

FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR VERORDNUNG VON DIGA

[KBV_ITA_FAQ_VDGA]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

11. OKTOBER 2024

VERSION: 1.10

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR VERORDNUNG VON DIGA	4
2	REFERENZIERTE DOKUMENTE	13

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.10	11.10.2024	KBV	Aufnahme der Abbildung der Gültigkeitsdauer Klarstellung der Umsetzung der Anforderung P4-342		12 12
1.09	11.04.2024	KBV	Klarstellung des frühestmöglichen Zeitpunkts des Einsatzes zertifizierter Verordnungssoftware Erweiterung der Abbildung der erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen im DiGA-Verzeichnis	Erweiterung des DiGA-API durch das BfArM	5 8
1.08	12.03.2024	KBV	Klarstellung der möglichen Umsetzung der Anforderung KP4-312 und P4-342		12, 12
1.07	01.03.2024	KBV	Klarstellung der möglichen Umsetzung der Anforderung P4-130		12
1.06	20.02.2024	KBV	Präzisierung der Antworten zur verpflichtenden Verwendung einer durch die KBV zertifizierten Verordnungssoftware Verweis auf die Informationen des BfArM zum Zugriff auf das DiGA-Verzeichnis		4 12
1.05	19.01.2024	KBV	Streichung der Einträge zu den Anforderungen P4-342 und P4-210	Veröffentlichung des angepassten Anforderungskatalogs	
1.04	09.01.2024	KBV	Anpassung der Selektion der Informationen im DiGA-Verzeichnis zu „Datenschutz und Datensicherheit“ und „positiver Versorgungseffekt“	Klarstellung durch das BfArM	6
1.02	26.10.2023	KBV	Klarstellung der Anforderung P4-210 Akzeptanzkriterium 2	Geplante Anpassung des Anforderungskatalogs	
1.01	16.10.2023	KBV	Ankündigung von Regeln zur Abkürzung der Namen der DiGA-Verordnungseinheiten im Ausdruck	Geplante Anpassung des Anforderungskatalogs	
1.00	05.06.2023	KBV	Erste Version	Neuerstellung des Anforderungskatalogs	Alle

1 FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR VERORDNUNG VON DIGA

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
Allgemein	Müssen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen zertifizierte Software verwenden?	<p>Ja, spätestens ab dem 1. Juli 2024 ist bei der Verordnung mittels elektronischer Programme (§ 72 Abs. 9 SGB V) die Verwendung einer durch die KBV zertifizierten Verordnungssoftware für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen, die digitale Gesundheitsanwendungen zu Lasten der GKV verordnen obligatorisch. Eine „manuelle“ Befüllung einer des Musters 16 mit der „Schreibfunktion“ des Computers ist grundsätzlich nicht mehr möglich.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung eines jeden Normadressaten des § 73 Abs. 9 SGB V, für die Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen 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>
Allgemein	Müssen psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zertifizierte Verordnungssoftware verwenden?	Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist es nach den gesetzlichen Grundlagen gestattet, Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen vorzunehmen. Sie sind daher auch spätestens ab dem 1. Juli 2024 verpflichtet , bei der Verordnung mittels elektronischer Programme (§ 72 Abs. 9 SGB V) eine von der KBV zertifizierte Verordnungssoftware für digitale Gesundheitsanwendungen einzusetzen.
Allgemein	Warum richtet sich der Anforderungskatalog an Verordnungssoftware und nicht explizit an Produktdatenbanken?	Der Anforderungskatalog beschreibt die Anforderungen an die elektronischen Programme, die zur Verordnung genutzt werden – d. h. an die elektronischen Programme, die den gesamten Verordnungsprozess (Auswahl der DiGA, Ausstellung der Verordnung) abbilden. Dabei ist es für den Anforderungskatalog unerheblich, ob die Verordnungssoftware eine eigene interne Produktdatenbank, eine auf dem Markt verfügbare externe Produktdatenbank oder das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angebotene DiGA-Verzeichnis direkt online nutzt.

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
Allgemein – Zertifizierung	Kann für die Umsetzung der Anforderungen ein Modul von Dritten verwendet werden?	Ja, dies ist grundsätzlich zulässig. Im Rahmen der Zertifizierung ist es nur relevant, dass alle verpflichtenden Funktionalitäten des Anforderungskataloges und der referenzierten Dokumente umgesetzt sind. Welche ggfs. separaten Systeme hierfür von dem zu zertifizierenden System eingesetzt werden, ist nicht maßgeblich. Das zertifizierte System trägt aber ggü. der KBV die Verantwortung, dass alle Funktionalität gemäß den Vorgaben umgesetzt werden.
Allgemein	Ab wann kann eine zertifizierte Verordnungssoftware den Praxen zur Verfügung gestellt werden?	Zertifizierte Verordnungssoftware kann sofort eingesetzt werden.

P2-020	<p>Wie werden die zur Verfügung zu stellenden Informationen für Digitale Gesundheitsanwendungen im DiGA-Verzeichnis abgebildet?</p>	<p>Die einzelnen Informationen einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) setzen sich aus verschiedenen Objekten zusammen, die durch das logische Datenmodell des DiGA-API dargestellt werden. In der folgenden Tabelle werden zu jedem der zur Verfügung zu stellenden Informationsmerkmale die entsprechenden Element-IDs bezogen auf den spezifischen Namen der FHIR-Ressource für die Version 2.0 des logischen Datenmodells des DiGA-API angegeben. (https://simplifier.net/bfarm)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>INFORMATIONSMERKMAL</th><th>ELEMENT-ID</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PZN</td><td>HealthAppPrescriptionUnit.code.coding.code <u>Hinweis:</u> Entgegen der im FHIR-Profil definierten Kardinalität ist dieses Informationsmerkmal immer vorhanden.</td></tr> <tr> <td>Name der DiGA-Verordnungseinheit</td><td>HealthAppPrescriptionUnit.title <u>Hinweis:</u> Entgegen der im FHIR-Profil definierten Kardinalität ist dieses Informationsmerkmal immer vorhanden.</td></tr> <tr> <td>DiGA-Modul-Name</td><td>Health AppModule.deviceName:model-name.name</td></tr> <tr> <td>DiGA-Name</td><td>Health App.deviceName:user-friendly-name.name</td></tr> <tr> <td>Indikationen</td><td><u>ICD-10-GM-Kodes:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.code <u>ICD-10-GM-Diagnoseklartexte:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.display</td></tr> <tr> <td>Redaktioneller Steckbrief</td><td>HealthApp.extension:summaries.extension:steckbrief.value[x].valueString</td></tr> <tr> <td>Kontraindikationen</td><td><u>Ausschlusskriterien:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:ausschlusskriterien.value[x]:valueString <u>ICD-10-GM-Kodes:</u></td></tr> </tbody> </table>	INFORMATIONSMERKMAL	ELEMENT-ID	PZN	HealthAppPrescriptionUnit.code.coding.code <u>Hinweis:</u> Entgegen der im FHIR-Profil definierten Kardinalität ist dieses Informationsmerkmal immer vorhanden.	Name der DiGA-Verordnungseinheit	HealthAppPrescriptionUnit.title <u>Hinweis:</u> Entgegen der im FHIR-Profil definierten Kardinalität ist dieses Informationsmerkmal immer vorhanden.	DiGA-Modul-Name	Health AppModule.deviceName:model-name.name	DiGA-Name	Health App.deviceName:user-friendly-name.name	Indikationen	<u>ICD-10-GM-Kodes:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.code <u>ICD-10-GM-Diagnoseklartexte:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.display	Redaktioneller Steckbrief	HealthApp.extension:summaries.extension:steckbrief.value[x].valueString	Kontraindikationen	<u>Ausschlusskriterien:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:ausschlusskriterien.value[x]:valueString <u>ICD-10-GM-Kodes:</u>
INFORMATIONSMERKMAL	ELEMENT-ID																	
PZN	HealthAppPrescriptionUnit.code.coding.code <u>Hinweis:</u> Entgegen der im FHIR-Profil definierten Kardinalität ist dieses Informationsmerkmal immer vorhanden.																	
Name der DiGA-Verordnungseinheit	HealthAppPrescriptionUnit.title <u>Hinweis:</u> Entgegen der im FHIR-Profil definierten Kardinalität ist dieses Informationsmerkmal immer vorhanden.																	
DiGA-Modul-Name	Health AppModule.deviceName:model-name.name																	
DiGA-Name	Health App.deviceName:user-friendly-name.name																	
Indikationen	<u>ICD-10-GM-Kodes:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.code <u>ICD-10-GM-Diagnoseklartexte:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.display																	
Redaktioneller Steckbrief	HealthApp.extension:summaries.extension:steckbrief.value[x].valueString																	
Kontraindikationen	<u>Ausschlusskriterien:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:ausschlusskriterien.value[x]:valueString <u>ICD-10-GM-Kodes:</u>																	

	<p>HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:diagnose.value[x].valueCoding.code <u>ICD-10-GM-Diagnoseklaertexte:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:diagnose.value[x].valueCoding.display</p>
Geschlechtskennzeichen der Ziel-/Patientengruppen	HealthAppPrescriptionUnit.useContext:gender.value[x].coding.display
Altersgruppen der Ziel-/Patientengruppen	<p>HealthAppPrescriptionUnit.useContext:age.value[x].coding.display</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Zuweisung eines Patienten zu einer Patientengruppe könnte systemintern anhand des Code-Wertes (HealthAppPrescriptionUnit.useContext:age.value[x].coding.code) erfolgen.</p>
Anwendungsdauer	<p><u>Wert:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:anwendungsdauer.value[x].value</p> <p><u>Einheit:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:anwendungsdauer.value[x].unit</p>
Status im DiGA-Verzeichnis	HealthAppCatalogEntry.status
Erforderlichkeit von Zusatzgeräten	<p><u>keine Zusatzgeräte:</u> falls Zusatzgeräte weder enthalten, noch optional oder benötigt sind.</p> <p><u>Zusatzgeräte enthalten:</u> HealthAppModule.extension:hardware.extension:included.value[x].valueBoolean == „true“</p> <p><u>Zusatzgeräte optional:</u> HealthAppModule.extension:hardware.extension:optional.value[x].valueBoolean == „true“</p>

	<p><u>Zusatzeräte benötigt:</u> HealthAppModule.extension:hardware.extension:required.value[x].valueBoolean == „true“</p> <p><u>Hinweis:</u> Entweder keiner oder nur einer der drei booleschen Werte ist wahr.</p>
Erforderliche Zusatzhardware	HealthAppModule.extension:hardware.extension:description.value[x].valueString
Erforderliche vertragsärztliche Leistungen	<p><u>Beschreibung:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:description.value[x].valueString und HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:explanation.value[x].valueString</p> <p><u>Leistungen:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:ebm.value[x].valueCoding.code</p> <p><u>Erforderlichkeit:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:required.value[x].valueBoolean</p>
Plattformverfügbarkeit und -anforderungen, Versionen	<p><u>Plattformtyp:</u> HealthAppModule.specialization.systemType</p> <p><u>Modulversion:</u> HealthAppModule.specialization.version</p> <p><u>Hardware:</u> HealthAppModule.specialization.extension:compatibility.extension:hardware.value[x]:valueString</p> <p><u>Software:</u> HealthAppModule.specialization.extension:compatibility.extension:software.value[x]:valueString</p>

	Name des Herstellers	HealthAppManufacturer.name
	Ansprechpartner des Herstellers	<u>Vorname:</u> HealthAppManufacturer.contact.name.given <u>Nachname:</u> HealthAppManufacturer.contact.name.family
	Kontaktdaten des Herstellers	<u>E-Mail:</u> HealthAppManufacturer.contact.telecom:email.value <u>Telefon:</u> HealthAppManufacturer.contact.telecom:phone.value
	Herstellerpreis	<u>Selektion der korrekten priceComponent für den Herstellerpreis:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponents.code.coding.code == „publisher-price“ <u>Wert:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponents.amount.value <u>Währung:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponents.amount.currency
	Höchstbetrag	<u>Selektion der korrekten priceComponent für den Höchstpreis:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponents.code.coding.code == „maximum-amount“ <u>Wert:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponents.amount.value <u>Währung:</u>

	HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponen t.amount.currency
Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit	<p><u>Fragen:</u></p> <p>HealthAppQuestionnaire.item.item.item.text</p> <p>Selektion der Fragen zum „Datenschutz“: HealthAppQuestionnaire.item.linkId == "24"</p> <p>HealthAppQuestionnaire.item.item.linkId == "65"</p> <p>Selektion der Fragen zur „Datensicherheit“: HealthAppQuestionnaire.item.linkId == "24"</p> <p>HealthAppQuestionnaire.item.item.linkId == "66"</p> <p>Selektion der Fragen zu den "Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf"</p> <p>HealthAppQuestionnaire.item.linkId == "24"</p> <p>HealthAppQuestionnaire.item.item.linkId == "67"</p> <p><u>Antworten:</u></p> <p>HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.extension[inapplicable].extension[inapplicableReason].value[x].value String</p> <p>oder</p> <p>HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x]</p> <p>Aktuell werden bspw. die folgenden Varianten von value[x] verwendet:</p> <p>HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueString</p> <p>oder</p> <p>HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueCoding.code</p> <p>und</p>

	<p>HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueCoding.display oder HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueAttachment.title und HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueAttachment.url <u>Die Zuordnung der Antworten zu den Fragen erfolgt mittels der linkId:</u> HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.linkId == HealthAppQuestionnaire.item.item.item.linkId Jeder Antwortdatensatz verweist auf die URL eines konkreten Fragenkatalogs, welche nicht zwingend eine direkt erreichbare URL sein muss: HealthAppQuestionnaireResponse.questionnaire Die angegebene URL kann mit der folgenden Abfrage genutzt werden, um den Fragenkatalog zu einem Antwortdatensatz zu erhalten: <a href="https://diga.bfarm.de/api/fhir/v2.0/Questionnaire?_url=<url>">https://diga.bfarm.de/api/fhir/v2.0/Questionnaire?_url=<url></p>
Verfügbare Sprachversionen	HealthAppModule.languageCode.coding.display
Informationen zum positiven Versorgungseffekt	<p><u>Fragen:</u> HealthAppQuestionnaire.item.item.item.text Selektion der Fragen zu den „Angaben zum positiven Versorgungseffekt“ HealthAppQuestionnaire.item.linkId == "19" HealthAppQuestionnaire.item.item.linkId == "59"</p> <p><u>Antworten:</u> Siehe Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit</p>

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT		
		<table border="1"> <tr> <td>Gültigkeitsdauer</td> <td>ChargeItemDefinition.effectivePeriod</td> </tr> </table> <p>Hinweis: Gemäß der in den FHIR-Profilen definierten Kardinalitäten können die entsprechenden Informationsmerkmale nicht oder mehrfach vorhanden sein.</p>	Gültigkeitsdauer	ChargeItemDefinition.effectivePeriod
Gültigkeitsdauer	ChargeItemDefinition.effectivePeriod			
P2-020	Wie erhält man Zugriff auf das DiGA-Verzeichnis des BfArM?	Die Informationen hierzu stellt das BfArM unter diesem Link bereit: https://antrag-api.bfarm.de/de/nutzerkonto-anlegen		
P4-130	Können die historisierten Einträge des DiGA-Verzeichnisses zur Dokumentation der Verordnung benutzt werden?	Die historisierten Einträge des DiGA-Verzeichnisses können generell nicht zur Dokumentation der Verordnung benutzt werden. Das BfArM hat darüber informiert, dass die Daten im Verzeichnis sich rückwirkend ändern können.		
KP4-312	Kann die Anzeige der „Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit“ und der „Informationen zum positiven Versorgungseffekt“ über eine Darstellung der entsprechenden Informationswebseite des BfArM erfolgen?	In Abstimmung mit dem GKV-SV wurde festgestellt, dass die Anzeige der „Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit“ und der „Informationen zum positiven Versorgungseffekt“ gemäß Anforderung KP4 312 auch durch eine Darstellung der entsprechenden BfArM-Webseite erfolgen kann, solange diese Informationen auf der Webseite zusammen auf eine Ebene dargestellt werden. Differenzen zwischen den Daten auf der Webseite und des DiGA-Verzeichnisses werden in der Prüfung toleriert, selbst wenn sie die laut Prüfpaket in der Anzeige nachzuweisenden Informationen betreffen sollten.		
P4-342	Die PZN muss auf Muster 16 in die dritte Zeile gedruckt werden. Im Unterschied zur Arzneimittelverordnung muss dem Wert der PZN das Präfix „PZN“ nicht vorangestellt werden. Darf dies dennoch erfolgen?	In Abstimmung mit dem GKV-SV wurde festgestellt, dass die PZN in der Form 01234567 oder PZN01234567 auf Muster 16 gedruckt werden kann. Aufgrund der deutlich geringeren Informationsmenge gegenüber einer Arzneimittelverordnung ist die zusätzliche Kennzeichnung mit dem Präfix „PZN“ für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendung nicht zwingend erforderlich.		
P4-342	Auf Muster 16 müssen in drei Zeilen Trennstriche in passender Anzahl gedruckt werden. Welche Anzahl ist passend?	Die Trennstriche sollen aus Sicherheitsgründen verhindern, dass nach dem Ausdruck weitere Informationen in die freien Bereiche aufgebracht werden. Die Trennstriche sollen daher den gesamten Bereich bis zum Stempelfeld überdecken. Die Trennstriche dürfen den Stempelaufdruck nicht berühren.		

2 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
[1]	[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_VDGA] Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 9 SGB V für Verordnung von DiGA

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