Verordnungen	26f
5.2	21.04.2020	KBV	Komplette Überarbeitung	Neue Version des Anforderungskatalogs	Alle

1 FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 SGB V FÜR VERORDNUNGS SOFTWARE

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
Allgemein	Müssen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für die Verordnung von Arzneimitteln zertifizierte Software verwenden?	<p>Ja, ab der Einführung des eRezepts ist die Verwendung einer durch die KBV zertifizierten Verordnungssoftware für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen, die Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnen, obligatorisch. Eine „manuelle“ Befüllung einer Arzneimittelverordnung mit der „Schreibfunktion“ des Computers ist grundsätzlich nicht mehr möglich. Die Ziffer 4-16A der Anlage 2b der Bundesmantelverträge-Ärzte (BMV-Ä), welche die elektronische Arzneimittelverordnung vorsieht, ist insoweit verbindlich.</p> <p>Der Zertifizierungsvorbehalt nach § 73 Abs. 9 SGB V richtet sich an „Vertragsärzte“. Unsere rechtliche Prüfung hat ergeben, dass der Gesetzgeber allerdings davon ausgegangen ist, dass alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen, die Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnen, im Sinne der Wirtschaftlichkeit einen Preisvergleich durchführen müssen. Vor diesem Hintergrund spricht der Sinn und Zweck des § 73 Abs. 9 SGB V im Zusammenhang mit der Normenhistorie dafür, dass auch die von ermächtigten Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen eingesetzte Software, die im Ergebnis zur Abgabe eines Arzneimittels zu Lasten der GKV führen kann, zertifizierungspflichtig ist.</p> <p>Es liegt somit in der Verantwortung eines jeden Normadressaten des § 73 Abs. 9 SGB V, für elektronische Verordnungen ausschließlich eine KBV-zertifizierte Verordnungssoftware zu nutzen. Ausnahmen sieht der § 73 Abs. 9 SGB V nicht vor.</p> <p>Zusammenfassend sind daher pauschale Aussagen nicht möglich, ob eine Zertifizierungspflicht besteht, da diese wiederum abhängig ist von der jeweiligen Versorgungsform der Einrichtung vor Ort (Handelt es sich um vertragsärztliche Versorgung ja oder nein?), welche die Software für Verordnungen nutzt.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
Allgemein	Müssen psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zertifizierte Verordnungssoftware verwenden?	Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist es nach den gesetzlichen Grundlagen nicht gestattet, Arzneimittelverordnungen vorzunehmen. Sie sind daher auch nicht verpflichtet , eine von der KBV zertifizierte Verordnungssoftware für Arzneimittel einzusetzen.
Allgemein	Warum richtet sich der Anforderungskatalog nur noch an Verordnungssoftware und nicht mehr explizit an Arzneimittel-Datenbanken?	<p>Der Anforderungskatalog beschreibt die Anforderungen an die elektronischen Programme, die zur Verordnung genutzt werden – d. h. an die elektronischen Programme, die den gesamten Verordnungsprozess sowie den Medikationsplan abbilden. Dabei ist es für den Anforderungskatalog unerheblich, ob die Verordnungssoftware eine eigene interne Arzneimitteldatenbank oder auf dem Markt verfügbare externe Arzneimitteldatenbank nutzt. Aus diesem Grund erfolgte die hier notwendige Klarstellung.</p> <p>Auch die bisherige Unterscheidung im Rahmen der Softwarezertifizierung entfällt, da die KBV gemäß dem Anforderungskatalog nach § 73 SGB V zertifiziert und dieser die Anforderungen an Verordnungssoftware in Gänze beschreibt.</p>
Allgemein – Zertifizierung	Ist eine alleinige Zertifizierung für das Zertifizierungsverfahren „ eRezept “ unabhängig von der Zertifizierung „Verordnung von Arzneimittel“ möglich?	<p>Nein, eine Zertifizierung für das „eRezept“ ist nur möglich, sofern das zu zertifizierende System eine bestehende Zertifizierung für die Verordnung von Arzneimittel (AMV) besitzt oder eine solche anstrebt. Grundsätzlich handelt es sich bei dem eRezept um eine Pflichtfunktionalität des AMV-Anforderungskatalogs, welche durch jede Verordnungssoftware verbindlich umzusetzen ist.</p> <p>Das separate Verfahren wurde eingeführt, um eine stichtagsbezogene Prüfung ausschließlich der eRezept-Funktionalitäten zu ermöglichen, ohne eine vollständige AMV-Zertifizierung einzufordern.</p>
Allgemein – Zertifizierung	Kann für die Umsetzung der eRezept-Funktionalität ein Modul von Dritten verwendet werden?	Ja, dies ist grundsätzlich zulässig. Im Rahmen der AMV- bzw. eRezept-Zertifizierung ist es nur relevant, dass alle verpflichtenden Funktionalitäten des Anforderungskataloges und der referenzierten Dokumente umgesetzt sind. Welche ggfs. separaten Systeme hierfür eingesetzt werden, ist nicht maßgeblich. Das zertifizierte System trägt aber ggü. der KBV die Verantwortung, dass alle Funktionalität gemäß den Vorgaben umgesetzt werden.

Allgemein / P2-110	Verordnung und Kennzeichnung von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen der Übergangsregelung nach § 31 Abs.1a Satz 5 SGB	<p>Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die unter die Übergangsregelung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V fallen (Markteinführung vor dem 1. Dezember 2020), können mit dem Inkrafttreten des Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetzes (GVSG) bis zum vorgesehenen Fristablauf am 1. Dezember 2025 weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.</p> <p>Zur Unterscheidung dieser betroffenen Produkte von denen, welche nicht unter die genannte Übergangsregelung fallen (Markteinführung nach dem 1. Dezember 2020) haben sich GKV-SV, BVMed, IFA und ABDA darauf verständigt, folgende Kennzeichnung in den Arzneimittelstammdaten der IFA zu verwenden:</p> <p>Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die unter die Übergangsregelung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V fallen (Markteinführung vor dem 1. Dezember 2020)</p> <ul style="list-style-type: none"> › sind mit dem Merkmal 410 gemäß P2-110 (Wert in der IFA-Datenlieferung 1=ja) › sowie mit dem IFA-Feld „sonstiges Produkt zur Wundbehandlung“ (Wert in der IFA-Datenlieferung 1=ja), <p>gekennzeichnet und damit zulasten der gesetzlichen Krankenkassen auf Muster 16 verordnungsfähig.</p> <p>Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die <u>nicht</u> unter die Übergangsregelung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V fallen (Markteinführung nach dem 1. Dezember 2020):</p> <ul style="list-style-type: none"> › sind mit dem Merkmal 410 gemäß P2-110 nicht als verordnungsfähig (Wert in der IFA-Datenlieferung 0=nein) › sowie dem IFA-Feld „sonstiges Produkt zur Wundbehandlung“ gekennzeichnet (Wert in der IFA-Datenlieferung 1=ja) <p>gekennzeichnet. Diese Produkte sind nicht zulasten der gesetzlichen Krankenkassen auf Muster 16 verordnungsfähig, sondern müssen auf einem Privatrezept verordnet werden.</p> <p>Hinweis: Merkmal 410 ist gemäß Version 5.7 des AMV-Anforderungskatalog ein Pflichtmerkmal. Das Merkmal „sonstiges Produkt zur Wundbehandlung“ wird mit Version 5.8 des AMV-Anforderungskataloges als Merkmal 213 eingeführt und verpflichtend. Maßgeblich erfolgt die Aussteuerung der Verordnungsfähigkeit somit auf Basis der Ausprägung des Merkmals 410. Die Bereitstellung der Version 5.8 des AMV-Anforderungskataloges erfolgt mit der Veröffentlichung der eRezept-Änderungen zum 01.10.2025.</p>
--------------------	---	---

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
Einleitung	Wie ist die Aussage zu verstehen, dass Rabattvertragsangaben produktbezogen im Workflow anzugeben sind?	<p>Die Ärztin bzw. der Arzt müssen schon in den Auswahllisten erkennen können, ob ein Produkt rabattiert ist oder nicht.</p> <p>Wird in einer Verordnungssoftware eine Auswahlliste auf Ebene der Produkte, also ohne Angabe einer Packungsgröße angezeigt, ist das Produkt dann als Rabattarzneimittel zu kennzeichnen, wenn mindestens eine Packung einem Rabattvertrag der Kasse des Patienten unterliegt.</p>
P2-130	<p>Die Referenzdatenbank des BfArM wird vom BfArM häufig erst am 01. oder 15. eines Monats zur Verfügung gestellt, die sonstigen Daten gemäß P2-110 werden von Datenbankherstellern mit mehr Vorlauf zur Verfügung gestellt. Diese unterschiedlichen Bereitstellungszyklen erschweren die fristgerechte Bereitstellung der Daten gemäß der Anforderung P2-130. Wie sollen Softwarehersteller mit dieser Situation umgehen?</p>	<p>Aus Sicht der KBV muss jede Verordnungssoftware, welche mit diesem Problem konfrontiert wird, eine geeignete Updatestrategie zur Bereitstellung der kompletten Arzneimitteldaten gemäß P2-110 etablieren. Diese Strategie sollte sicherstellen, dass den Kunden in der Software, die stets aktuellen Arzneimitteldaten zur Verfügung stehen sowie dass unnötige Updates durch die Praxen vermieden werden.</p> <p>Nach Bewertung der KBV eignen sich die folgenden Strategien für die Datenbereitstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Es werden pro Datenzyklus zwei Updates bereitgestellt. <ul style="list-style-type: none"> • Im ersten Update werden die IFA basierten Daten fristgerecht bereitgestellt. • Im zweiten Update werden die Daten der Referenzdatenbank vom BfArM nachträglich bereitgestellt. <p><u>Hinweis:</u> Bei der Nutzung dieser Variante sollte darauf geachtet werden, dass Updates ohne größeren Aufwand und Ausfallzeiten von Praxen eingespielt werden können.</p> › Es wird pro Datenzyklus ein Update bereitgestellt. Die bereitgestellten Daten eines Datenzyklus setzen sich wie folgt zusammen: <ul style="list-style-type: none"> • die IFA basierten Daten des aktuellen Datenzyklus • sowie die Daten der Referenzdatenbank des BfArM aus dem vorherigen Datenzyklus. <p>Sofern Verordnungssoftware-Produkte von Ihren Arzneimitteldatenbank-Anbietern die kompletten Arzneimitteldaten gemäß P2-110 bereitgestellt bekommen, werden die Daten entsprechend dem Aktualisierungszyklus gemäß P2-130 bereitgestellt.</p> <p><u>Hinweis:</u></p> <p>Die KBV befindet sich aktuell in Abstimmung mit dem BfArM zum Thema Zeitpunkt der Bereitstellung der Daten der Referenzdatenbank.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P1-040	Wie ist das Wort " unverzüglich " im Kontext umfassender Freischaltung zu interpretieren?	Alle geforderten Inhalte (zum Beispiel Daten aus regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V, ARV-Daten) müssen der Ärztin bzw. dem Arzt ohne gesonderte Benutzeraktion (Freischaltung) wie E-Mail- oder auch telefonische Anmeldung zur Verfügung stehen, vorausgesetzt alle dazu nötigen Parameter wie LANR/BSNR oder IK stehen zur Verfügung.
P2-100	Welcher Datenbestand ist Grundlage der Arzneimitteldaten?	Die Arzneimittelstammdaten bestehen aus einem Preis- und Produktverzeichnis, das alle in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Fertigarzneimittel, Verbandmittel, Teststreifen, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung und sonstigen Medizinprodukte umfasst. Sie müssen mit den Angaben übereinstimmen, welche der pharmazeutische Unternehmer nach § 131 SGB V in Verbindung mit dem hierzu getroffenen Rahmenvertrag gemäß § 131 SGB V veröffentlicht hat.
P2-100	Welche Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie müssen neben dem Text der Arzneimittel-Richtlinie selbst laut Anforderungskatalog als PDF-Datei bereitgestellt werden?	Die Regelungen der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V – Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA sind abzubilden. Die Texte der AM-RL und der Anlagen I bis VIIa sind als PDF-Datei bereitzustellen. Dies umfasst die Anlagen I, II, III, IV, V, Va , VI, VII sowie VIIa .
P2-110	Welche regionalen Arzneimittelvereinbarungen sind gemeint?	Die Kennzeichnungspflicht bezieht sich auf Produkte, die in Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V geregelt sind. Die Zuordnung wird in der Regel über die BSNR vorgenommen. Hieraus ergibt sich der KV-Bereich, in dem die regionale Arzneimittelvereinbarung gilt.
P2-110	Ist es zulässig, wenn AV-Präparate und nicht verkehrsfähige Produkte im Datenbestand gelistet werden?	AV-Präparate sind „Außer Vertrieb“, also noch im Handel als Restbestand erhältlich. Diese Präparate müssen daher gemeinsam mit dem Kennzeichen AV noch angezeigt werden, bis sie endgültig nicht mehr in Verkehr sind. Die Listung nicht verkehrsfähiger Produkte muss nicht erfolgen. Sollten nicht verkehrsfähige Produkte noch gelistet werden, dann muss ein Hinweis erfolgen, dass diese Produkte nicht mehr verordnet werden können.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P2-110	Müssen „reine Klinikwaren“ in der Verordnungssoftware angezeigt werden?	<p>Die Arzneimittelstammdaten müssen die Merkmale der Pflichtfunktion P2-110 und der konditionalen Pflichtfunktion K2-120 für die ambulante Versorgung enthalten. Fertigarzneimittel mit dem IFA-Kennzeichen „Klinikpackung“ (d.h. „reine Klinikware“) müssen nicht gelistet werden, da diese im stationären Bereich angesiedelt sind. Unter „reiner Klinikware“ sind Klinikpackungen zu verstehen, welche direkt an die Klinikapotheken geliefert werden.</p> <p>Hingegen müssen in der Verordnungssoftware Arzneimittel mit dem Kennzeichen „keine therapiegerechte Packungsgröße“ angezeigt werden, d.h. ohne Normpackungskennzeichnung oder bspw. Jumbopackungen > N3 sind weiterhin einzubinden (siehe Anforderungskatalog unter P2-110 Merkmal 8 bzw. P3-120 Merkmal 1).</p>
P2-110	Welche Zulassungs-/Registrierungsnummer ist mit Merkmal 022 gemeint?	Das IFA-Datenfeld „Zulassungs-/Registrierungs-Nr.“ beinhaltet die entsprechende Nummer eines Arzneimittels, die von der zuständigen Zulassungsbehörde vergeben wird.
P2-110	Warum wurden die Merkmale 022 „Zulassungs-/Registrierungs-Nummer“ sowie 021 „Zulassungs-/Registrierungs-Nummer vorhanden: ja/nein“ neu aufgenommen? Für welchen Use-Case ist die Suche nach dem Merkmal 021 relevant?	In den Rahmenvorgaben Arzneimittel 2021 nach § 84 SGB V empfehlen die Bundesvertragspartner, in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen auch ein Wirtschaftlichkeitsziel zu Therapieallergenen zu vereinbaren. Danach sollen zugelassene Therapieallergenen (im Gegensatz zu nicht-zugelassenen Therapieallergenen) bei Neueinstellungen eingesetzt werden, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen. Damit Ärztinnen und Ärzte in ihrer Verordnungssoftware erkennen können, ob es sich bei bestimmten Produkten um zugelassene Therapieallergene handelt, wurden sowohl die Merkmale 021 und 022 als auch die Suchmöglichkeit nach Merkmal 021 „Zulassungs-/Registrierungs-Nummer vorhanden: ja/nein“ eingeführt. Eine Suche nach der Zulassungs-/Registrierungs-Nummer (Merkmal 022) selbst ist für die Arztpraxis nicht relevant.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P2-110	Woher können die Informationen zu Merkmal 062 und 063 entnommen werden?	<p>Beide Merkmale lassen sich der maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a SGB V vom G-BA entnehmen.</p> <p>Merkmal 062 Richtlinie für Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel mit Kennzeichen 061 (Quelle: maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a SGB V vom G-BA auf den Internetseiten des G-BA) entspricht dem Merkmal 109 Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“ (XML-Element .../BE/QS_ATMP@value).</p> <p>Merkmal 063 Begleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V; Ausprägungen: „Begleitende Datenerhebung mit Verordnungseinschränkung nach § 35a Absatz 3b SGB V/ Begleitende Datenerhebung ohne Verordnungseinschränkung nach § 35a Absatz 3b SGB V“ (Quelle: maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V vom G-BA auf den Internetseiten des G-BA) entspricht dem Merkmal 128 Begleitende Datenerhebung nach §35a Absatz 3b SGBV (XML-Element .../ID_PAT_GR/BEGL_DAT_ERH@value).</p>
P2-110 P3-120	Sind folgende Merkmale zur Produktklasse entsprechend des Preis- und Produktverzeichnisses in den Mindestangaben obligat: Arzneimittel (gemäß § 2 AMG), Medizinprodukt (gemäß § 3 MPG), Diätetikum gemäß § 31 Abs. 5 SGB V, sonstiges Diätetikum ?	<p>Ja, diese relevanten Merkmale sind als Inhalte der Arzneimittelstammdaten obligat, da sie zur Entscheidung der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung für Vertragsärztinnen und -ärzte essentiell sind. Die Anzeige hat gemäß <i>P3-120 Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Erste Ebene</i> zu erfolgen. Die Klarstellung dieser bereits in der Regel gelebten Praxis wird in der nächsten Version des Anforderungskataloges für Verordnungssoftware sowohl unter P2-110 als auch unter P3-120 Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Erste Ebene eingearbeitet.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P2-130	Können von einzelnen Pharmaunternehmen gemeldete, zwischen den Updates auf den Markt kommende Produkte in den Datenbestand aufgenommen werden? Sind Tagesfreischaltungen von Produkten bei Erscheinung auf dem Markt erlaubt?	<p>Die Verordnungssoftware muss stichtagsbezogen stets für sämtliche Arzneimittel die nach § 131 SGB V in Verbindung mit dem hierzu getroffenen Rahmenvertrag gemäß § 131 SGB V veröffentlichten Preis- und Produktangaben abbilden. Der Datenbestand zum Zeitpunkt der Verordnungen von Arzneimitteln ist erkennbar anzuzeigen (vgl. P2-100).</p> <p>Werden Änderungen an den Arzneimittelstammdaten vorgenommen, bestimmt der Software-Anbieter einen neuen Datenstand und aktualisiert die Preis- und Produktangaben sämtlicher Produkte.</p> <p>Eine Aktualisierung des Datenbestandes ist demnach zulässig, muss aber den zum Zeitpunkt des Updates gültigen Gesamtdatenbestand umfassen.</p>
P2-130	Benötigt eine Korrektur eines Fehlers ein vollständiges Update des betroffenen Datenstandes?	Nein, soweit eine Korrektur nachträglich festgestellter Fehler in einem Datenstand erfolgt, ist es zulässig die Änderungen ohne Festsetzung eines neuen Datenbestandes nur an der betroffenen Stelle vorzunehmen. Darüber hinaus sind weitere Änderungen der Arzneimittelstammdaten bei einer solchen Korrektur unzulässig (vgl. P2-130).
P2-130 P3-110	Sind manuelle Eingaben erlaubt?	Die Eingabe von Freitexten z. B. für Rezepturen oder Wirkstoffen zur Wirkstoffverordnung ist zulässig. Eine Wirkstoffverordnung kann auch z. B. durch „Übersetzung“ eines Fertigarzneimittels aus einer Arzneimitteldatenbank geschehen.
O2-145	Wie ist in dieser Funktion die Hausapotheke definiert?	<p>Unter Hausapotheke sind praxisbezogene (Betriebsstättennummer/Nebenbetriebsstättennummer) oder arztbezogene (Lebenslange Arztnummer) Produktlisten zu verstehen, aus denen Verordnungen vorgenommen werden können. Eine Verordnungssoftware kann eine oder mehrere dieser Produktlisten enthalten. Daher handelt es sich bei dieser Anforderung um eine optionale Funktion und bei den darauf aufbauenden Anforderungen um konditionale Pflichtfunktionen. Sobald eine Verordnungssoftware somit eine Hausapotheke hat, müssen die Funktionen K2-150 bis K2-160 umgesetzt werden.</p> <p>Die Produktlisten werden in der Verordnungssoftware gespeichert.</p>
K2-160	Werden durch eine Aktualisierung der patientenbezogenen Listen die Statistiken nicht verfälscht?	Wenn Daten (z. B. Arzneimittelpreise) für statistische Zwecke gebraucht werden, müssen diese parallel zu den aktuellen Daten gespeichert werden. Es muss sichergestellt sein, dass die verordnende Ärztin bzw. der verordnende Arzt auf jedem Verordnungsweg immer die aktuellen Daten zur Verfügung hat.
P3-100	Wie ist der Begriff „ einheitliches Layout “ zu interpretieren?	Auswahllisten, die zur Verordnung von Arzneimitteln dienen, sollen ein einheitliches Layout ohne Hervorhebungen besitzen.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-120 P3-121	Müssen alle aufgeführten Attribute in jeder Verordnungsliste in Form einer Tabelle angezeigt werden?	Nein. In P3-120 sind alle Attribute aufgeführt, die im Rahmen einer Erst- oder Wiederholungsverordnung für einen Patienten ohne eigene Aktion ersichtlich sein müssen. Nur die Attribute, welche in der ersten Tabelle der Pflichtfunktion P3-120 gelistet sind, sind zwingend in Form einer tabellarischen Auswahlliste anzugeben. Die weiteren Attribute gemäß P3-121 können zum Beispiel in einem eigenen Anzeigebereich für den in der Liste aktuell angewählten Artikel angezeigt werden.
P3-120 P3-121	Artikel ohne Rabattvertrag mit der Kasse des Patienten, zu denen es aber andere rabattierte, für eine Substitution geeignete Produkte für die Krankenkasse des jeweiligen Patienten gibt, sollen gekennzeichnet werden. Wie kann das ohne Performanceverlust realisiert werden?	Es ist nicht gefordert, dieses Attribut in allen Listen anzuzeigen. Es ist ausreichend, wenn für die aktive Zeile einer Liste (Tabelle), also für eine PZN geprüft wird, ob ein geeignetes Rabattvertragsarzneimittel der Kasse des Patienten vorhanden ist, das sich zur Substitution eignet. Arzneimittel, die den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstärke, die gleiche oder austauschbare Darreichungsformen sowie die gleiche Normgröße besitzen, sind für eine Substitution geeignet.
P3-120	Ist eine Verordnung über Makros weiterhin erlaubt?	Ja, die Verordnung über Makros ist zulässig. Die Anzeige der Pflichtattribute sollte den Workflow nicht unterbrechen und kann so gestaltet werden, dass die Ärztin bzw. der Arzt diese für jedes Makro abschalten kann.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-120	Sollte das Rote-Hand-Logo und das Blaue-Hand-Logo in der Software mit angezeigt werden?	<p>Die Integration des Rote-Hand- und Blaue-Hand-Logo in der Software wird aus fachlicher Sicht begrüßt und empfohlen.</p> <p>Das Rote-Hand-Logo kennzeichnet Rote-Hand-Briefe von pharmazeutischen Unternehmen, mit denen Angehörige der Heilberufe über neu identifizierte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zur Risikominimierung informiert werden. Durch die Verwendung dieses in der Versorgung etablierten Logos wird der offizielle Charakter unterstrichen und der Rote-Hand-Brief somit von den Adressaten als solches schnell und eindeutig erkannt.</p> <p>Das Blaue-Hand-Logo kennzeichnet angeordnetes und behördlich seitens der zuständigen Bundesoberbehörden genehmigtes Schulungsmaterial von pharmazeutischen Unternehmen. Mit solchem Schulungsmaterial werden Arzneimittel versehen, bei denen die Informationen in der Packungsbeilage allein nicht ausreichen, um das Risiko bei der Anwendung zu minimieren. Das Blaue-Hand-Logo wurde analog dem Logo der „Roten-Hand“ gestaltet, mit den sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln gekennzeichnet werden. Das Logo ist außerdem mit der Aufschrift „behördlich genehmigtes Schulungsmaterial“ versehen. Durch die Verwendung dieses in der Versorgung etablierten Logos wird der offizielle Charakter des Schulungsmaterials unterstrichen und das behördlich genehmigte Schulungsmaterial von den Adressaten als solches schnell und eindeutig erkannt.</p>
P3-130	„Alle Hinweise dürfen den Workflow nicht unterbrechen“. Wie ist das zu verstehen?	<p>Viele Ärztinnen und Ärzte haben sich über die Vielzahl der Dialogboxen bei der Arzneimittelverordnung, die alle einzeln bestätigt/weggeklickt werden mussten, beschwert. Daher sollte der Ablauf des Verordnungsvorgangs nur dort unterbrochen werden, wo eine Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes erforderlich ist (zum Beispiel muss bei OTX-Präparaten zwischen Privat- und Kassenrezept entschieden werden). Die reine Kenntnisnahme von Informationen sollte nicht bestätigt werden müssen. Diese Informationen könnten beispielsweise in einem separaten Anzeigenbereich dargestellt werden. Akzeptabel ist auch die Darstellung des Hinweistextes in einer Dialogbox, mit der der Arzt bei der Verordnung zusätzlich die Entscheidung treffen kann, dass ihm der Hinweis für das konkrete Produkt nicht mehr aktiv angezeigt wird. Es muss jedoch erkenntlich sein, dass ein Hinweis existiert, und dieser muss mit einer Benutzeraktion abrufbar sein.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-130	Wie sollen vollständige Texte angezeigt werden, ohne den Workflow zu unterbrechen?	Die Anforderung P3-130 wurde dahingehend konkretisiert, dass nur die ersten 250 Zeichen von Hinweistexten anzuzeigen sind. Sofern die Gesamtlänge aller vorliegenden Hinweistexte eine Länge von 250 Zeichen (einschließlich Leerzeichen) überschreitet, können diese anschließend eingekürzt werden. Die vollständigen Hinweistexte sind auf Anforderung durch eine einzige Anwenderinteraktion anzuzeigen.
P3-200	Was ist mit „von Produktwerbung freie Versionen “ gemeint?	Die Werbefreiheit bezieht sich auf den Regelungsbereich des Anforderungskatalogs.
P3-300	Warum wird eine Suche nach Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen nur auf Arzneimittel beschränkt? Hat sich hier inhaltlich etwas verändert?	Nein, hier hat sich inhaltlich nichts geändert. Es handelt sich lediglich um eine Klarstellung: Lediglich Arzneimittel enthalten per definitionem „Wirkstoffe“. Produkte, die keine Arzneimittel sind wie bspw. Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukte können keine „Wirkstoffe“ enthalten; es handelt sich hier um Inhaltsstoffe. Bei einer Wirkstoffsuche dürfen daher nur Arzneimittel in der Trefferliste erscheinen. Weitere Suchoptionen für bspw. Nahrungsergänzungsmittel oder weitere Nicht-Arzneimittel per Inhaltsstoff sind weiterhin erlaubt und empfehlenswert.
P3-310	Wofür braucht es eine Suchmöglichkeit nach dem Merkmal 171 „ Verkürztes Anwendungsgebiet “ für Arzneimittel mit Beschluss des G-BA nach § 35a SGB V (Merkmal 061)?	Da ein Wirkstoff häufig für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen ist, ist die Suche nach dem konkreten Beschluss zu einem Anwendungsgebiet zum Teil erschwert. Dies zeigten die Erfahrungen der Anwender im Umgang mit der maschinenlesbaren Fassung. Deswegen wurde das neue Element „Verkürztes Anwendungsgebiet“ (Merkmal 171) zur erleichterten optional zu implementierenden Recherche eingefügt, welches das Anwendungsgebiet des Beschlusses, zusätzlich zum Anwendungsgebiet der Fachinformation, vereinfacht abbildet.
P3-320	Können Ärztinnen und Ärzte eigene Hervorhebungen vornehmen.	Eine aktiv getroffene Hervorhebung ist zulässig.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-325	Nach welchen Kriterien kann eine Preisvergleichssuche für sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte angeboten werden?	Da es bislang noch keine validen Vergleichskriterien für sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte wie z. B. für Verbandmittel gibt, ist eine Preisvergleichssuche nach wie vor nur für Arzneimittel verpflichtend anzubieten.
K3-723	Darf ein Papierrezept mit einer Rezepturverordnung noch weitere Verordnungszeilen enthalten wie bspw. zusätzliche Fertigarzneimittel oder eine zweite Rezeptur?	Nein. Aus Abrechnungsgründen seitens der ausführenden Apotheke ist es wichtig, dass auf einem Papierformular nur genau eine Rezepturverordnung enthalten ist und keine weitere Verordnungszeile . Sobald ein Papierformular eine Rezepturverordnung enthält, darf auf diesem einen Papierformular kein weiteres Produkt jeglicher Art und auch keine weitere Rezeptur verordnet werden. Für BtM-Rezepte gilt diesbezüglich nichts Abweichendes .
P3-400	Die Substitutionslisten müssen "mit nur einer Aktion" aufrufbar sein. Ist eine Umsetzung, welche bspw. erst einen Preisvergleich aufruft und dann eine Filtermöglichkeit auf rabattierte Alternativen bietet nicht mehr zulässig?	Ja, tatsächlich ist vom ausgewählten Arzneimittel zu jeder der drei Listen nur eine Aktion vorgesehen.
P3-430	Ist es erlaubt, für einzelne Medikamente automatisch ein aut-idem-Kreuz zu setzen?	Das aut-idem-Kreuz darf nur dann automatisch gesetzt werden, wenn es sich um eine Wiederholungsverordnung für einen Patienten handelt und bei der Erstverordnung das aut-idem-Kreuz gesetzt wurde.
P3-515	Was bedeutet " Workflow " im Kontext der Anzeige von Rabattarzneimitteln? Ist das nicht durch P1-110 bereits geregelt?	Die Anzeige von Rabattvertragsinformationen muss ohne gesonderte Benutzeraktion erfolgen. In P1-110 ist nur geregelt, dass die Information vorhanden sein muss.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-621	Welche Parameter werden in der Regel in der Praxis bei Mitteln zur Opiatabhängigkeit verändert?	<p>Bei der Verordnung von Arzneimitteln mit dem ATC-Code N07BC (Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit) muss die Verordnungssoftware bei einer Änderung der auf Basis der PZN aus den Arzneimittelstammdaten übernommenen Angaben sicherstellen, dass der PZN-Bezug automatisch entfällt.</p> <p>Geändert wird bei der Verordnung von Mitteln zur Behandlung der Opiatabhängigkeit in der Regel die Stückzahl, sodass diese nicht mehr einer bestimmten PZN zugeordnet werden kann. Daher ist der Wegfall einer PZN, welche die Information einer bestimmten Stückzahl einer Fertigarzneimittelpackung enthält, in diesem Fall sinnvoll.</p>
O3-623	Ist es ratsam, die Funktionalität O3-623 Rezepturverordnungen zu implementieren?	<p>Die Verordnungssoftware soll zukünftig auch strukturierte Rezepturverordnungen anbieten.</p> <p>Mit einer strukturierten Rezepturverordnung können beispielsweise die Bestandteile mit Mengenangaben, Gefäß und Gebrauchsanweisung anstatt in Freitextform nun in separaten Feldern erfasst werden. Das Erstellen der Verordnungen wird für Vertragsärztinnen und -ärzte dadurch deutlich erleichtert, dass alle notwendigen Angaben einer eindeutigen Verordnung abgefragt werden. Rückfragen von Apotheken wegen unvollständiger Angaben können so vermieden werden. Die eindeutige Ausstellung von Rezepturverordnungen kann dadurch erleichtert werden. Daher handelt es sich bei der Funktion O3-623 um eine nutzerfreundliche Funktion.</p>
P3-625	Welche Arzneimittelrezepte müssen gemäß AMVV mit einer Dosierungsangabe versehen werden? Und warum?	<p>Auf Kassen- sowie Privatrezepten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln müssen ÄrztInnen laut AMVV ab 1. November 2020 die Dosierung angeben oder kennzeichnen, dass sie dem Patienten einen Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung mitgegeben haben. Dies betrifft ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel.</p> <p>Die neue Vorschrift soll zu einer verbesserten Transparenz für alle Beteiligten beitragen, um Patienten besser über die anzuwendende Dosierung zu informieren.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-625	Ist es auch bei Verordnungen von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und weiteren Produkten erlaubt, eine Dosierung anzugeben bzw. das Kennzeichen über das Vorliegen einer schriftlichen Dosierungsanweisung zu setzen?	Eine Dosierungsanweisung (Dosierung bzw. das Kennzeichen >>Dj<<) für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für bspw. stoffähnliche Medizinprodukte der Anlage V AM-RL ist erlaubt. Die entsprechende Umsetzung durch die Verordnungssoftware für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Medizinprodukte ist optional. Die Möglichkeit, eine Dosierungsanweisung setzen zu lassen, kann optional gemäß P3-625 AK 7 umgesetzt werden. Aus Arzneimitteltherapiesicherheitsgründen ist diese Umsetzung aus Sicht der Patientinnen und Patienten sehr empfehlenswert.
P3-625	Wie sieht das von der Software zu setzende Kennzeichen aus, wenn ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt?	Die Kennzeichnung, dass ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, erfolgt über das Kürzel >>Dj<< (= ja, es liegt eine schriftliche Dosierungsanweisung vor) hinter jeder Verordnungszeile jeweils . Eine Kennzeichnung für mehr als ein Produkt reicht nicht aus. Es muss dann z.B. drei Kennzeichnungen bei drei Produkten geben.
P3-625	Kann die Notwendigkeit einer Dosierungsangabe auf dem Rezept in bestimmten Fällen entfallen ?	Ausgenommen von einer verpflichtenden Dosierungsangabe sind gemäß AMVV lediglich Verordnungen, die unmittelbar an ÄrztInnen abgegeben werden . Dies betrifft zum Beispiel den Sprechstundenbedarf , in Einzelfällen auch Arzneimittelverordnungen, die beispielsweise auf einen Patientennamen ausgestellt wurden, jedoch unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben werden (beispielsweise Esketamin zur intranasalen Anwendung gemäß § 2 Absatz 3a AMVV). Weitere Ausnahmen sind laut AMVV nicht vorgesehen.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-625	Was gilt für Betäubungsmittelrezepte bezüglich der Dosierungsangabe?	<p>Bei der Verordnung von Betäubungsmitteln ist laut Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) weiterhin die Angabe einer Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe verpflichtend notwendig.</p> <p><i>Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben: „[...] 5. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung; im Fall des § 5 Absatz 8 und 9 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen und im Fall des § 5 Absatz 9 Satz 8 Vorgaben zur Abgabe des Substitutionsmittels oder, im Fall, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels übergeben wurden, ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben, [...]“</i></p> <p><i>§ 9 Absatz 1 Nummer 5 BtMVV</i></p> <p>Im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, erfolgt softwaregestützt der Hinweis >>gemäß schriftlicher Anweisung<< anstatt des Kürzels >>Dj<<. Ein >>Dj<< darf softwaregestützt nicht auf BtM-Rezepten aufgebracht werden.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-625	Welche Möglichkeiten muss die Verordnungssoftware bezüglich der Dosierungsangabe verpflichtend anbieten? Welche Möglichkeiten sind lediglich optional umzusetzen?	<p>Pflichtanforderung:</p> <p>Auf dem Rezept erfolgt von der Software gestützt der Aufdruck der Dosierung hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile. Ein Freitextfeld ist hier als Eingabefeld für ÄrztInnen als Mindestvoraussetzung verpflichtend.</p> <p>Die Software muss mindestens folgende drei Auswahlmöglichkeiten für ÄrztInnen für verschreibungspflichtige Arzneimittel schaffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Dosierungsangabe liegt vor (Medikationsplan oder schriftliche Dosierungsanweisung) <ul style="list-style-type: none"> >>Dj<< für verschreibungspflichtige Arzneimittel; >>gemäß schriftlicher Anweisung<< bei Betäubungsmitteln (BtM) › Freitext-Eingabefeld für eine Dosierungsangabe auf dem Rezept <ul style="list-style-type: none"> >> morgens und abends 1 Tablette, Packungsinhalt komplett aufbrauchen<< › Keine Dosierungsangabe notwendig aufgrund von Abgabe an verschreibende Person (z. B. Sprechstundenbedarf) <ul style="list-style-type: none"> <i>Keine Angabe</i> <p>Optional:</p> <p>Alternativ zum Freitextfeld kann zur softwareseitigen Unterstützung eine Dosierungsangabe erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Entsprechend des „Vierer-Schemas“ des bundeseinheitlichen Medikationsplanes für morgens-mittags-abends-zur Nacht z.B. bei morgendlicher Gabe einer Tablette sowie Gabe von 1 ½ Tabletten zur Nacht: >>1-0-0-1 ½ << › Entsprechend des „Dreier-Schemas“ für morgens-mittags-abends z.B. bei morgendlicher und abendlicher Gabe jeweils einer halben Tablette >>½-0-½<< <p>Ausgeschriebene Tageszeiten z.B. >>morgens, mittags und abends jeweils 1 Sprühstoß<<</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-625	Was sind Beispiele für missverständliche Dosierungsanweisungen ?	<p>Missverständlich Dosierungsanweisungen sind bspw.:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Ein ausschließlicher Verweis auf die Packungsbeilage („siehe Packungsbeilage“; „Einnahme gemäß Packungsbeilage“ o.ä.) ist keine hinreichende Dosierungsangabe im Sinne der AMVV. › >>Dj ½<< (Korrekt: >>Dj<<, eine sinnvolle Kombination einer Ziffer mit Dj nicht möglich) › >>-1-0-1<< (<i>Unvollständiges Viererschema?</i> korrekt: z.B. >>0-1-0-1<<; >>1-0-1<<) › >>1--1-1<< (2. Dosierangabe (Dosierangabe für mittags) fehlt; korrekt: z.B. >>1-0-1-1<<; >>1-1-1<<)) › >>--1-0-1<< (1. Dosierangabe (Dosierangabe für morgens) fehlt) › >>1-1-1--<< (4. Dosierangabe (Dosierangabe zur Nacht) fehlt) › 1-0-0 („>>“ und „<<“ fehlt) › >>1-0-0 („<<“ fehlt) › ¶ 1-0-1 (¶ nicht korrekt, „>>“ und „<<“ fehlt) › >>0 ½-0-0<< (½ anstatt 0 ½ korrekt)
P3-625	Dürfen in der Software weiterhin Kürzel zur Übernahme der Dosierungsanweisungen auf dem Rezept verwendet werden?	<p>Ja, die Software kann seinen Anwendern weiterhin die Möglichkeit von Kürzeln, Tastenkombinationen u. ä. zur Übernahme von bzw. Generierung der Dosierungsanweisungen auf ein Rezept ermöglichen.</p> <p>Aus möglichen Kürzeln, Tastenkombinationen u. ä. muss die Software beispielsweise die oben beschriebenen eindeutigen Dosierungsschemata erzeugen (z.B. aus 111 wird >>1-1-1<<).</p>
P3-625	Gibt es eine Feldbegrenzung für die Dosierungsangabe? Was geschieht, wenn zwei Zeilen für die Verordnung inklusive Dosierungsangabe nicht ausreichen?	<p>Es gibt keine Feldbegrenzung für die Dosierungsangabe. Wenn zwei Zeilen für ein verordnetes Produkt nicht ausreichen, müssen mehr Zeilen verwendet werden, auch wenn das bedeutet, dass u.U. weniger als drei Produkte auf dem Rezept Platz finden. ÄrztInnen müssen von der Software darauf hingewiesen werden, dass ggf. der Platz auf dem Rezept nicht ausreicht und ein zweites Rezept für den Druck erforderlich wird.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-625	Wie sollte idealerweise mit der Situation umgegangen werden, wenn dem Patienten bereits ein Medikationsplan bzw. eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt?	<p>Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber die Ausstellung eines Medikationsplanes bzw. einer schriftlichen Dosierungsanweisung ausdrücklich ersetzend für die Dosierungsangabe auf dem Rezept formuliert – eine entsprechende Kennzeichnung (>>Dj<<) auf dem Rezept ist in diesem Fall ausreichend.</p> <p>Es wird empfohlen, dass eine Verordnung aus dem BMP heraus automatisch d.h. durch Voreinstellung das Kennzeichen >>Dj<< auf dem Rezept auslöst. Die Wechselmöglichkeit zu einer manuell eingegebenen Dosierung durch ÄrztInnen muss weiterhin gegeben sein.</p>
P3-625	Inwiefern ist eine Voreinstellung der Kennzeichnung >>Dj<< möglich?	<p>Eine Voreinstellung der Kennzeichnung >>Dj<< durch die Verordnungssoftware ist grundsätzlich nicht erlaubt. Ausnahmen stellen z.B. Impfstoff-Rezepte dar, welche auf Patientennamen verordnet und an den Patienten ausgehändigt werden.</p> <p>Die Eingabe hat durch ÄrztInnen aktiv zu erfolgen.</p>
P3-625	Inwiefern ist eine Standardvorbelegung der Auswahloptionen möglich?	<p>Eine Standardvorbelegung durch die Verordnungssoftware ist grundsätzlich nicht erlaubt.</p> <p>Der Arzt muss nach Auswahl eines Arzneimittels immer aktiv eine Auswahl zwischen den vorgegebenen Optionen (Dosierungsangabe, Dosierungsanweisung und ohne Dosierungsangabe) getroffen werden.</p> <p>Der Wechsel zwischen den oben genannten Auswahlmöglichkeiten muss nach einer Auswahl ermöglicht werden.</p>

P3-630	Was ist unter dem neuen Begriff „Ersatzverordnung“ zu verstehen?	<p>Mit einer neuen gesetzlichen Regelung wurde die sogenannte Ersatzverordnung eingeführt. Wenn aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder aufgrund einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel in der Praxis verordnet werden muss, sieht die gesetzliche Vorgabe vor, dass die erneute Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zuzahlungsfrei ist, wenn Patienten diese Verordnung in der Apotheke einlösen. Daher betrifft diese Kennzeichnung insbesondere Rezepte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Dies umfasst auch BtM sowie T-Rezept-Arzneimittel.</p> <p>Diese Information über einen Arzneimittelrückruf oder eine eingeschränkte Verwendbarkeit erfolgt in der Regel über Rote Hand-Briefe des <u>BfArM</u> oder des <u>PEI</u>.</p> <p><u>Beispiel: Rote Hand Brief zum Rückruf des Adrenalin-Autoinjektors Emerade®: Patienten sollen Notfallmedikament wegen möglicher Aktivierungsfehler zeitnah austauschen.</u></p> <p>Die erneute Verordnung eines Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels ist auf einem separaten Arzneimittelrezept vorzunehmen und wird von der Verordnungssoftware mit dem Aufdruck „Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ versehen. Zusätzlich zu dem Aufdruck erfolgt eine automatische Kennzeichnung über das Statusfeld im Personalienfeld.</p> <p>Es wird empfohlen, den Aufdruck „Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ auf dem T-Rezept-Muster zwischen den beiden Ankreuzfeldern bzgl. der Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen bzw. der Aushändigung des medizinischen Informationsmaterials an den/die Patient(in) und dem Vertragsarztstempel zu platzieren siehe die rot markierte Position:</p>
--------	--	--

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
		<p>Vorderseite T-Rezept Teil I</p> <p>Das Formular zeigt folgende Felder und Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Krankenkasse bzw. Kostenträger: Feld für die Angabe der Krankenkasse. Name, Vorname des Versicherten: Feld für den Namen des Patienten. geb. am: Feld für das Geburtsdatum. Kostenbegründung: Feld für die Begründung der Kostenübernahme. Versicherten-Nr.: Feld für die Versichertennummer. Status: Feld für den Status des Versicherten. Betriebsstätten-Nr.: Feld für die Betriebsstättennummer. Arzt-Nr.: Feld für die Arztnummer. Datum: Feld für das Datum. TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung: Bereich für die Apothekennummer, die Zuzahlung, den Gesamt-Brutto, die Pharmazienummer, die Fiktor, die Taxe und die Verrechnung. Arztstempel: Feld für den Arztstempel. Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen): Feld für die Rezepturzusammensetzung. Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V: Text, der in einem roten Kasten hervorgehoben ist. 444 h: Abgabedatum in der Apotheke. T-Rezeptnummer: T 0123456. Unterschrift des Arztes: Feld für die Unterschrift des Arztes.
P3-630	Sollte das Feld „gebührenfrei“ bei einer Ersatzverordnung automatische angekreuzt werden?	Es ist erlaubt und auch wünschenswert, dass das Feld „gebührenfrei“ automatisch gesetzt wird, da eine Ersatzverordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zuzahlungsfrei ist.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-630 P3-721 K3-722	Wie ist der Aufdruck zur Ersatzverordnung vorzunehmen?	<p>Der Text „Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ muss in der ersten Zeile der ersten Verordnungszeile aufgedruckt werden und darf nicht gekürzt werden. Sollte der Platz in dieser Zeile nicht ausreichen, darf ein Zeilenumbruch erfolgen und der Aufdruck zweizeilig in der ersten Verordnungszeile platziert werden.</p> <p>Alle weiteren Angaben, wie z.B. Dosierungsangaben, Hinweise und Freitexte folgen entsprechend der vorgegebenen Reihenfolge im Anforderungskatalog.</p> <p>Sollte eine Ersatzverordnung für ein T-Rezept notwendig sein, ist es aufgrund des nur beschränkt zur Verfügung stehenden Platzes erlaubt, direkt nach dem Text „Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ die Arzneimittelverordnung in derselben Zeile folgen zu lassen.</p> <p>Es darf auf einer Ersatzverordnung nur EIN Medikament stehen.</p> <p>Beispiel:</p> <p>„Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V</p> <p>Medikament 1“</p> <p>Bei T-Rezepten wäre aufgrund des Platzmangels auch denkbar:</p> <p>„Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V Anfang des Medikamentennamens</p> <p>Fortsetzung des Medikamentennamens“.</p>
P3-630 P3-721 P3-722	Muss bei einer Ersatzverordnung zwingend ein PZN-Bezug/-Produkt vorliegen? Können auch Freitextverordnungen mit dem Aufdruck versehen werden?	<p>Auf einer Ersatzverordnung muss nicht zwangsläufig ein Fertigarzneimittel mit PZN (z.B. gleicher Wirkstoff oder anderer Wirkstoff derselben Wirkstoffklasse) verordnet werden - auch nicht zwangsläufig das Fertigarzneimittel mit PZN, was zurückgerufen wurde und damit der Ersatzverordnung zugrunde liegt. Ärztinnen und Ärzte können das Rezept mit „Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ versehen und dann z.B. ein Fertigarzneimittel mit PZN aus der AM-Datenbank verordnen oder eine Wirkstoffverordnung tätigen.</p>
P3-640 K4-150 K4-200	Wie sollen die Kosten bei einer Mehrfachverordnung statistisch verwaltet werden?	<p>Sinnvoll wäre eine Anrechnung auf das Quartal, in dem der Beginn der Einlösefrist liegt. Dies kann jedoch nur eine Annäherung sein, denn der gesamte Einlösezeitraum (vom Ausstellungsdatum bis maximal ein Jahr nach Ausstellung) kann unter Umständen mehrere Quartale umfassen.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-710	Muss die Verordnungssoftware eine Übermittlung des eRezepts in die TI ermöglichen?	<p>Ja, die Verordnungssoftware muss eine vollständige Unterstützung der eRezept-Funktionalitäten sicherstellen. Hierzu zählt insbesondere auch die Übermittlung der elektronischen Verordnung an den eRezept-Fachdienst der gematik in der TI.</p> <p>Grundlage hierfür ist der §73 Absatz 9 SGB V. Hieraus ergibt sich, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für die elektronische Verordnung von Arzneimitteln KBV-zertifizierte Software einsetzen müssen. Die elektronische Verordnung muss dabei den vollständigen Verordnungsprozess umfassen. Bisher war der Abschluss des Verordnungsvorganges in der Regel der Ausdruck des Muster 16. Mit der Einführung des elektronischen Rezeptes ersetzt die Übermittlung des eRezepts an den Fachdienst der TI in der Regel den Ausdruck als Abschluss des Verordnungsvorganges.</p> <p>An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die KBV keine Vorgaben hinsichtlich der Umsetzung der Anbindung an die TI vornimmt, sodass den Herstellern der größtmögliche Freiraum gegeben wird, die Anbindung zu realisieren.</p>
P3-710	Für welche Verordnungssituationen ist die Verwendung einer elektronischen Verordnung ab dem 1. Januar 2021 verpflichtend oder zulässig?	<p>Für Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen muss eine elektronische Verordnung nach den Vorgaben der Anlage 23 BMV-Ä in der Kombination mit der Technischen Anlage zur elektronischen Arzneimittelverordnung [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP] vorgenommen werden.</p> <p>Die elektronische Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für GKV-Versicherte als Selbstzahler (Privatrezept) oder die elektronische Empfehlung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln („Grünes Rezept“) können optional nach diesen Vorgaben vom Hersteller umgesetzt und von dem/der Vertragsarzt/in genutzt werden.</p> <p>Hinweis: Gemäß §86 Absatz 3 SGB V muss für die ärztliche Empfehlung („Grünes Rezept“) perspektivisch explizit eine Verordnung über den Fachdienst der gematik ermöglicht werden. Hierzu wird eine Aktualisierung der technischen Vorgaben – insbesondere im Hinblick auf den Umfang der zu übermittelten Informationen – erfolgen.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-710	Für welche Verordnungssituationen ist die Verwendung einer elektronischen Verordnung ab dem 1. Januar 2021 ausgeschlossen?	<p>Unzulässig sind ab 1. Januar 2022 zunächst die folgenden elektronischen Verordnungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> › BTM-Rezepte › T-Rezepte › Verordnung von sonstigen nach § 31 SGB V einbezogene Produkte (bspw. Verbandmittel und Teststreifen) › Verordnung von Hilfsmitteln › Verordnung von Sprechstundenbedarf › Verordnungen zu Lasten von Sonstige Kostenträger › Verordnungen für GKV-Versicherte ohne Vorhandensein einer Versichertennummer (bei Erfassung der VSD im Ersatzverfahren)
P3-710	Warum dürfen für Medizinprodukte wie Teststreifen und Verbandmittel zunächst keine elektronischen Verordnungen verwendet werden?	<p>Eine Verordnung von nichtapothekenpflichten Produkten aus dem Preis- und Produktverzeichnis, wie bspw. Teststreifen und Verbandstoffen ist durch die Software zu unterbinden. Da diese nichtapothekenpflichten Produkte auch über andere Vertriebswege erhältlich sind wie bspw. Sanitätshäuser, die noch nicht an die TI angeschlossen sind, müssen Patientinnen und Patienten weiterhin die freie Wahl haben, woher sie diese Produkte beziehen möchten.</p>
P3-710	Ist eine elektronische Verordnung zu Lasten einer privaten Krankenkasse möglich?	<p>Die Arzneimittelverordnung zu Lasten der privaten Krankenversicherer fällt nicht in die Regelungshoheit der Anlage 23 BMV-Ä.</p> <p>Die technische Spezifikation insbesondere die FHIR-Profile gemäß [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP] ermöglichen grundsätzlich die Abbildung einer solchen elektronischen Verordnung.</p> <p>Ob die elektronische Verordnung möglich ist, regelt der PKV-Verband.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-710	Ist eine elektronische Verordnung zu Lasten der Berufsgenossenschaften / Unfallkassen bspw. im Rahmen eines Arbeitsunfalls möglich?	<p>Die Arzneimittelverordnung zu Lasten Berufsgenossenschaften / Unfallkassen fällt nicht in die Regelungshoheit der Anlage 23 BMV-Ä.</p> <p>Die technischen Spezifikationen insbesondere die FHIR-Profile gemäß [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP] ermöglichen grundsätzlich die Abbildung einer solchen elektronischen Verordnung.</p> <p>Ob die elektronische Verordnung möglich ist, regelt der Vertrag gemäß § 34 Absatz 3 SGB VII über die Durchführung der Heilbehandlung, die Vergütung der Ärzte sowie die Art und Weise der Abrechnungen ärztlicher Leistungen.</p>
P3-710	Ist eine elektronische Verordnung zu Lasten von Sonstigen Kostenträgern möglich?	<p>Die Arzneimittelverordnung zu Lasten von Sonstigen Kostenträgern fällt nicht in die Regelungshoheit der Anlage 23 BMV-Ä.</p> <p>Die technischen Spezifikationen insbesondere die FHIR-Profile gemäß [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP] ermöglichen grundsätzlich die Abbildung einer solchen elektronischen Verordnung.</p> <p>Ob die elektronische Verordnung möglich ist, wird in den Verträgen zwischen KBV und den Sonstigen Kostenträgern geregelt. Aktuell ist dies ausgeschlossen.</p>
P3-710	Die elektronische Verordnung darf derzeit ausschließlich umgesetzt werden für apothekenpflichtige Arzneimittel (Merkmal 010 bzw. 011; ausgenommen Betäubungsmittel und T-Rezept-Arzneimittel), Rezepturen, Wirkstoffverordnungen und Freitextverordnungen. Ist mit einer Ausweitung dieser Funktion zu rechnen?	<p>Perspektivisch wird die elektronische Verordnung auch auf weitere Produktgruppen wie z.B. Betäubungsmittel und T-Rezept-Arzneimittel ausgeweitet werden.</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P3-720	Darf auf dem Rezept der Zusatz „ Verordnung nach § 27a SGB V “ (zur Erläuterung „Verordnung im Rahmen künstlicher Befruchtung“) erfolgen?	Nach der Vordruckvereinbarung muss diese Angabe sogar erfolgen. Die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Gesetzliche und untergesetzliche Regelungen, wie der BMV-Ä, machen unter anderem formale Vorgaben dazu, wie papiergebundene Verordnungen auszustellen sind.
P3-721	Ist der Rezeptdruck eine Pflichtfunktion des Anforderungskatalogs?	Ja, der Rezeptdruck ist im Rahmen dieses Anforderungskatalogs umzusetzen. Die Verordnungssoftware muss dem Anwender eine Funktion zur Rezeptbedruckung bereitstellen. Der Anforderungskatalog spezifiziert hierbei lediglich den Aufdruck im Verordnungsfeld. Die weiteren Angaben auf dem Rezept haben gesetzlichen und rahmenvertraglichen Bestimmungen zu entsprechen. So gilt beispielsweise für die Bedruckung des Personalienfeldes die „Technische Anlage zur Anlage 4a (BMV-Ä)“ [2].
P2-130	Darf eine Ärztin bzw. ein Arzt bei der Verordnung aus einer Arzneimitteldatenbank von z. B. Fertigarzneimitteln Änderungen hinsichtlich der Angaben auf dem Rezept vornehmen?	Bei der Verordnung aus einer Verordnungssoftware ist eine Änderung der aus den Arzneimittelstammdaten übernommenen Angaben unzulässig. Eine Ärztin oder ein Arzt darf in der Hausapotheke zwar Eigennamen vergeben, allerdings müssen auf dem Rezept die aus den Arzneimittelstammdaten übernommenen Angaben aufgedruckt werden. Es dürfen daher keine Verordnungen ausgestellt werden, bei denen das verordnete Produkt nicht mit der automatisch aufgedruckten PZN übereinstimmt. Sofern ein Anwender dennoch Änderungen an der aus der Verordnungssoftware abgeleiteten Arzneimittelstammdaten auf dem Rezept vornehmen möchte, so sind solche Verordnungen nur in Form einer Freitextverordnung möglich. Die PZN ist in diesem Zusammenhang automatisch aus der Verordnung zu entfernen.
P3-720	Dürfen bei Hilfsmitteln Diagnosen auf das Rezept gedruckt werden?	Der Anforderungskatalog nach § 73 SGB V erstreckt sich nur auf die Verordnung von Arzneimitteln. Dies bedeutet, dass die Verordnung von Hilfsmitteln durch diesen Anforderungskatalog nicht berührt wird. Nach der Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln muss die Diagnose auf das Rezept gedruckt werden.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
K3-722	Darf auf eine Wirkstoffverordnung eine PZN gedruckt werden?	Nein, Wirkstoffverordnungen sind vom PZN-Aufdruck nicht betroffen, da ein Wirkstoff keine PZN trägt. Eine PZN ist stets einem konkreten Produkt zugeordnet (und beschreibt dieses damit eindeutig) wie z. B. ein Fertigarzneimittel (insbesondere inkl. Herstellerangabe) und widerspricht damit der Intention einer Wirkstoffverordnung. Auch wenn eine Wirkstoffverordnung durch „Übersetzung“ eines Fertigarzneimittels stattfindet, darf die Wirkstoffverordnung auf dem Rezept keine PZN enthalten.
P3-730	Wie ist im Rahmen der Formularauswahl der Verordnungsworkflow definiert bzw. ab wann liegt hier eine Unterbrechung vor?	Die Arzneimittel müssen direkt auf dem entsprechenden Rezeptformular hinterlegt werden ohne eine Unterbrechung bzw. zusätzliche Abfrage. Bei OTX-Arzneimitteln (Merkmal 053) kann das Privat-Rezept als Rezeptauswahl vorbelegt werden oder eine zusätzliche Abfrage zwischen Muster 16 oder Privat-Rezept ermöglicht werden. Die Anforderung ist so zu interpretieren, dass ein Rezeptwechsel möglich sein muss, ohne dass die Medikamente neu aus einer Auswahlliste selektiert werden müssen.
P3-730	Ist alternativ zum Privatrezept auch die Implementierung eines „ grünen Rezepts “ und die Voreinstellung auf ein solches erlaubt? Wenn ja: In welchen Fällen?	Ja, die Implementierung einer ärztlichen Empfehlung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, die Patienten selbst bezahlen müssen – auch „grünes Rezept“ genannt – und eine entsprechende Voreinstellung sind in gewissen Fällen erlaubt. Dies ist in folgenden Fällen möglich: Im Falle apothekenpflichtiger Arzneimittel (OTC-Arzneimittel, ohne Merkmal 053) für Jugendliche über 12 Jahre ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsene kann alternativ zum Privatrezept auch ein „grünes Rezept“ voreingestellt und verwendet werden. Die gilt ebenso bei OTX-Arzneimitteln (Merkmal 053), bei denen auch eine Auswahlmöglichkeit zwischen Muster 16 oder „grünem Rezept“ oder alternativ die Voreinstellung eines „grünen Rezeptes“ möglich ist. Hinweis: Gemäß § 86 Absatz 3 SGB V muss für die elektronische ärztliche Empfehlung („grünes Rezept“) perspektivisch explizit eine Verordnung über den Fachdienst der gematik ermöglicht werden. Hierzu wird eine Aktualisierung der technischen Vorgaben – insbesondere im Hinblick auf den Umfang der zu übermittelten Informationen – unter P3-731 „Abbildung der Formularauswahl bei einer elektronischen Verordnung“ erfolgen.

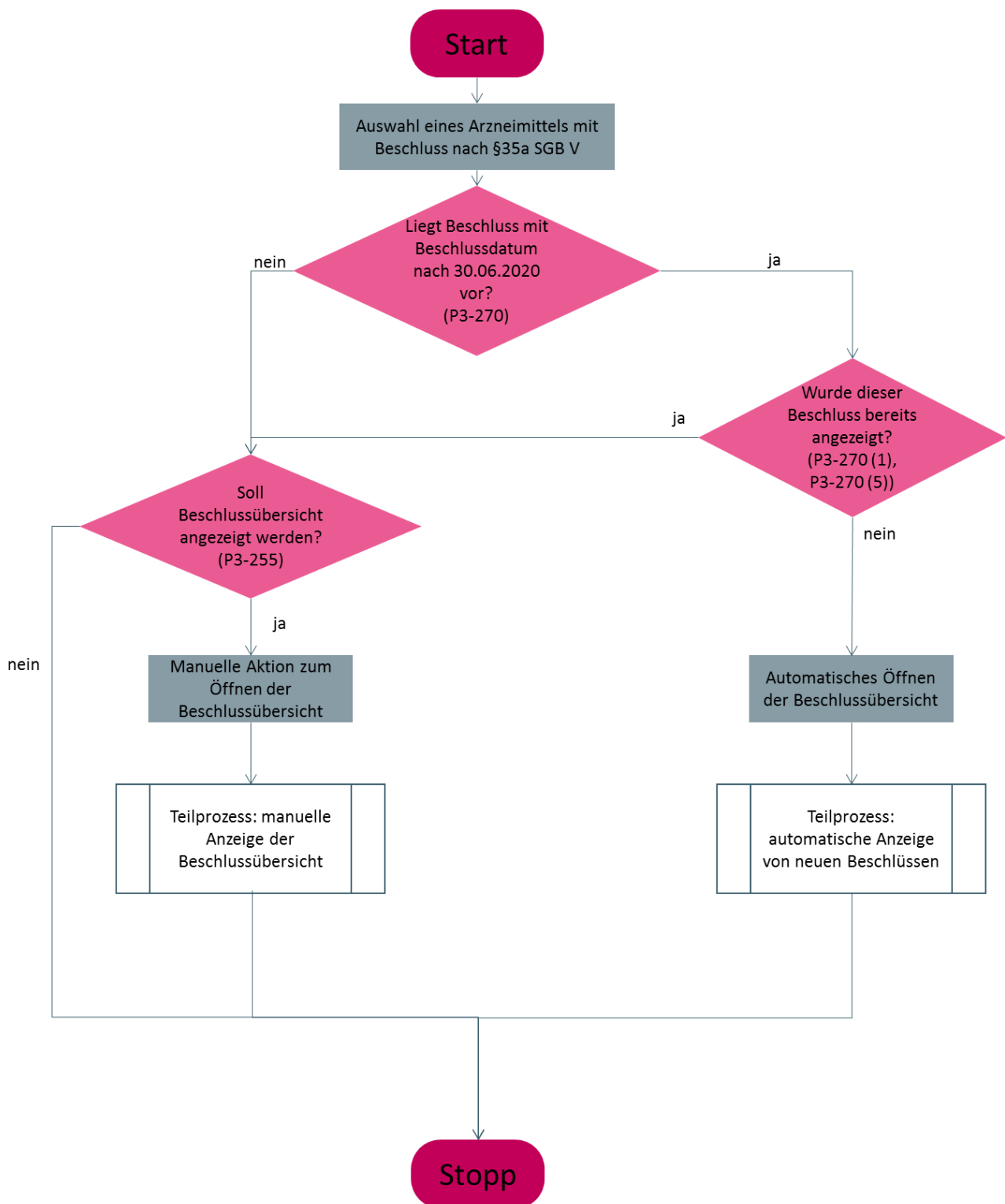
BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
K4-150 K4-200	Unter welcher Bedingung sind die Statistik-Funktionen umzusetzen?	In diesem Zusammenhang ist die konditionale Pflichtfunktion so zu interpretieren, dass mindestens eine der beiden Statistik-Funktionen umzusetzen ist. Sprich ist der Export von Verordnungsdaten nach K4-150 nicht umgesetzt, dann muss die Erstellung von Statistiken nach K4-200 implementiert sein, oder umgekehrt. Die Umsetzung beider Statistik-Funktionen ist möglich.
P3-270	Muss das PDF-Dokument in der Software zusätzlich zu der maschinenlesbaren Fassung des G-BA zur Verfügung stellen?	Mit der Einführung des AIS (Arztinformationssystem) müssen die PDF-Dokumente der frühen Nutzenbewertung nicht mehr in der Software hinterlegt werden.
P3-721	Welche Abgabehinweise müssen für den Patienten auf dem Rezept, die nicht eine Dosierung im eigentlichen Sinne darstellen, enthalten sein?	<p>Folgende Abgabehinweise müssen für den Patienten auf dem Rezept enthalten sein. Sie stellen keine Dosierung im eigentlichen Sinne dar:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Hinweise zur richtigen Aufbewahrung › Hinweise zur Zubereitung oder Vorbereitung des Arzneimittels für die Anwendung › Hinweise, die die Anwendung oder Wirkung auf der Haut betreffen › Hinweise zur optimalen Einnahme › Hinweise auf systemische unerwünschte Wirkungen › Hinweise, wie viel Zeit bis zum Wirkungseintritt vergeht <p>Abgabehinweise können aber auch an die Apotheke gerichtet sein – z.B. zur notwendigen Teilbarkeit.</p>
P3-141	Müssen ausnahmslos alle Rote-Hand-Briefe ohne zeitliche Eingrenzung im Archiv gemäß P3-141 gelistet werden?	<p>Es ist ausreichend, alle Rote-Hand-Briefe, die nach dem 01.04.2023 veröffentlicht wurden, im Archiv gemäß P3-141 zu listen. Alle Rote-Hand-Briefe, die vor dem 01.04.2023 veröffentlicht wurden, müssen nicht zwingend im Archiv gelistet werden. Eine zusätzliche Listung dieser älteren Rote-Hand-Briefe ist jedoch optional möglich.</p> <p>Die Anforderung (1) in P3-141 (1) „Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss in der Verordnungssoftware die Möglichkeit haben, sich alle Rote-Hand-Briefe nach EAMIV (Archivierte sowie Aktuelle) anzeigen zu lassen“ ist daher ohne zeitliche Eingrenzung des Veröffentlichungsdatums der Rote-Hand-Briefe nicht zu berücksichtigen und wird im Rahmen der nächsten Überarbeitung des Dokumentes durch Konkretisierung des Datums (alle Rote-Hand-Briefe, die ab dem 01.04.2023 veröffentlicht wurden) korrigiert.</p>

2 ABLAUFDIAGRAMME ZUR ANZEIGE DER BESCHLÜSSE DES G-BA NACH § 35A SGB V

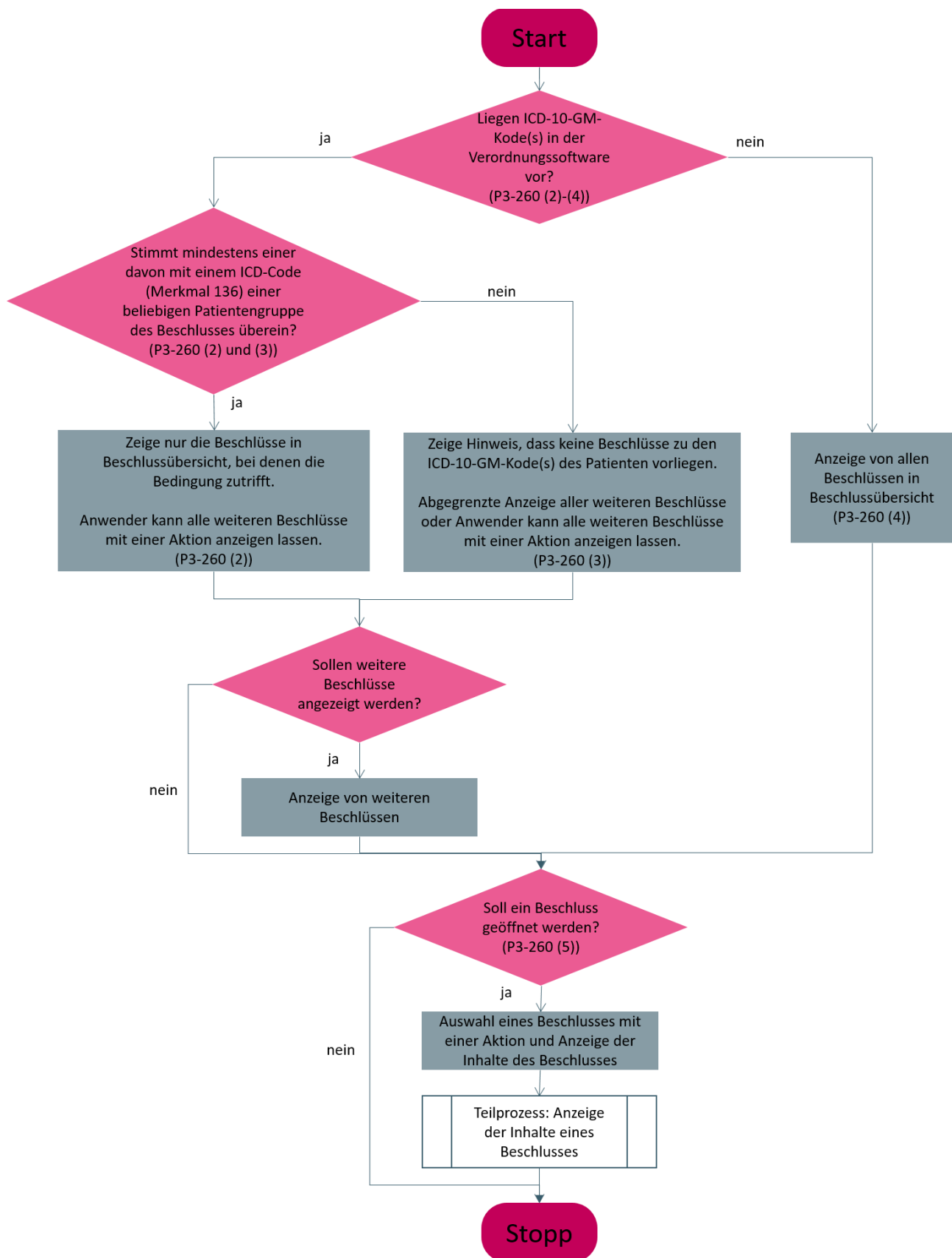
Die im Folgenden dargestellten beispielhaften Abläufe der Anzeige der Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V sollen bei der Umsetzung des Kapitels 3.2 des Anforderungskatalogs als Hilfestellung dienen.

Die Abläufe sind **nicht** als feste Vorgabe zur Umsetzung zu verstehen.

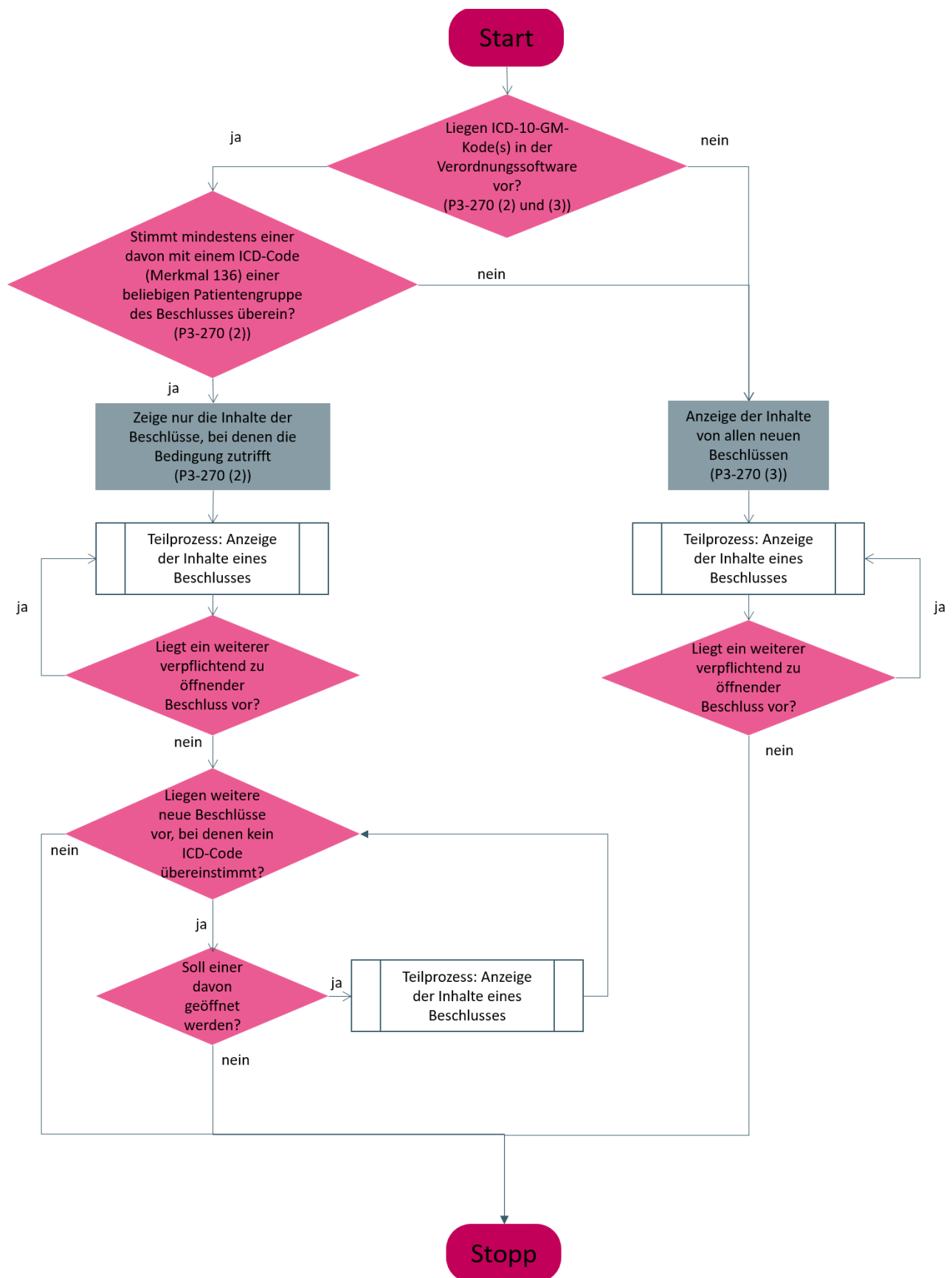
GESAMTPROZESS: ANZEIGE VON BESCHLÜSSEN NACH § 35A SGB V



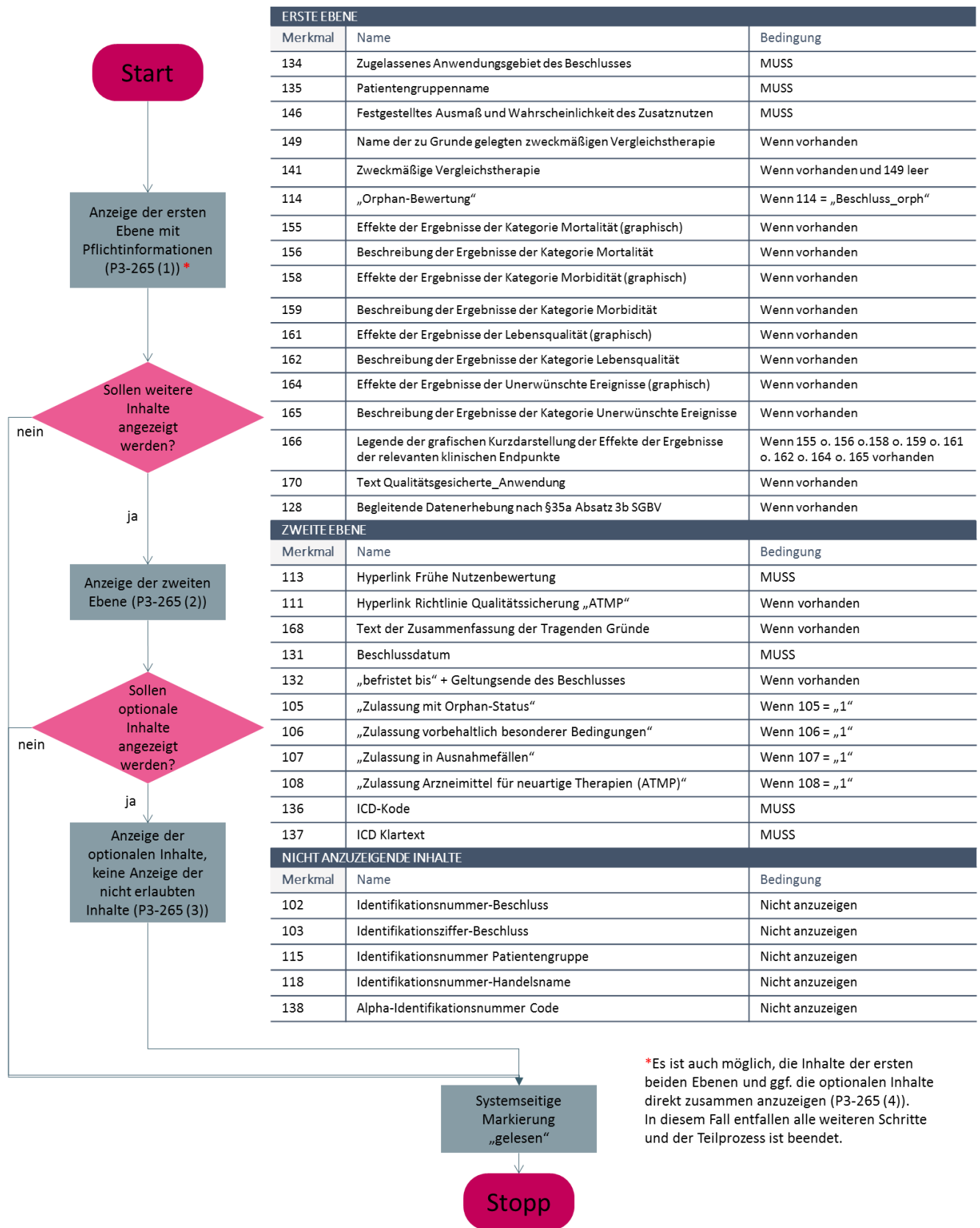
TEILPROZESS: MANUELLE ANZEIGE DER BESCHLUSSÜBERSICHT



TEILPROZESS: AUTOMATISCHE ANZEIGE VON NEUEN BESCHLÜSSEN



TEILPROZESS: ANZEIGE DER INHALTE EINES BESCHLUSSES



3 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
[1]	[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware
[2]	[KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK.pdf] Anwendung der eGK Technische Anlage zu Anlage 4a (BMV-Ä)

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de