

PRÜFPAKET ARZNEIMITTELVERORDNUNG

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_AMV]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

12. OKTOBER 2023

VERSION: 1.12

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	ALLGEMEINES	4
1.1	Rechtsgrundlage	4
1.2	Zertifizierungsablauf	4
1.3	Zertifizierungsportal	6
1.4	Zertifizierungsdokumente	6
1.5	Einreichung von Korrekturlieferungen	6
2	VORBEREITUNG FÜR DIE SICHTPRÜFUNG	7
2.1	Anzulegende Praxen und Patienten	7
3	REFERENZIERTE DOKUMENTE	9

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.12	12.10.2023	KBV	Klarstellung im Zusammenhang mit der Rezertifizierung		4, 6
1.11	26.04.2022	KBV	Anpassung des Geburtsdatums von Patientin Leonie Gonzales	Für den Prüffall 24 des Prüfprotokolls muss Leonie Gonzales 12 Jahre alt sein. (jährliche Anpassung)	8
1.10	17.12.2021	KBV	Komplettüberarbeitung	Aktualisierung von Bezeichnungen Anpassungen eRezept	alle
1.09	07.04.2021	KBV	Überarbeitung von Kapitel 2	Update-Häufigkeit der Arzneimitteldaten auf 14täglich verkürzt	6
1.08	15.08.2018	KBV	Überarbeitung von Kapitel 2	Korrektur von fehlerhafter LANR Anpassung von Patientenstammdaten	7, 8
1.07	15.06.2018	KBV	Überarbeitung von Kapitel 2		7
1.06	15.03.2018	KBV	Einreichung des Antrags auf Zertifizierung	Anpassung des Zertifizierungsportals	4f
1.05	15.02.2018	KBV	Komplettüberarbeitung des Prüfpaketes		alle
1.04	26.10.2017	KBV	Komplettüberarbeitung des Prüfpaketes		alle
1.03	23.02.2017	KBV	Vorbereitung für die Sichtprüfung	Aktualisierung der Daten	7
1.02	05.02.2017	KBV	Vorbereitung für die Sichtprüfung	Aktualisierung der Daten	7
1.01	07.11.2016	KBV	Allgemeines Review Aktualisierung der Testdaten		alle
1.00	06.10.2016	KBV	Neues Dokument	Initiale Erstellung	alle

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich der Arzneimittelverordnung (AMV). Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechte und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung AMV neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

Vertragsärzte sollen für die Verordnung von Arzneimittel in die Lage versetzt werden, die durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz im § 73 SGB V festgeschriebenen gesetzlichen Regelungen zu erfüllen.

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Sichtprüfung. Folglich beinhaltet dieses Prüfpaket wichtige Informationen für die anstehende Sichtprüfung und keine Prüffälle. Die erforderlichen Prüffälle werden dem Antragsteller im Rahmen der Sichtprüfung zur Verfügung gestellt.

Die Zertifizierung erfolgt **ggfs.** zweigeteilt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV.

Für eine **AMV-Neuzertifizierung** sind die folgenden zwei Prüfvorgänge im Zertifizierungsportal zu initiieren und durchzuführen.

1. AMV-Sichtprüfung (im Rahmen einer Sichtprüfung)
2. AMV-eRezept (im Rahmen einer Ergebnisprüfung)

Beiden Prüfvorgängen muss derselbe Antrag auf Zertifizierung AMV zugeordnet sein.

Für die Vergabe einer Prüfnummer AMV müssen beide Prüfvorgänge erfolgreich abgeschlossen werden.

Für eine **AMV-Rezertifizierung** ist der folgende Prüfvorgang im Zertifizierungsportal zu initiieren und durchzuführen.

1. AMV-Sichtprüfung (im Rahmen einer Sichtprüfung)

Für die Vergabe einer Prüfnummer AMV muss dieser Prüfvorgang erfolgreich abgeschlossen werden.

2. AMV-eRezept (im Rahmen einer Ergebnisprüfung)

Beiden Prüfvorgängen muss derselbe Antrag auf Zertifizierung AMV zugeordnet sein.

Für die Vergabe einer Prüfnummer AMV müssen beide Prüfvorgänge erfolgreich abgeschlossen werden.

Im Folgenden wird der Zertifizierungsablauf im Fall einer Neuzertifizierung/ Rezertifizierung beschrieben.
Bei einer AMV-Rezertifizierung ist der Prüfvorgang „AMV-eRezept“ nicht zu durchlaufen und entsprechende Querverweise im Ablauf nicht zu berücksichtigen. Dabei ist folgendes Vorgehen einzuhalten:

1. Der Antragsteller muss im Zertifizierungsportal die entsprechenden Prüfvorgänge „AMV-Sichtprüfung“ und „AMV-eRezept“ initiieren. Nach Einleitung eines Prüfvorganges wird im Zertifizierungsportal der Antrag auf Zertifizierung AMV mit den der KBV bisher bekannten Daten vorausgefüllt bereitgestellt. Dieser muss jeweils pro Prüfvorgang vollständig ausgefüllt und unterschrieben als pdf-Dokument eingescannt über das Zertifizierungsportal bei der KBV eingereicht werden.
Antragsteller, die keine Benutzerdaten für das Zertifizierungsportal besitzen, müssen zunächst den Antrag auf Zertifizierung AMV eingescannt per Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen und erst nach Erhalt der Zugangsdaten den Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiieren und dort den vorab via Mail eingereichten Antrag auf Zertifizierung AMV hochladen.
2. Sobald der Eingang des Antrags auf Zertifizierung AMV durch einen Mitarbeiter der Prüfstelle / des Referats Zertifizierung bestätigt wurde, ist im Zertifizierungsportal ein Termin für die Sichtprüfung (Prüfvorgang „AMV-Sichtprüfung“) durch den Softwareverantwortlichen zu vereinbaren bzw. kann mit der Bearbeitung des Prüfvorgangs „AMV-eRezept“ begonnen werden.
3. Für den Prüfvorgang „AMV-Sichtprüfung“ ist das System entsprechend der Vorgaben des Kapitels 2 vorzubereiten. Vorgaben für den Prüfvorgang „AMV-eRezept“ entnehmen Sie bitte dem Prüfpaket eRezept [KBV_ITA_AHEX_Pruefpaket_eRP].
4. Im Rahmen der AMV-Sichtprüfung und der AMV-eRezept- Ergebnisprüfung erfolgt die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen durch die KBV.
5. Werden bei der Prüfung Fehler festgestellt, wird der Antragsteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen (s. Kapitel 1.5 bzw. Prüfpaket eRezept). Bei Vorliegen von schwerwiegenden Fehlern kann die KBV den Antragsteller zur erneuten Sichtprüfung auffordern.
6. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf von beiden Prüfvorgängen kann dem Zertifizierungsgegenstand AMV die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrags auf Zertifizierung AMV bei der KBV oder des Fehlerbriefs beim Antragsteller, müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über <https://zertifizierungsportal2.kbv.de/> zu erreichen.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder beim Referat Zertifizierung (pruefstelle@kbv.de) unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie eines der beiden Zertifizierungsthemen initiiert und den Antrag auf Zertifizierung hochgeladen haben. Das Portal zeigt Ihnen in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von Ihnen durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird für Sie eine neue Aufgabe generiert.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter <https://update.kbv.de/ita-update/> bereit.

In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das Kapitel [Referenzierte Dokumente](#).

1.5 EINREICHUNG VON KORREKTURLIEFERUNGEN

Für den Prüfvorgang „AMV-Sichtprüfung“ werden als Nachweis von Fehlerkorrekturen pdf-Dateien erwartet. Diese können einen oder mehrere Screenshots und erläuternden Text sowie bundeseinheitliche Medikationspläne beinhalten. Alle Dateien müssen anschließend als zip-Archiv über das Zertifizierungsportal eingereicht werden.

Für den Prüfvorgang „AMV-eRezept“ beachten Sie bei einer [Neuz-Zertifizierung](#) bitte das Prüfpaket eRezept [KBV_ITA_AHEX_Prufpaket_eRP].

2 VORBEREITUNG FÜR DIE SICHTPRÜFUNG

Für eine reibungslose Durchführung der AMV-Sichtprüfung müssen einige Rahmenbedingungen erfüllt sein. Systemseitig müssen die folgenden Einstellungen am Zertifizierungsgegenstand vorgenommen sein bzw. ermöglicht werden:

- Bei Prüfungsbeginn müssen die Arzneimitteldaten vom 1. oder 15. des Monats mit einem Abstand von 14 Tagen zum Sichtprüfungstermin vorhanden sein (z.B. ist bei einer Sichtprüfung am 18.06.2018 der Arzneimitteldatenstand vom 01.06.2018 vorzuhalten).
- In der Prüfung wird ein Update der Arzneimitteldaten auf den aktuellen Datenstand vom 1. oder 15. des aktuellen Monats durchgeführt (z.B. ist bei einer Sichtprüfung am 18.06.2018 der Arzneimitteldatenstand vom 15.06.2018 einzupflegen). Das Update soll so durchgeführt werden, wie es die Anwender Ihrer Verordnungssoftware vorzunehmen haben.
- Es müssen die Stammdaten der Praxen und die Patientendaten aus Kapitel 2.1 eingepflegt sein.
- Für den Rezeptdruck und den Druck der Medikationspläne wird ein PDF-Drucker benötigt.

Organisatorisch und technisch müssen die folgenden Rahmenbedingungen beachtet werden:

- Medikationspläne müssen mit einem Barcodescanner eingelesen werden. Ein entsprechender Barcodescanner ist für die Sichtprüfung vorzuhalten.
- Die Sichtprüfung findet remote per Zoom Konferenz statt. Die Nutzung des Konferenzsystems Zoom ist per Browser möglich. Empfohlene Browser sind Google Chrome in der neuesten Version und die Zoom App für Chrome.
- Es wird eine stabile und schnelle Internetverbindung benötigt mit einer empfohlenen Bandbreite von mindestens 1.5 Mbps/1.5 Mbps (Download/Upload).
- Für die Kommunikation werden ein Lautsprecher und Mikrofon (integriert oder Headset) und optional eine (HD) Webcam (integriert oder extern) benötigt. Die Präsentation des zu zertifizierenden Systems erfolgt über die Funktion der Bildschirmfreigabe in Zoom.

2.1 ANZULEGENDE PRAXEN UND PATIENTEN

Bereiten Sie Ihr System mit folgenden Praxisdaten vor:

PRAXISANGABEN PRAXIS 1	
Betriebsstättennummer (BSNR)	781234567
Lebenslange Arztnummer (LANR)	123456667
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich
Straße und Hausnummer	Musterstr. 1
PLZ und Ort	18107 Rostock
Telefonnummer	06151/1111111
Telefaxnummer	06151/2222222
E-Mail-Adresse	Topp-Gluecklich@praxis.de

Tabelle 1: Praxisangaben Praxis 1

PRAXISANGABEN PRAXIS 2	
Betriebsstättennummer (BSNR)	981234567
Lebenslange Arztnummer (LANR)	123456667
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich
Straße und Hausnummer	Musterstr. 1
PLZ und Ort	01067 Dresden
Telefonnummer	06151/1111111
Telefaxnummer	06151/2222222
E-Mail-Adresse	Topp-Gluecklich@praxis.de

Tabelle 2: Praxisangaben Praxis 2

Legen Sie im Ersatzverfahren Patienten mit folgenden Daten an:

NAME	PATIENTENDATEN
Dr. Lena Freifrau von und zu Groß	Geburtsdatum: 23.05.1984 Straße: Herbert-Lewin-Platz 2 Wohnort: 10623 Berlin Kasse: IKK Classic, IK 103500693
Leonie Gonzales	Geburtsdatum: 18.09.2009 Straße: Herbert-Lewin-Platz 2 Wohnort: 10623 Berlin Kasse: IKK Classic, IK 103500693
Bertha Bdorf	Geburtsdatum: 31.12.2010 Straße: Herbert-Lewin-Platz 2 Wohnort: 10623 Berlin Kasse: IKK Classic, IK 103500693

Tabelle 3: Liste der anzulegenden Patienten

Alle in Tabelle 3 nicht vorgegebenen Werte sind beliebig.

3 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
KBV_ITA_RLEX_Zert	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG	Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken
EXT_ITA_VGEX_BMP_Anlage3	Spezifikation für einen bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) gemäß § 31a SGB V
KBV_ITA_FMEX_AAZ_AVWG	Antrag auf Zertifizierung Verordnung von Arzneimitteln
KBV_ITA_AHEX_AVWG_FAQ	Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog nach § 73 SGB V
KBV_ITA_AHEX_BMP_FAQs_PVS	Handlungsempfehlungen für Hersteller von BMP-Software
KBV_ITA_AHEX_Pruefpaket_eRP	Prüfpaket eRezept

Kontakt:

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