

ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG VERORDNUNG VON DIGA

[KBV_ITA_FMEX_AAZ_VDGA]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

21. FEBRUAR 2024

VERSION: 1.2

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG

VERORDNUNG VON DIGA

1 ALLGEMEINE ANGABEN

Die Einleitung der Zertifizierung für das oben genannte Zertifizierungsthema wird durch die Übergabe dieses Antrages an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) initiiert.

1.1 ANTRAGSTELLER

Antragsteller ist die juristische oder natürliche Person, die für die Einhaltung der in diesem Antrag bezeichneten Zulassungskriterien gegenüber der KBV verantwortlich zeichnet.

Name des Antragstellers [bei juristischen Personen ist die Rechtsform anzugeben]			
Geschäftsbereich [falls vorhanden]			
Straße und Hausnummer			
PLZ, Ort			
Telefonnummer			
E-Mail-Adresse			
Webseite			
Der Antragsteller ist	<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/> Softwarehaus	<input type="checkbox"/> Sonstiges
Systempfleger [nur anzugeben, wenn der Systempfleger vom Antragsteller abweicht]			
Straße und Hausnummer			
PLZ, Ort			
Telefonnummer			
E-Mail-Adresse			

Antragsteller: _____

1.2 OPTIONALE ANGABEN FÜR KOSTENBESCHEIDE

Nur anzugeben, wenn abweichend von Abschnitt 1.1.

Bestell- bzw. Auftragsnummer des Antragstellers	
Name	
Straße und Hausnummer	
PLZ, Ort	

1.3 ZERTIFIZIERUNGSGEGENSTAND

Bitte geben Sie die Bezeichnung und Identnummer (falls vorhanden) des Zertifizierungsgegenstandes an.

Bezeichnung	
Identnummer [die letzten drei Stellen der Prüfnummer, falls vorhanden]	

1.4 BETRIEBSSYSTEME

Bitte geben Sie im Folgenden an, welche Client-Betriebssysteme unterstützt werden.

<input type="checkbox"/>	Windows	<input type="checkbox"/>	Mac OS	<input type="checkbox"/>	Linux
<input type="checkbox"/>	iOS/Android	<input type="checkbox"/>	Sonstige		

2 REALISIERUNG VON ANFORDERUNGEN

2.1 PFLICHTFUNKTIONEN

<input type="checkbox"/>	Der Antragsteller versichert, dass alle Pflichtfunktionen des Anforderungskatalogs nach § 73 Abs. 9 SGB V zur Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V erfüllt sind.

2.2 KONDITIONALE PFLICHTFUNKTIONEN

Folgende konditionalen Pflichtfunktionen wurden umgesetzt:

IDENT-NUMMER	BEZEICHNUNG	UMGESETZTE FUNKTIONEN BITTE ANKREUZEN
	Eine Version der Verordnungssoftware mit Produktwerbung wird angeboten	<input type="checkbox"/>
KP3-020 KP3-030	Verhalten der Software bei der Anzeige von Werbung Ausschalten von Werbung	
KP4-312	Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Dritte Ebene	<input type="checkbox"/>
KP4-322	Freitext-Verordnung	<input type="checkbox"/>

2.3 OPTIONALE FUNKTIONEN

Folgende optionale Funktionen wurden umgesetzt:

IDENT-NUMMER	BEZEICHNUNG	UMGESETZTE FUNKTIONEN BITTE ANKREUZEN
O2-030	Weitere Inhalte der Daten des Produktverzeichnisses	<input type="checkbox"/>
O3-040	Eine von Produktwerbung freie Version der Verordnungssoftware wird angeboten Werbefreie Verordnungssoftware	<input type="checkbox"/>
O4-221	Anzeige nicht verordnungsfähiger DiGA-Verordnungseinheiten	<input type="checkbox"/>

Antragsteller: _____

3 ANLAGE ZU DEN KONTAKTDATEN

Es ist zwingend notwendig den Ansprechpartner für das vorliegende „Zertifizierungsthema“ sowie die „Geschäftsführung“ zu benennen.

Ansprechpartner(in) für das vorliegende Zertifizierungsthema

Name*	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

Ansprechpartner(in): Geschäftsführung

Name*	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse*	

Ansprechpartner(in): Produktmanagement

Name	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	

* Diese Information ist verpflichtend anzugeben

4 KENNTNISNAHME DURCH DEN ANTRAGSTELLER

I. Zertifizierungsrahmen

- (1) Die Zertifizierung wird im Rahmen einer Ergebnisprüfung durchgeführt.
- (2) Bei erfolgreichem Abschluss bestätigt die KBV mit Vergabe einer entsprechenden Prüfnummer die Zulassung.
- (3) Die Laufzeit der Zulassung beträgt 36 Monate.
- (4) Die Kosten der Zertifizierung können der folgenden Tabelle entnommen werden.

THEMA	ZERTIFIZIERUNGSART	PRÜFUNGSART	KOSTEN IN €
VDGA	Neu- oder Rezertifizierung	Ergebnisprüfung	275,24 €

II. Änderungen am Zertifizierungsgegenstand und der Angaben im Antrag auf Zertifizierung

- (1) Bei Änderungen der Anschrift, der Verantwortlichkeit und der Bezeichnung des Zertifizierungsgegenstandes wird die KBV unverzüglich unterrichtet.
- (2) Bei Änderungen des Zertifizierungsgegenstandes muss der Antragsteller die KBV noch vor Auslieferung an die Anwender informieren. Mittels einer formlosen Änderungsanzeige teilt der Antragsteller der KBV mit, welche Änderungen am Zertifizierungsgegenstand vorgenommen wurden. Die KBV entscheidet im Einzelfall, ob eine Zertifizierung notwendig ist und ggf. ein neuer Antrag auf Zertifizierung eingereicht werden muss.
- (3) Bei weiteren Änderungen, die nicht zur Einhaltung der KBV-Vorgaben führen, kann zum Erlöschen der Zulassung führen.
- (4) Von der Anzeigepflicht ausgenommen sind alle Anpassungen, die sich aufgrund der turnusmäßigen und in der Regel quartalsweise vorgegebenen Änderungsanforderungen der KBV ergeben.

III. Update und weitere Vereinbarungen

- (1) Ein Anwenderhandbuch wurde erstellt und kann der KBV auf Anforderung kurzfristig (innerhalb 2 Wochen) zur Verfügung gestellt werden.
- (2) Der Zertifizierungsgegenstand darf keine Applikationen enthalten, die vertragsärztlichen Abrechnungsbestimmungen zu umgehen.
- (3) Der Antragsteller akzeptiert die aktuellen Bedingungen aus dem Dokument „Zertifizierungsrichtlinie der KBV“ [[KBV_ITA_RLEX_Zert](#)], sowie zukünftige Aktualisierungen dieser Richtlinie.
- (4) Werden im Produktivbetrieb Fehler am Zertifizierungsgegenstand festgestellt, so muss der Antragsteller dafür sorgen, dass diese Fehler umgehend beseitigt und die fehlerfreie Version den Anwendern schnellstmöglich zur Verfügung gestellt werden. Die KBV kann in diesem Zusammenhang den Antragsteller zu einer Stellungnahme auffordern.
- (5) Der Antragsteller stellt sicher, dass dem Anwender, die über das Update der KBV aktualisierten Anforderungen und Stammdaten, rechtzeitig zum entsprechenden Gültigkeitsbeginn zur Verfügung gestellt werden. Alle gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben, die die KBV veröffentlicht, müssen zum vorgesehenen Zeitpunkt umgesetzt werden.
- (6) Der Antragsteller akzeptiert die Lizenzvereinbarung aus dem Dokument „Lizenzvereinbarung – Software für Softwarehersteller –“ [[KBV_ITA_VGEX_Lizenzvereinbarung](#)].

Antragsteller: _____

IV. Sonstiges

- (1) Der Antragsteller räumt der KBV das unwiderrufliche Recht ein, seine Stellungnahmen den Kassenärztlichen Vereinigungen zur vertraulichen und internen Verwendung zur Verfügung zu stellen, soweit dieses erforderlich ist.
- (2) Jede von diesem Antrag abweichende Angabe kann den Widerruf und die Rücknahme der Zulassung bewirken.
- (3) Der Widerruf hat zur Folge, dass Kassenärztliche Vereinigungen, Datenannahmestellen und Kostenträgerstellen, die mit dem Zertifizierungsgegenstand erstellten Daten zurückweisen können.
- (4) Der Antragsteller versichert mit seiner Unterschrift die Richtigkeit und Vollständigkeit der in diesem Antrag aufgeführten Aussagen.
- (5) Der Antragsteller wird unter Nennung des Zertifizierungsgegenstandes und weiterer hersteller- und zertifizierungsbezogener Informationen in den Zulassungslisten der KBV veröffentlicht.

Antragsteller:

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

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