

## **Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken**

Anforderungen an Datenbanken und Software zur Verordnung von Arzneimitteln für  
Vertragsarztpraxen

**Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte**

## Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
2.0	30.01.2008	neues Dokument		
2.1	22.05.2008	P3-200	Anpassungen	Seite 9
		P3-210	Anpassungen	Seite 9
2.2	11.06.2008	P2-100	Anpassungen	Seite 7
2.3	19.11.2008	1.1 Zielbestimmung	Anpassungen	Seite 4
		P2-100	Anpassungen	Seite 7
		P2-110	Erweiterung	Seite 7
		Kapitel 2.1.3	Konkretisierung	Seite 9
		P2-160	Anpassungen	Seite 9
		P3-110	Neueinführung	Seite 9
		O3-200	Anpassungen	Seite 10
		P3-210	Anpassungen	Seite 10
		P3-420	Anpassungen	Seite 13
		P3-510	Anpassungen	Seite 13
3.0	01.04.2012	Titel	Anpassungen	Deckblatt
		1. Einleitung	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 7
		1.1 Zielbestimmung	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 7
		Kapitel 1.2	Anpassungen	Seite 8
		P1-010	Anpassungen	Seite 9
		P1-040	Neueinführung	Seite 9
		P2-100	Anpassungen	Seite 10
		P2-110	Anpassungen/Erweiterungen	Seiten 10 - 12
		P2-130	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 12
		P2-140	Anpassungen	Seite 13
		P2-150	Anpassungen	Seite 13
		P2-160	Anpassungen	Seite 13
		P3-100	Anpassungen	Seite 14
		P3-110	Konkretisierungen	Seite 14
		P3-120	Neueinführung	Seiten 14-15
		P3-130	Neueinführung	Seite 16
		O3-200/P3-200	Umwandlung in eine Pflichtfunktion	Seite 17
		P3-210	Anpassungen/Konkretisierung	Seite 17
		P3-300	Anpassungen	Seite 18
O3-310	Anpassungen	Seite 18		

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
		P3-315	Neueinführung	Seite 18
		P3-320	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 19
		P3-325	Neueinführung	Seite 19
		P3-330	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 20
		P3-350	Nicht besetzt	Seite 20
		P3-400	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 20
		P3-410	Nicht besetzt	Seite 21
		P3-420	Anpassungen	Seite 21
		P3-430	Konkretisierungen	Seite 21
		P3-500	Anpassungen	Seite 21
		P3-510	Nicht besetzt	Seite 21
		P3-515	Neueinführung	Seite 22
		P3-520	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 22
		P3-530	Anpassungen	Seite 22
		O3-540	Konkretisierung	Seite 22
		K3-600	Anpassungen	Seite 22
		K3-610	Umbenennung/Anpassungen	Seite 23
		K3-620	Nicht besetzt	Seite 23
		K3-630	Umbenennung/Anpassungen	Seite 23
		Kapitel 3.7	Neueinführung	Seite 24
		P3-700	Neueinführung	Seite 24
		P3-710	Neueinführung	Seite 24
		P3-720	Neueinführung	Seite 24
		O4-120	Nicht besetzt	Seite 25
		Glossar	Neueinführung	Seite 28
3.1	03.01.2012	P2-100	Anpassungen	Seite 10
		K2-120	Anpassungen	Seite 12
		P2-130	Umbenennung/Anpassungen	Seite 13
		P2-140	Nicht besetzt	Seite 13
		P3-130	Anpassungen	Seite 17
		P3-700	Umbenennung/Anpassungen	Seite 25
3.2	01.10.2016	Kapitel 3.8	Neueinführung	Seite 26
4.0	01.10.2017	Titel	Anpassungen	Seite 1
		1. Einleitung	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 7
		1.1 Zielbestimmung	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 7
		O1-020	Streichung	Seite 9
		P1-050	Neueinführung	Seite 9
		P2-100	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 10

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Änderung</b>	<b>Begründung</b>	<b>Seite</b>
		P2-110	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 11
		K2-120	Anpassungen	Seite 13
		P2-130	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 14
		P2-140	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 14
		P2-160	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 15
		P3-100	Ergänzungen	Seite 15
		P3-115	Neueinführung	Seite 15
		P3-120	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 16
		P3-130	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 18
		P3-210	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 19
		P3-220	Anpassungen	Seite 20
		P3-300	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 20
		O3-310	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 20
		P3-315	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 21
		P3-320	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 21
		P3-325	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 21
		P3-330	Anpassungen	Seite 22
		P3-340	Anpassungen	Seite 22
		P3-350	Streichung	Seite 22
		P3-400	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 22
		P3-410	Streichung	Seite 23
		P3-430	Anpassungen	Seite 23
		P3-440	Neueinführung	Seite 23
		P3-500	Streichung	Seite 23
		P3-510	Streichung	Seite 23
		P3-515	Anpassungen	Seite 23
		P3-516	Neueinführung	Seite 24
		P3-520	Anpassung	Seite 24
		P3-530	Streichung	Seite 24
		O3-540	Anpassung	Seite 24
		P3-600 (alt K3-600)	Umbenennung/Anpassung/Ergänzung	Seite 25
		K3-610	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 25
		K3-620	Streichung	Seite 25
		K3-630	Umbenennung	Seite 25
		O3-640	Streichung	Seite 25
		O3-650	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 25
		P3-700	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 26
		P3-710	Anpassungen	Seite 26
		P3-720	Anpassungen	Seite 26

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Änderung</b>	<b>Begründung</b>	<b>Seite</b>
		P3-730	Neueinführung	Seite 26
		O4-100	Umbenennung/Anpassung	Seite 28
		O4-110	Anpassungen	Seite 28
		O4-120	Streichung	Seite 28
		O4-130	Anpassung	Seite 28
		O4-140	Anpassung	Seite 28
		O4-200	Streichung	Seite 29
		K4-150	Neueinführung	Seite 29
		K4-200	Neueinführung	Seite 29
		5. Abkürzungsverzeichnis	Ergänzung	Seite 30
		6. Glossar	Ergänzung	Seite 31

<b>ÄNDERUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>2</b>
<b>1. EINLEITUNG</b>	<b>7</b>
1.1 Zielbestimmung .....	7
1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software .....	8
1.3 Allgemeine Anforderungen an die Software .....	8
<b>2. ARZNEIMITTELDATENBANKEN</b>	<b>10</b>
2.1 Arzneimittelstammdaten .....	10
2.1.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten .....	10
2.1.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung, etc. ....	11
2.1.3 Hausapotheke .....	14
3.2 Werbung .....	18
3.3.1 Suchoptionen.....	19
3.3.2 Darstellung von Suchergebnissen.....	20
3.4 Substitutionen.....	21
3.5 Sicherstellung von Verordnungsinformationen .....	22
3.6 Optimierung der effizienten Arzneimittelverordnung .....	23
3.7 Rezeptbedruckung und Konfigurationseinstellungen.....	24
<b>3.8. MEDIKATIONSPLAN</b>	<b>25</b>
<b>4. STATISTISCHE DIENSTMÖGLICHKEITEN</b>	<b>26</b>
4.1 Controlling-Funktionen .....	26
4.2 Statistik-Funktionen .....	26
<b>5. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>28</b>
<b>6. GLOSSAR</b>	<b>29</b>

# 1. Einleitung

Als Grundlage für eine wirtschaftliche Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte<sup>1</sup> auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte, zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben. Diese Informationen sind dem Arzt gemäß den Regelungen dieses Anforderungskatalogs in der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank in aktueller Form und vollständig zur Verfügung zu stellen. Verordnungssoftware im Sinne des KBV-Prüfverfahrens sind alle Programme oder Programmteile zum Zwecke der Eingabe, Weiterverarbeitung oder Ausgabe von Daten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung von Arzneimitteln benötigt werden. Sie sind Bestandteile der Praxisverwaltungssysteme (PVS). Arzneimitteldatenbanken im Sinne des KBV-Prüfverfahrens sind alle Datensammlungen zum Zwecke des Einsatzes in einer Verordnungssoftware bzw. zum Zwecke des Einsatzes im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung von Arzneimitteln. Sie können Bestandteile der PVS sein.

Dem Arzt sind sämtliche Informationen zu Arzneimitteln, nach Maßgabe dieses Anforderungskatalogs jeweils in aufbereiteter Form auf Ebene der Pharmazentralnummer (PZN) zur Verfügung zu stellen.

Es ist außerdem zu gewährleisten, dass dem Arzt Informationen zu Arzneimittelvereinbarungen (Rahmenvereinbarungen, Zielvereinbarungen) zur Verfügung stehen.

Nach § 73 Abs. 8 SGB V ist in der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank insbesondere über bestehende Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V sowie über Vereinbarungen nach § 130b und § 130c SGB V zu informieren. Diese Angaben sind produktbezogen im Workflow anzugeben.

## 1.1 Zielbestimmung

Dieser Anforderungskatalog gilt für Datenbanken und Verordnungssoftware, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur elektronischen Verordnung von Arzneimitteln zum Einsatz kommen. Erweiterungen des Anforderungskatalogs können durch landesspezifische Vereinbarungen, die zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen getroffen werden, erfolgen. Software-Anforderungen, die sich aufgrund von Regelungen in Selektivverträgen ergeben, bleiben von diesem Anforderungskatalog unberührt.

Ärzte sollen durch zertifizierte Verordnungssoftware in die Lage versetzt werden, die in § 73 SGB V und in anderen Rechtsnormen festgeschriebenen Regelungen zu erfüllen.

Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken müssen vor ihrem Einsatz durch die KBV zugelassen werden und mit dem jeweils aktuellen Datenstand zur Verfügung stehen. Sie sind in regelmäßigen Abständen auf ihre Zulassungskonformität zu prüfen. Die Zulassung erfolgt auf der Grundlage von § 73 SGB V i.V.m. § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä).

---

<sup>1</sup> Im Folgenden Arzt/Ärzte. Zur besseren Lesbarkeit werden nur die männlichen Formen (z.B. Arzt) aufgeführt. Hierunter sind auch die weiblichen Formen zu verstehen.

Das Verfahren der Zertifizierung ist im Dokument „Richtlinie Softwarezertifizierung durch die KBV“ beschrieben ([www.kbv.de/ita](http://www.kbv.de/ita)).

Die KBV ist berechtigt, ein bereits erteiltes Zertifikat zu entziehen, wenn festgestellt wird, dass zertifizierte Software den Vorgaben dieses Anforderungskatalogs nicht mehr genügt.

## 1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software

**Pflichtfunktionen** müssen in der Datenbank bzw. Anwendungssoftware implementiert sein.

**Konditionale Pflichtfunktionen** müssen implementiert werden, wenn alle jeweils genannten Bedingungen erfüllt sind.

**Optionale Funktionen** können implementiert werden, wenn alle jeweils genannten Bedingungen erfüllt sind.

Die Umsetzung aller Pflichtfunktionen, der implementierten optionalen Funktionen sowie der konditionalen Pflichtfunktionen ist im Rahmen eines Gutachterverfahrens nachzuweisen.

**Erläuterung der Funktionsdarstellung:**

PFLICHTFUNKTION	
<b>P4-10</b>	Funktionsbezeichnung <b>(2-70)</b>

Ident-Nummer einer Pflichtfunktion.

Ident-Nummer einer älteren Version

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
<b>K8-30</b>	Funktionsbezeichnung

Ident-Nummer einer konditionalen Pflichtfunktion, die an Bedingungen geknüpft ist.

OPTIONALE FUNKTION	
<b>O8-30</b>	Funktionsbezeichnung

Ident-Nummer einer optionalen Funktion.

## 1.3 Allgemeine Anforderungen an die Software

PFLICHTFUNKTION	
<b>P1-010</b>	<b>Benutzerhandbuch</b>

Dem Arzt muss eine ausreichende Dokumentation zur Arzneimittelsoftware in elektronischer Form oder in Form eines Handbuchs zur Verfügung gestellt werden.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P1-030</b>	<b>Sicherung von Nutzereinstellungen</b>

Einstellungen des Arztes müssen bei Aktualisierung der Arzneimittelsoftware übernommen werden.



PFLICHTFUNKTION	
<b>P1-040</b>	<b>Freischaltung einzelner Informationen zu Arzneimitteln</b>

Alle Inhalte von Pflicht- und konditionalen Pflichtfunktionen zu Arzneimittel- und Verordnungsinformationen sind ohne Freischaltung bzw. Maßnahmen zur Aktivierung unverzüglich bereitzustellen.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P1-050</b>	<b>Einbindung der Schnittstelle für Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V</b>

Das Softwaresystem muss die über die im Nachfolgenden definierte Schnittstelle bereitgestellten Informationen der regionalen kollektivvertraglichen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V in die Anwendung integrieren.

Die Informationen sind gemäß der in der Schnittstellenbeschreibung beschriebenen Art und Weise abzubilden.

**Begründung:**

Es ist zu gewährleisten, dass dem Arzt Informationen zu Arzneimittelvereinbarungen (Rahmenvereinbarungen, Zielvereinbarungen) zur Verfügung stehen.

Diese werden in geeigneter Form durch die Vertragspartner auf Bundes-/Landesebene (Kassenärztliche Bundesvereinigung, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassenverbände, Krankenkassen) zur Verfügung gestellt. Die Schnittstelle dient der Übermittlung der Inhalte der regionalen, kollektivvertraglichen Arzneimittelvereinbarungen in der jeweils aktuellen Version.

Die hierfür erforderliche Schnittstelle ist definiert in der Datensatzbeschreibung ARV (<ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Stammdateien/>).

Sofern Anpassungen oder Ergänzungen der ARV-Schnittstelle aufgrund regionaler Vereinbarungen notwendig werden, die mit der bisherigen Schnittstellenbeschreibung nicht abbildbar sind, sind diese von den regionalen Vertragspartnern in Form von technisch ausspezifizierten Erweiterungen zur Verfügung zu stellen. Diese werden von der KBV nach inhaltlicher und technischer Prüfung in die ARV-Schnittstelle übernommen.

## 2. Arzneimitteldatenbanken

### 2.1 Arzneimittelstammdaten

#### 2.1.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten

PFLICHTFUNKTION	
P2-100	Vollständigkeit und Aktualität der Arzneimittelstammdaten

Die Arzneimittelstammdaten bestehen aus einem Preis- und Produktverzeichnis, das alle in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Fertigarzneimittel umfasst<sup>2</sup>. Die Arzneimittelstammdaten haben die Merkmale der Pflichtfunktion P2-110 und der Konditionalen Pflichtfunktion K2-120 zu enthalten. Sie müssen mit den Angaben übereinstimmen, welche der pharmazeutische Unternehmer nach § 131 Abs. 4 SGB V in Verbindung mit dem hierzu getroffenen Rahmenvertrag gemäß § 131 Abs. 1 SGB V veröffentlicht hat. Für Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 SGB V sind die unter P2-110 aufgeführten Produktangaben aufzunehmen.

Die Regelungen der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V – Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA sind abzubilden.

Die Texte der AM-RL und der Anlagen I bis VII sind als pdf zu hinterlegen. Ein Link auf die Seiten des G-BA ist nicht ausreichend.

Die Texte der Beschlüsse zu Anlage XII der AM-RL sind als pdf zu hinterlegen.

Die Inhalte der

- Anlage I (OTC-Übersicht),
- Anlage II (Lifestyle Arzneimittel),
- Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse),
- Anlage IV (Therapiehinweise),
- Anlage V (verordnungsfähige Medizinprodukte),
- Anlage VII („aut idem“),
- Anlage XII (frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) und
- die Arzneimittelübersicht zur sogenannten Negativliste

sind zudem kontextabhängig und arzneimittelbezogen wie in den nachfolgenden Pflichtfunktionen beschrieben abzubilden.

Die Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank bildet stichtagsbezogen stets für sämtliche Arzneimittel die entsprechend Absatz 1 Satz 3 veröffentlichten Preis- und Produktangaben ab. Der Datenstand zum Zeitpunkt der Verordnung von Arzneimitteln ist für den Arzt erkennbar anzugeben.

---

<sup>2</sup> Verbandstoffe, Teststreifen, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung werden in den Anforderungskatalog einbezogen, sobald eine gesetzliche Regelung im § 73 Abs. 8 Satz 7 und 8 SGB V erfolgt, dass sich die Bestimmung auf die Leistungen nach § 31 SGB V bezieht.

## 2.1.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung, etc.

PFLICHTFUNKTION	
P2-110	Inhalte der Arzneimittelstammdaten

### Fertigarzneimittel:

Auf Ebene der PZN (=Packungsebene) stehen für Fertigarzneimittel mindestens die folgenden Informationen zur Verfügung:

### **Merkmale entsprechend den Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V bzw. den sonstigen genannten Quellen**

- 01 PZN
- 02 Handelsname bzw. Produktbezeichnung
- 03 Darreichungsform
- 04 Wirkstoff/Wirkstoffe
- 05 Wirkstärke mit Einheit und ggf. Bezug
- 06 Packungsgröße Menge
- 07 Packungsgröße Einheit (z. B. Stück, Flaschen, ml, etc.)
- 08 Kennzeichen nach der Verordnung nach § 31 Abs. 4 Satz 1 SGB V (sog. Normgröße nach Packungsgrößenverordnung; im Folgenden: N-Kennzeichnung)
- 09 Preis (Apothekenverkaufspreis (AVP) nach AMPPreisV bzw. § 129 Abs. 5a SGB V bei Arzneimitteln)
- 010 Derzeit nicht belegt
- 011 Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V (maximaler Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Abs. 3 AMG)
- 012 Erstattungsbetrag löst Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V ab
- 013 Festbetragshöhe
- 014 Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag (Berechnung durch Software/AM-DB)
- 015 Zuzahlungsbetrag (§ 31 Abs. 3 SGB V)
- 016 Mehrkosten (Festbetragsarzneimittel) (Berechnung durch Software/AM-DB)
- 017 Merkmal Zuzahlungsfreistellung (§ 31 Abs. 3 SGB V)
- 018 Vertriebsstatus
- 019 Verkehrsfähigkeitsstatus
- 020 Merkmal Apothekenpflicht, aber keine Verschreibungspflicht
- 021 Merkmal Verschreibungspflicht
- 022 Merkmal Betäubungsmittel (BtM)
- 023 Merkmal teratogenes Arzneimittel
- 024 Merkmal Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz
- 025 Merkmal Import-/Reimport-Arzneimittel
- 026 Hersteller
- 027 ATC-Code der ATC-Klassifikation gemäß § 73 Abs. 8 SGB V (amtliche Fassung des ATC-Index für Deutschland, DIMDI) in der jeweils gültigen Version (im Folgenden: ATC-Klassifikation nach DIMDI)
- 028 Bedeutung des ATC-Codes der ATC-Klassifikation nach DIMDI

## **Verordnungshinweise und Inhalte der Arzneimittel-Richtlinie**

- 029 Merkmal ehemalige Negativliste<sup>3</sup>
- 030 Merkmal Lifestyle-Arzneimittel (AM-RL Anlage II)
- 031 Merkmal bedingtes Lifestyle-Arzneimittel (AM-RL Anlage II)
- 032 Merkmal OTC-Arzneimittel mit Ausnahmeregelungen für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene (sogenannte OTX-Arzneimittel; AM-RL Anlage I) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 033 Für OTX-Arzneimittel: Texte der AM-RL Anlage I (OTC-Ausnahmeliste), anzuzeigen bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen (siehe P3-130)
- 034 Merkmal Verordnungseinschränkungen der Anlage III der AM-RL (Rechtsgrundlage [4]) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 035 Merkmal Verordnungsausschlüsse der Anlage III der AM-RL (Rechtsgrundlagen [1]; [2] und [3]) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 036 Für Arzneimittel, die Verordnungseinschränkungen/-ausschlüssen der Anlage III der AM-RL unterliegen: Texte der AM-RL soweit zutreffend als Kombination aus den Spalten „Rechtliche Grundlagen und Hinweise“ und „Arzneimittel und sonstige Produkte“ (Zuordnung der Texte erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 037 Merkmal Therapiehinweis des G-BA (AM-RL Anlage IV) (Zuordnung der Texte erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 038 Stand des Therapiehinweises (Datum) und Verweis auf den Therapiehinweis als Link auf das hinterlegte pdf-Dokument
- 039 Merkmal Arzneimittel der AM-RL Anlage VII Teil B (Zuordnung durch AM-DB-Hersteller)
- 040 Merkmal Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (AM-RL Anlage XII) liegt vor (Quelle G-BA, Zuordnung durch AM-DB-Hersteller)

## **Regionale Arzneimittelvereinbarungen**

- 041 Merkmal regionale Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V für dieses Produkt (abhängig von KV-Zugehörigkeit und Fachgruppe)
- 042 Inhalte der regionalen Arzneimittelvereinbarungen entsprechend der von den KVen in Abstimmung mit den regionalen Krankenkassenverbänden zur Verfügung gestellten Stammdateien

## **Rabattverträge und sonstige Verträge**

- 043 Merkmal Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V für die jeweilige Krankenkasse
- 044 Betrag Zuzahlung (§ 31 Abs. 3 SGB V) aufgrund eines bestehenden Rabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V
- 045 Merkmal Wegfall Mehrkosten (Festbetragsarzneimittel) nach § 31 Abs. 2 SGB V aufgrund eines bestehenden Rabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V
- 046 Merkmal Praxisbesonderheit nach § 130b SGB V (Quelle Webseite/ Homepage des GKV-SV, Aufbereitung durch AM-DB-Hersteller)
- 047 Verweis auf Praxisbesonderheit (Anlage I zur Vereinbarung nach § 130b SGB V) (Quelle Webseite/ Homepage des GKV-SV, Aufbereitung durch AM-DB-Hersteller)

---

<sup>3</sup> Nach § 34 Abs. 3 SGB V: Anlage 2 Nr. 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV (sog. Negativliste) gilt als Verordnungsausschluss und wurde mit der gesetzlichen Neuregelung zum 01.01.2011 Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## Mindestbestandteile für Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

- 201 PZN
- 202 Bezeichnung des Medizinprodukts
- 203 Zweckbestimmung einschließlich medizinisch notwendiger Fälle für erstattungsfähige Medizinprodukte gemäß Anlage V der AM-RL (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte)
- 204 Zusammensetzung nach Art und Menge, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 205 Darreichungsform
- 206 Packungsgröße Menge
- 207 Packungsgröße Zahl
- 208 Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen gemäß § 129 Abs. 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt
- 209 Hersteller
- 210 ATC-Klassifizierung nach DIMDI, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 211 Merkmal verordnungsfähiges Medizinprodukt nach Anlage V der AM-RL
- 212 Befristung der Verordnungsfähigkeit laut § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Anlage V, AM-RL)

## Sonstige Produktinformationen

- 301 Zweckbestimmung der sonstigen Medizinprodukte (nicht in Anlage V der AM-RL genannte Medizinprodukte) wie vom Hersteller angegeben
- 302 Bei Homöopathika und Anthroposophika sind die verfügbaren Informationen einzustellen

<b>KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION</b>	
<b>K2-120</b>	<b>Weitere Inhalte der Arzneimittelstammdaten</b>

Weitere Inhalte als „Konditionale Pflichtfunktion“

- Indikation (im Wortlaut der Fachinformation)
- Dosierung (im Wortlaut der Fachinformation)
- Weitere Inhaltsstoffe (im Wortlaut der Fachinformation)
- Kontraindikationen (im Wortlaut der Fachinformation)
- Nebenwirkungen (im Wortlaut der Fachinformation)
- Wechselwirkungen (im Wortlaut der Fachinformation)
- Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit (im Wortlaut der Fachinformation)

<b>PFLICHTFUNKTION</b>	
<b>P2-130</b>	<b>Aktualisierung und Änderbarkeit der Arzneimittelstammdaten</b>

Für die Software sind regelmäßig aktualisierte Arzneimittelstammdaten bereitzustellen. Über regelmäßige Updates ist zu gewährleisten, dass sämtliche Arzneimittelstammdaten auf dem zum Zeitpunkt des Updates aktuellen Stand der veröffentlichten Angaben der pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Abs. 4 SGB V dargestellt sind.

Ab dem 01.04.2018 erfolgt das Update mindestens monatlich. Die Möglichkeit eines Updates mittels eines Datenträgers bleibt erhalten.

Nach Ablauf der Frist gemäß § 291d Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Abs. 1a Satz 4 SGB V erfolgt das Update jeweils zu den am 1. und 15. eines Monats veröffentlichten Angaben gemäß Satz 2<sup>4</sup>. Werden Änderungen an den Arzneimittelstammdaten vorgenommen, bestimmt der Softwareanbieter einen neuen Datenstand und aktualisiert die Preis- und Produktangaben sämtlicher Produkte nach den Vorgaben in P2-100. Änderungen, die ohne Festsetzung eines neuen Datenstandes vorgenommen werden oder sich auf einzelne Produkte beziehen, sind nur zulässig, soweit sie der Korrektur nachträglich festgestellter Fehler dienen. Darüber hinaus sind weitere Änderungen der Arzneimittelstammdaten unzulässig. Änderungen, die die Produkte der Hausapotheke betreffen, sind zu übernehmen.

<b>PFLICHTFUNKTION</b>	
<b>P2-140</b>	<b>Prüfregeln zur Aktualität der Arzneimittelstammdaten</b>

In der Software sind Prüfregeln zu implementieren, die bei Ablauf der Aktualität der Arzneimittelstammdaten den Arzt auf durchzuführende Aktualisierungen aufmerksam machen. Dem Arzt ist bei erstmaligem Aufruf der Software ein Hinweis zu geben, wenn der Zeitpunkt des vorgesehenen Updates nach P2-130 um fünf Arbeitstage überschritten wurde.

### 2.1.3 Hausapotheke

Unter Hausapotheke sind patientenbezogene, praxisbezogene oder arztbezogene Produktlisten zu verstehen, aus denen Verordnungen vorgenommen werden können.

<b>PFLICHTFUNKTION</b>	
<b>P2-150</b>	<b>Erstinstallation der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank - leere Hausapotheke</b>

In der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank darf die Hausapotheke bei der Erstinstallation keinen Eintrag enthalten, also nicht vorbelegt sein.

<b>PFLICHTFUNKTION</b>	
<b>P2-160</b>	<b>Aktualisierung der Hausapotheke</b>

Änderungen der unter P2-110 genannten Daten, die sich auf Produkte beziehen die in der Hausapotheke gespeichert sind, sind dem Anwender im Rahmen der Aktualisierung nach P2-130 in einer artikelbezogenen Liste anzuzeigen. Dabei sind Änderungen der Attribute Preis und Festbetrag sowie des Vertriebs- und Verkehrsfähigkeitsstatus besonders hervorzuheben. Änderungen der unter P2-110 genannten Daten, die Produkte der Hausapotheke betreffen, sind – sofern diese Daten parallel zur AM-DB in der Hausapotheke gespeichert werden - automatisch in diese zu übernehmen.

Alle Pflichtfunktionen des Anforderungskatalogs gelten auch für die Hausapotheke.

Im Rahmen der Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten oder sonstiger Updates der Verordnungssoftware darf keine gesteuerte Belegung im Bereich der Hausapotheke erfolgen, d.h. es dürfen insbesondere keine Produkte der Hausapotheke hinzugefügt werden.

---

<sup>4</sup> Die Schnittstelle nach § 291d Abs. 1a SGB V ist von der KBV nach § 291d Abs. 2 SGB V zu definieren und in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e SGB V bis zum 30.06.2018 einzutragen, sofern die Rechtsverordnung nach § 73 Abs. 9 SGB V keine weiteren Inhalte vorgibt. Die Implementierung in die Software hat innerhalb der Frist des § 291d Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Abs. 1a Satz 4 SGB V zu erfolgen.

### 3. Arzneimittelsuche und -verordnung

#### 3.1 Allgemeine Anforderungen

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-100</b>	<b>Einheitliches Layout von Auswahllisten/Suchergebnissen</b>

Auswahllisten zur Verordnung von Arzneimitteln besitzen ein einheitliches Layout ohne Hervorhebungen.

Sofern durch regionale Verträge zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen Abweichendes vereinbart ist, kann eine Hervorhebung erfolgen, wenn der Anwender im Verordnungskontext über die Gründe für die Hervorhebung und die rechtliche Grundlage durch die Software entsprechend informiert wird.

Eine Kennzeichnung von Produkten in Auswahllisten/Suchergebnissen, die Bestandteil einer Hausapotheke sind, ist auch durch Hervorhebung zulässig.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-110</b>	<b>Auswahl aus einem vollständigen Verzeichnis</b>

Die Übernahme eines Arzneimittels auf ein Rezept oder in eine Hausapotheke erfolgt aus einer Datenbank auf Grundlage eines vollständigen pharmazeutischen Verzeichnisses nach P2-100.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-115</b>	<b>Nachträgliche Bearbeitung von Stammdaten</b>

Die nachträgliche Bearbeitung von Stammdaten gemäß P2-100 durch den Anwender ist unzulässig. Der Arzt kann für Einträge der Hausapotheke zusätzliche Kurznamen, Bezeichnungen, Kommentare und Tastenkürzel vergeben, die ihm die Suche in der Hausapotheke bzw. die Verordnung aus der Hausapotheke erleichtern. Beim Bedrucken des Rezeptformulars sind jedoch die Originaldaten der Arzneimitteldatenbank zu verwenden.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-120</b>	<b>Angaben bei Erst- und Wiederholungsverordnung</b>

Im Rahmen der Anzeige tabellarischer Auswahllisten nach P3-315 (Suchergebnisse) und P3-400 (Vergleichslisten) oder im Rahmen der Wiederholungsverordnung sind mindestens folgende Attribute entsprechend den Arzneimittelstammdaten nach P2-110 in den tabellarischen Auswahllisten anzuzeigen:

Attribut	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Handelsname	002
Darreichungsform	003
N-Kennzeichnung	008
Packungsgröße Menge und Einheit	006 und 007
Preis (AVP nach AMPreisV bzw. § 129 Abs. 5a SGB V bei Arzneimitteln, ggf. Erstattungsbetrag oder Herstellerangabe oder Vertragspreis bei Medizinprodukten, Verbandmitteln oder Teststreifen)	009
Gesamtzahlung des Patienten als Summe von Zuzahlung und Mehrkosten	015+ 016
Festbetragshöhe	013

Kennzeichnung: AVP liegt über/unter/gleich Festbetrag	014
Kennzeichnung: Import-/Reimport-Arzneimittel	025
Wirkstoff/Wirkstoffe	004
Wirkstärke/Wirkstärken	005
Kennzeichnung, falls Arzneimittel von der regionalen Arzneimittelvereinbarung betroffen ist	041
Kennzeichnung, falls Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V für die Krankenkasse des jeweiligen Patienten vorliegt	043
Kennzeichnung ob eine Verordnungseinschränkung besteht. Dies ist der Fall wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllt sind:	
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab Vollendung des 12. Lebensjahres bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres ohne Entwicklungsstörungen: Arzneimittel ist ein OTX-Arzneimittel (Anlage I der AM-RL)	032
- Arzneimittel ist gemäß AM-RL Anlage III in der Verordnung eingeschränkt (Rechtsgrundlage [4])	034
- Arzneimittel ist ein bedingt verordnungsfähiges Lifestyle Arzneimittel	031
Kennzeichnung ob ein Verordnungs Ausschluss besteht. Dies ist der Fall wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllt sind:	
- Arzneimittel ist auf der Negativliste	029
- Arzneimittel ist ein Lifestyle-Arzneimittel	030
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab Vollendung des 12. Lebensjahres bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres ohne Entwicklungsstörungen: Arzneimittel ist apothekenpflichtig, aber nicht verschreibungspflichtig und nicht auf OTC-Ausnahmeliste (Anlage I AM-RL)	020 ja + 021 nein
- Arzneimittel ist nach Anlage III der AM-RL von der Verordnung ausgeschlossen (Rechtsgrundlagen [1], [2] und [3])	035

Bei Auswahl eines Arzneimittels aus den o.g. tabellarischen Auswahllisten durch Markierung oder bei Auswahl eines Arzneimittels aus der Hausapotheke oder im Rahmen der Wiederholungsverordnung sind für das ausgewählte Arzneimittel **zusätzlich** mindestens die folgenden Attribute ohne gesonderte Anwenderaktion anzuzeigen. Die Anzeige darf den Workflow der Verordnung nicht unterbrechen:

Attribut	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Zuzahlung	015
Mehrkosten	016
Kennzeichnung: Apothekenpflicht	020
Kennzeichnung: Verschreibungspflicht	021



Kennzeichnung: BtM	022
Kennzeichnung: Teratogenes Arzneimittel	023
Kennzeichnung: Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz	024
Kennzeichnung, falls Präparat auf der Negativliste steht	029
Kennzeichnung, falls Präparat unter den Verordnungs-ausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle-Arzneimittel) fällt	030
Kennzeichnung, falls Ausnahmen vom Verordnungs-ausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (bedingtes Life-style-Arzneimittel) möglich sind	031
Kennzeichnung bei Jugendlichen über 12 Jahren ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsenen, falls es für dieses Arzneimittel Ausnahmen vom gesetzlichen Verordnungs-ausschluss (OTX) gibt	032
Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungs-einschränkungen der Anlage III der AM-RL unterliegt	034
Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungs-ausschlüssen der Anlage III der AM-RL unterliegt	035
Kennzeichnung, wenn für dieses Arzneimittel ein Thera-piehinweis des G-BA existiert	037
Kennzeichnung falls preisgünstigere Produkte vorliegen	Muss berechnet werden
Kennzeichnung (sofern ausgewähltes Produkt nicht ra-battiert), dass andere rabattierte Produkte mit demselben Wirkstoff für die Krankenkasse des jeweiligen Patienten zur Verfügung stehen	Muss berechnet werden
Kennzeichnung, falls es sich um ein verordnungsfähiges Medizinprodukt nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 SGB V handelt	211
Kennzeichnung, falls der Vertriebsstatus außer Handel ist oder das Produkt nicht verkehrsfähig ist	018 bzw. 019

Die Anzeige von Hinweistexten erfolgt bei der beschriebenen Auswahl eines Arzneimittels gemäß P3-130.

Alle übrigen Attribute gemäß P2-110 und K2-120 stehen dem Arzt in maximal zwei Aktionen zur Verfügung.

Werden zusätzliche Attribute angezeigt, die nicht den Stammdaten nach P2-100 entsprechen so müssen diese herstellerunabhängig sein, objektivierbaren Kriterien folgen und dürfen keinen werbenden Charakter haben. Dies entspricht z. B. dem Schulungsmaterial mit dem „Blaue Hand Logo“.

<b>PFLICHTFUNKTION</b>	
<b>P3-130</b>	<b>Anzeige von Hinweisen</b>

Sofern ein Produkt einer der folgenden Regelungen unterliegt, sind dem Arzt die vollständigen Texte aus der AM-RL bzw. Hinweise aus Arzneimittelvereinbarungen vor oder während des Verordnungsvorgangs anzuzeigen:

- Verordnungsausschlüsse der Anlage III AM-RL bei entsprechenden Arzneimitteln (siehe P2-110 Nr. 034)
- Verordnungseinschränkungen der Anlage III AM-RL bei entsprechenden Arzneimitteln (siehe P2-110 Nr. 033)
- Ausnahmeindikation, nach OTC-Ausnahmeliste (Anlage I der AM-RL; siehe P2-110 Nr. 032) (nur bei Jugendlichen ab Vollendung des 12. Lebensjahres bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsenen anzeigen)
- Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten nach Anlage V der AM-RL (medizinisch notwendige Fälle und Befristung der Verordnungsfähigkeit, siehe P2-110 Nr. 203 und 213)
- Hinweise zu Regelungen der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs.1 SGB V, sofern hierzu Daten von der Landesebene bereitgestellt sind, z. B. Leitsubstanzquotenregelung (siehe P2-110 Nr. 040 sowie K3-610 und K3-630)

Die Anzeige der Hinweise erfolgt in einer für den Arzt deutlich wahrnehmbaren, wiedererkennbaren und einheitlichen Form, stets an der identischen Stelle der Benutzeroberfläche, ohne zusätzliche Anwenderinteraktion und darf den Workflow des Arztes nicht unterbrechen. Liegen mehrere Hinweise vor, so sind diese in der hier beschriebenen Reihenfolge anzuzeigen.

Sofern die Hinweistexte eine Länge von 250 Zeichen (einschließlich Leerzeichen) überschreiten, sind mindestens die ersten 250 Zeichen anzuzeigen. Der vollständige Hinweistext ist auf Anforderung durch eine einzige Anwenderinteraktion anzuzeigen. Die Gliederung der Hinweistexte der Arzneimittel-Richtlinie durch Absätze, Zeilenumbrüche und Aufzählungszeichen ist in vergleichbarer Weise wiederzugeben.

### 3.2 Werbung

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-200</b>	<b>Werbefreie Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken</b>

Die Anbieter von Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken müssen von Produktwerbung freie Versionen ihrer Systeme anbieten. Ein Wechsel in die werbefreie Version muss ohne Datenverlust möglich sein.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-210</b>	<b>Anzeige von Werbung</b>

Werbung ist nur in Form von Werbefenstern zulässig. Diese müssen deutlich erkennbar durch die Beschriftung „Werbung“ gekennzeichnet sein und dürfen nicht irreführend als Informationsfenster dargestellt werden. Sie müssen für den Arzt direkt als Werbung erkennbar sein. Fachliche Inhalte und Werbung müssen eindeutig voneinander abgegrenzt sein und dürfen nicht miteinander vermischt werden. Hinter einer Werbung darf keine Funktion hinterlegt sein, die unmittelbar oder mittelbar beispielsweise zum Ausstellen einer Verordnung, einer Veränderung auf dem Rezept (z.B. Änderung des „aut idem“-Status) oder einer Übernahme in die Hausapotheke führt. Hinter einer Werbung darf keine Funktion hinterlegt sein, die einen unmittelbaren oder mittelbaren Einfluss auf Grundeinstellungen bzw. die Konfiguration der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank (z.B. Filtereinstellungen bei Suchfunktionen) hat.

Werbung darf nach ihrer Erscheinung, ihrem Ausmaß und ihrer Darstellung nicht vom Verordnungsvorgang ablenken. Es muss sichergestellt sein, dass der Arzt die Funktionalitäten der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank auch bei Werbeeinblendungen uneingeschränkt nutzen kann. Werbeeinblendungen dürfen den Workflow nicht unterbrechen.

Werbung oder Hinweise, die ausdrücklich oder sinngemäß auf das Ankreuzen von „aut idem“ gerichtet sind, sind unzulässig.

Die Einbindung von Aufrufen herstellerspezifischer Produktkataloge aus denen direkt oder indirekt eine Verordnung erfolgen kann ist unzulässig. Animierte Werbung ist nicht gestattet.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-220</b>	<b>Ausschalten von Werbung</b>

Bei der Verordnung muss dem Arzt ermöglicht werden, Werbeeinblendungen oder Werbefenster durch eine einzige Aktion aus zu blenden.

### 3.3 Arzneimittelsuche

#### 3.3.1 Suchoptionen

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-300</b>	<b>Suchoptionen nach Arzneimitteln</b>

Arzneimittel müssen nach folgenden Merkmalen gesucht werden können:

- Handelsname
- Wirkstoffe
- Wirkstoffkombinationen
- ATC-Code der ATC-Klassifikation nach DIMDI; mindestens Wirkstoff- (7-stelliger ATC-Code) und Wirkstoffgruppenebene (5-stelliger ATC-Code)
- Bedeutung des ATC-Codes der ATC-Klassifikation nach DIMDI
- Hersteller
- PZN

Eine kombinierte Abfrage ist möglich. Ein Produkt oder Wirkstoff kann auch über die Eingabe der ersten Buchstaben aufgerufen werden.

Eine Suche mit dem ATC-Code und der Bedeutung des ATC-Codes kann entweder durch Eingabe des ATC-Codes (7- oder 5-stellig) oder Auswahl aus einer Baumstruktur der ATC-Klassifikation erfolgen.

OPTIONALE FUNKTION	
<b>O3-310</b>	<b>Weitere mögliche Such-/bzw. Filteroptionen</b>

Weitere Such- und Filteroptionen sind zulässig, sofern der Anwender Transparenz über die verwendeten Such- bzw. Filterkriterien hat und die Kriterien auf alle Arzneimittel/Produkte gleichermaßen anwendbar sind.

Eine Suche von Arzneimitteln/Produkten oder eine Filterung von Suchergebnissen nach P3-300 kann bspw. nach folgenden Kriterien ausgeführt werden:

- Wirkstärke
- Darreichungsform
- weitere Inhaltsstoffe
- N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung

Eine kombinierte Abfrage ist möglich.

### 3.3.2 Darstellung von Suchergebnissen

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-315</b>	<b>Alphabetische Sortierung der Auswahlliste (Grundeinstellung)</b>

Suchergebnisse nach Handelsnamen oder Hersteller werden als nach Handelsnamen alphabetisch sortierte Listen von Fertigarzneimitteln oder Packungen angezeigt. Sie können auch entsprechend den Kriterien von P3-320 sortiert angezeigt werden.

Wird das Suchergebnis als Liste von Fertigarzneimitteln angezeigt, so sind bei Auswahl eines Fertigarzneimittels alle zugehörigen Packungen mit den Attributen nach P3-120 anzuzeigen.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-320</b>	<b>Sortierung der Auswahlliste (Grundeinstellung)</b>

Arzneimittel, die weder nach Handels- noch Herstellername gesucht wurden, sind für jeden Wirkstoff (maßgeblich ist die ATC-Klassifikation nach DIMDI) nach folgenden Kriterien hierarchisch zu sortieren und darzustellen:

1. Sofern das Suchergebnis Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen umfasst: Gruppierung nach Wirkstoff/Wirkstoffkombination
2. Gruppierung nach Darreichungsformen (unter Berücksichtigung austauschbarer Darreichungsformen nach AM-RL Anlage VII A),
3. Innerhalb jeder Gruppierung aufsteigend sortiert nach Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen),
4. Innerhalb jeder Wirkstärke aufsteigend sortiert nach Packungsgröße und
5. Innerhalb identischer Packungsgrößen aufsteigend nach AVP. N-Kennzeichen sind anzuzeigen.

Sofern in die Auswahlliste automatisch ein Fokus oder Cursor gesetzt wird, ist dieser an den Anfang zu setzen. Nur die Anfangsposition der Auswahlliste darf hervorgehoben werden. Falls mehrere Produkte preisidentisch sind, wäre der gesamte Bereich hervorzuheben. Hervorhebungen (z.B. Farbänderungen, Feldunterlegungen o. ä.), die über die im Anforderungskatalog geregelten Kennzeichnungen hinausgehen, sowie der Fokus oder die Cursorposition dürfen keine Vorauswahl suggerieren. Die Auswahl trifft der Arzt unbeeinflusst.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-325</b>	<b>Preisvergleichssuche und Sortierung der Auswahlliste nach Preisvergleich (Grundeinstellung)</b>

Zu jedem Arzneimittel muss eine Preisvergleichssuche angeboten werden. In den Preisvergleich einzubeziehen sind Arzneimittel mit

- gleichem Wirkstoff, bei Kombinationsarzneimitteln mit gleicher Wirkstoffkombination
- gleicher Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen)
- gleicher oder nach AM-RL Anlage VII A austauschbarer Darreichungsform
- gleicher N-Kennzeichnung oder bei fehlender N-Kennzeichnung gleicher Packungsgröße

Das Ergebnis der Arzneimittelsuche muss aufsteigend nach AVP (d. h. das preiswerteste oben) sortiert angezeigt werden.

Die Liste muss an den Anfang positioniert sein. Nur die Anfangsposition der Auswahlliste darf visualisiert werden. Falls mehrere Produkte preisidentisch sind, wäre der gesamte Bereich zu

markieren. Hervorhebungen (z.B. Farbänderungen, Feldunterlegungen o. ä.), die über die im Anforderungskatalog geregelten Kennzeichnungen hinausgehen, sowie der Fokus oder die Cursorposition dürfen keine Vorauswahl suggerieren. Die Auswahl trifft der Arzt unbeeinflusst.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-330</b>	<b>Sortierung der Auswahlliste (Variationsmöglichkeiten)</b>

Eine alternative Sortierung oder eine Filterung der Auswahlliste nach folgenden Kriterien (auch kombiniert) muss gewährleistet werden:

- Preis
- N-Kennzeichnung
- Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen)
- Zuzahlung
- Produkte mit der Kennzeichnung „Rabattvertrag“

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-340</b>	<b>Anzeige von Detailinformationen</b>

In jeder Programmstellung müssen zu jedem Produkt alle Angaben nach P3-120 als Übersicht mit maximal 2 Aktionen aufrufbar sein.

### 3.4 Substitutionen

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-400</b>	<b>Substitutionsvorschläge/Verordnungsvorschläge</b>

Die nachfolgend aufgeführten Substitutionsvorschläge für ein ausgewähltes Arzneimittel sind nach individueller Arztanforderung mit nur einer Aktion durch die Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank in Form von Auswahllisten nach Maßgabe der Pflichtfunktion P3-320 bzw. P3-325 darzustellen:

1. Wirkstoffgleiche, preisgünstigere zur Substitution geeignete Arzneimittel (Preisvergleich): Die Auswahl und Anzeige erfolgt nach den Kriterien von P3-325 mit der Maßgabe, dass nur jene Arzneimittel angezeigt werden, die preisgünstiger sind als das ausgewählte Arzneimittel.
2. Substitutionsvorschläge aus Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V: Die Auswahl erfolgt nach den Kriterien der jeweiligen Arzneimittelvereinbarung (vgl. K3-610). Die Darstellung erfolgt gemäß P3-320 soweit die jeweilige Arzneimittelvereinbarung nichts Abweichendes vorsieht.
3. Rabattarzneimittel nach § 130a Abs. 8 SGB V, die zur Substitution des Ausgangsarzneimittels geeignet sind: Die Auswahl und Anzeige erfolgt nach den Kriterien von P3-325 mit der Maßgabe, dass nur jene Arzneimittel angezeigt werden, für die eine Kennzeichnung „Rabattvertrag“ vorliegt.

Darstellungen von Substitutionsvorschlägen ohne vorhergehende individuelle Anforderung oder andere als die aufgeführten Substitutionsvorschläge sind unzulässig.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-420</b>	<b>Vollständige Auflistung aller Substitutionsvorschläge</b>

Fordert der Arzt Substitutionsvorschläge an, so sind alle verfügbaren Medikamente zu berücksichtigen. Die Anforderungen von P3-320 und P3-325 sind zu berücksichtigen. Die endgültige Auswahl erfolgt durch den Arzt.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-430</b>	<b>Keine automatische Belegung von „aut idem“</b>

Eine automatische Belegung des Rezeptfelds „aut idem“ ist unzulässig. Hersteller-, produkt- oder gesamtortimentsbezogene „aut idem“-Konfigurationen sind unzulässig. Für Wiederholungsrezepte ist die Übernahme eines durch den Arzt gesetzten „aut idem“-Kreuzes für denselben Patienten zulässig. Die endgültige Auswahl erfolgt durch den Arzt.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-440</b>	<b>Diskriminierungsfreier Aufruf und Anzeige von Substitutionsvorschlägen und Preisvergleich</b>

Der Aufruf von Preisvergleichssuchen nach P3-325 und Substitutionsvorschläge nach P3-400 muss in vergleichbarer und für den Arzt leicht auffindbarer Weise erfolgen. Die Anzeige der verschiedenen Ergebnislisten erfolgt in einheitlicher Form und an gleicher Stelle in der Programmoberfläche. Die Art der Vergleichssuche/des Substitutionsvorschlages ist für den Arzt erkennbar anzugeben. Ggf. gesetzte Filter und Sortierungen sind für den Arzt erkennbar anzuzeigen.

### 3.5 Sicherstellung von Verordnungsinformationen

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-515</b>	<b>Anzeige von Rabattarzneimitteln im Workflow</b>

In allen Auswahllisten sind in Abhängigkeit von der Krankenkasse des Patienten alle rabattierten Produkte (P2-110 Attribut 043) ohne gesonderte Anwenderaktion einheitlich zu kennzeichnen.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-516</b>	<b>Schnellauswahl von Rabattarzneimitteln</b>

Bei der Anzeige von Suchergebnissen oder Substitutionsvorschlägen auf der Ebene von Fertigarzneimittelpackungen (PZN-Ebene) ist dem Anwender durch eine einfache Aktion die Möglichkeit zu geben, die angezeigten Ergebnisse auf die für den jeweiligen Patienten rabattierten Arzneimittel zu begrenzen. Liegen keine rabattierten Arzneimittel im Suchergebnis vor, ist ein entsprechender Hinweis zu geben, das Suchergebnis bleibt in diesem Fall unverändert.

In den Benutzereinstellungen der Software ist zudem eine Möglichkeit vorzusehen, die es dem Anwender erlaubt, die Begrenzung der angezeigten Suchergebnisse auf rabattierte Arzneimittel zu setzen. Liegt zu den jeweiligen Suchparametern kein rabattiertes Arzneimittel vor, so ist dem Anwender ein entsprechender Hinweis zu geben und das Suchergebnis ohne die Eingrenzung auf rabattierte Arzneimittel anzuzeigen.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-520</b>	<b>Anzeige von preiswerteren Arzneimitteln</b>

Bei Arzneimittelverordnungen sind dem Arzt Hinweise auf das Vorliegen preisgünstigerer, wirkstoffgleicher zur Substitution geeigneter Arzneimittel zu geben. Diese Hinweise können durch Kennzeichnung erfolgen, müssen aber ohne gesonderte Anwenderaktion im Verlauf des Verordnungsdialogs sichtbar sein. Hinweise dürfen den Workflow des Arztes nicht unterbrechen.

Die detaillierte Anzeige alternativer Arzneimittel erfolgt auf Anforderung des Arztes gemäß P3-400 Nr. 1. P3-325 ist zu beachten.

OPTIONALE FUNKTION	
<b>O3-540</b>	<b>Preishistorie</b>

Steht eine produktbezogene Preishistorie zur Verfügung, sind mindestens die Daten der letzten 2 Jahre anzuzeigen.

### 3.6 Optimierung der effizienten Arzneimittelverordnung

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-600</b>	<b>Bereitstellung der Arzneimittel-Richtlinie inkl. ihrer Anlagen (K3-600)</b>

Dem Arzt ist die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V inkl. ihrer Anlagen entsprechend P2-100 auch in Textform als pdf nach aktuellem Stand zur Verfügung zu stellen. Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie und deren Anlagen sind mit dem Inkrafttreten im Rahmen der nächsten Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten zu übernehmen.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-610</b>	<b>Inhalte aus Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V (K3-610)</b>

Maßnahmen zur Umsetzung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen sowie Arzneimittelklassifikationen (DDD, me-too-drugs, Medikationskataloge, etc.), die in Verträgen nach § 84 Abs.1 SGB V von den Vertragspartnern auf Landesebene vereinbart wurden, sind in der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank abzubilden.

Finden sich hier konkrete Regelungen bezogen auf einzelne Wirkstoffe etc., so sind die betroffenen Arzneimittel mit entsprechenden Informationen zu hinterlegen.

Die Anzeige erfolgt KV-Bereichs-spezifisch und ggf. Fachgruppenspezifisch, so dass der Arzt nur die für ihn maßgeblichen Informationen erhält.

Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene über die in P1-050 benannte Schnittstelle bereitgestellt.

Die Schnittstelle und deren Inhalte sind ohne Freischaltung bzw. Maßnahmen zur Aktivierung unverzüglich bereitzustellen.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
<b>K3-630</b>	<b>Anzeige von Klassifikationen (DDD, me-too-drugs, Medikationskataloge etc.)</b>

Aufgehoben und in P3-610 geregelt.

OPTIONALE FUNKTION	
<b>P3-650</b>	<b>Wirkstoffverordnung</b>

Verordnungen von Arzneimitteln über Wirkstoffbezeichnungen sind möglich. Der Workflow darf nicht beeinträchtigt werden. Anstelle eines konkreten Präparates werden in diesem Fall nur Wirkstoff/Wirkstoffkombination, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße (oder Normgröße) auf dem Rezept angegeben. Ein Setzen des aut-idem-Kreuzes bei Wirkstoffverordnungen ist nicht zulässig. Wirkstoffe der Anlage VII Teil B der AM-RL (siehe P2-110 Attribut 038) dürfen nicht als Wirkstoffverordnung verordnet werden.

### 3.7 Rezeptbedruckung und Konfigurationseinstellungen

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-700</b>	<b>Angaben auf dem Rezept</b>

Auf Rezepten dürfen nur Produkt- bzw. Wirkstoffbezeichnung, Wirkstärke, Darreichungsform, Packungsgröße und ggf. Normgröße angegeben werden. Die gleichzeitige Angabe von Packungsgröße und Normgröße ist zulässig. Soweit verfügbar, ist die PZN anzugeben.

Es kann in einer Verordnungszeile nur ein Vielfaches der Packungsgröße eines Fertigarzneimittels verordnet werden. Die Verordnung unterschiedlicher Packungsgrößen in einer Rezeptzeile ist unzulässig. Eine zusätzliche Kennzeichnung bei Verordnung eines Vielfachen der größten Packungsgröße ist nicht erforderlich.

Die gleichzeitige Verwendung eines Arzneiverordnungsblatts (Muster 16) für die Verordnung von Hilfsmitteln und Arzneimitteln ist unzulässig. Der Anwender ist bei der Bedruckung ggf. darauf hinzuweisen, getrennte Verordnungsblätter zu verwenden.

Bei der Verordnung von Fertigarzneimitteln ist eine Änderung der aus der Arzneimitteldatenbank übernommenen Angaben unzulässig. Weitere Angaben haben gesetzlichen und rahmenvertraglichen Bestimmungen zu entsprechen. Darüber hinausgehende Angaben auf dem Rezept (z.B. „keine Substitution“, „kein aut-idem“, „das Medikament ist zuzahlungsbefreit“ oder Verordnungs begründungen) sind unzulässig. P3-430 ist zu beachten.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-710</b>	<b>Rezeptbedruckung bei Reimporten</b>

Wählt der Arzt einen Reimport aus, so ist auf dem Rezept zusätzlich zu den Angaben nach P3-700 der Importeur aufzudrucken.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-720</b>	<b>Konfigurationseinstellungen</b>

Hersteller- oder produktbezogene Konfigurationseinstellungen zu „aut-idem“ und Reimporten sowie die Vorbelegung mit PZN-bezogenen Verordnungs begründungen sind unzulässig.

PFLICHTFUNKTION	
<b>P3-730</b>	<b>Formularauswahl</b>

Die Formularauswahl für den Rezeptdruck kann sowohl vor als auch nach der Auswahl der zu verordnenden Arzneimittel erfolgen.



Der Rezeptdruck erfolgt bei Arzneimitteln und bei Produkten, die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogen sind in der Regel auf dem Arzneiverordnungsblatt (Muster 16). Vor der Formularbedruckung muss der Arzt einen Hinweis auf das zu verwendende Formular erhalten, wenn das zu verwendende Formular von Muster 16 abweicht:

- Privat-Rezept bei Arzneimitteln der Negativliste
- Privat-Rezept bei Lifestyle-Arzneimitteln
- Privat-Rezept bei Arzneimitteln mit Verordnungsausschluss nach Anlage III AM-RL (Rechtsgrundlage [1], [2] und [3])
- Privat-Rezept (oder grünes Rezept, sofern unterstützt) bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln für Jugendliche über 12 Jahre ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsene, die nicht als OTX-Arzneimittel gekennzeichnet sind (Merkmal xyz)
- Privat-Rezept bei nicht verordnungsfähigen Medizinprodukten
- BtM-Rezept bei Betäubungsmitteln
- T-Rezept bei teratogenen Arzneimitteln

Der Arzt muss jederzeit die Möglichkeit haben, die Vorbelegung des Formulars manuell zu ändern. Der Wechsel des Formulars soll ohne Unterbrechung des Verordnungsworkflows möglich sein.

Konfigurationseinstellungen – auch patientenspezifisch, mit denen der Arzt die oben genannten Vorgaben übersteuern kann, sind zulässig (z.B. Voreinstellung Muster 16 bei OTC-Produkten für Kinder bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres).

### 3.8. Medikationsplan

<b>PFLICHTUNKTION</b>		
<b>K3-800</b>	<b>Medikationsplan nach § 31a SGB V</b>	<b>(P3-800)</b>

Die Software muss die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a SGB V notwendigen Funktionen und Informationen enthalten.

Hierfür gelten die Vorgaben und technischen Spezifikationen der zwischen KBV, Bundesärztekammer (BÄK) und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene geschlossenen Vereinbarung nach § 31a Abs. 4 SGB V einschließlich ihrer Anlagen.

Sofern Ärzte Medikationspläne nach § 31a SGB V nicht erstellen oder aktualisieren müssen, kann auf diese Funktion verzichtet werden.

## 4. Statistische Dienstmöglichkeiten

### 4.1 Controlling-Funktionen

OPTIONALE FUNKTION	
<b>O4-100</b>	<b>Richtgrößen</b>

Die Richtgrößen sind in der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank hinterlegt. Dabei sind Richtgrößenunterschiede von KV zu KV zu beachten und bei der neuen Softwareaktivierung – je nach Vertrag – vom Hersteller oder vom Arzt zu aktualisieren.

Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene bereitgestellt. Der PVS-Anbieter hält eine Schnittstelle hierfür vor.

OPTIONALE FUNKTION	
<b>O4-110</b>	<b>Controlling: Richtgrößenausschöpfung</b>

Die Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank kann eine Warnfunktion zur Ausschöpfung der Richtgröße einblenden. Die Funktion richtet sich nach den rechtlichen Vorgaben in § 106 Abs. 5a SGB V und wird entsprechend der KV-Richtgrößen aktualisiert.

Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene bereitgestellt. Der PVS-Anbieter hält eine Schnittstelle hierfür vor.

Hintergrund: Gesetzliche Grundlage des § 84 Abs. 7a SGB V ist entfallen (Durchschnittskostenregelung).

OPTIONALE FUNKTION	
<b>O4-130</b>	<b>Weitere Controllingprogramme</b>

Weitere Controllingprogramme (hinsichtlich der Zielfelder von Zielvereinbarungen, seiner verursachten Kosten etc.) werden dem Arzt angeboten. Hierbei sind – falls erforderlich – Länderspezifika zu berücksichtigen.

Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene über die in P1-050 benannte Schnittstelle bereitgestellt.

Die Schnittstelle und deren Inhalte sind ohne Freischaltung bzw. Maßnahmen zur Aktivierung unverzüglich bereitzustellen.

OPTIONALE FUNKTION	
<b>O4-140</b>	<b>Preiszuordnung bei Wirkstoffverordnung</b>

Um eine Verknüpfung mit der Verordnungskostenstatistik zu gewährleisten, wird bei einer Wirkstoffverordnung der Preis des günstigsten austauschbaren Arzneimittels übernommen.

### 4.2 Statistik-Funktionen

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
<b>K4-150</b>	<b>Export von Verordnungsdaten</b>

Ein einfacher Export von in der ärztlichen Dokumentation gespeicherten Verordnungsdaten in Tabellenkalkulationsprogramme ist zu ermöglichen, sofern die Software keine statistischen

Dienstmöglichkeiten nach K4-200 anbieten, die eine patientenbezogene und patientenübergreifende Zusammenstellung und Auswertung der Verordnungen nach Kosten und Anzahl der Verordnungen sowie nach ATC-Code in Bezug auf definierte Zeiträume (Jahr, Quartal) ermöglicht.

Folgende Daten müssen mindestens je verordnetem Arzneimittel exportiert werden können:

- Datum der Verordnung
- Patientenbezug (Name, Versichertennummer)
- PZN
- Handelsname
- ATC-Code
- Preis (AVP) zum Zeitpunkt der Verordnung
- bei Verordnung eines Vielfachen einer Packung ggf. die Anzahl

<b>KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION</b>		
<b>K4-200</b>	<b>Erstellung von Statistiken, graphische Darstellung</b>	<b>(O4-200)</b>

Die Erstellung von Statistiken ist möglich. Dabei können verordnungsbezogene Kennzahlen (z.B. Kosten, Anzahl Verordnungen, Anzahl DDD) fallzahlbezogen (bezogen auf die Gesamtfallzahl), rezeptfallzahlbezogen (bezogen auf die Zahl von Fällen mit mindestens einer Verordnung), einzelfallbezogen (bezogen auf einen Fall) dargestellt werden.

Eine Aufgliederung der Statistik in Bezug auf einzelne Arzneimittelgruppen (z.B. nach ATC-Code) oder bezogen auf einzelne Patientengruppen (z.B. nach Alter, Geschlecht oder ICD-Diagnose) ist möglich.

Die graphische Darstellung der Ergebnisse ist in Form verschiedener Diagrammtypen nach Jahren bzw. Quartalen, Monaten etc. möglich.

## 5. Abkürzungsverzeichnis

AM-DB	Arzneimittel-Datenbank
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
ARV	Arzneimittelvereinbarungen
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
AVP	Apothekenverkaufspreis
BÄK	Bundesärztekammer
BtM	Betäubungsmittel
DDD	Defined Daily Dose
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
OTC	“over the counter” (Bezeichnung für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind)
OTX	Bezeichnung für Arzneimittel, die verschreibungspflichtig sind
PVS	Praxisverwaltungssystem
PZN	Pharmazentralnummer
SGB V	Sozialgesetzbuch

## 6. Glossar

Auswahllisten	Listen, aus denen eine Auswahl getroffen werden kann.
Äquivalenzen	Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffs werden als äquivalent oder Äquivalenzen bezeichnet. Äquivalente Wirkstoffe haben den gleichen ATC-Code.
Hinweis	Als Hinweis wird ein Text (Datenbankattribut) bezeichnet, der kontextabhängig zur Verfügung steht. Der Text kann als Datenbankattribut zu einer PZN hinterlegt sein oder in Abhängigkeit von einem anderen Attribut erzeugt werden. Die Anzeige des Textes kann in Form eines Tooltips oder nach Anklicken einer entsprechenden Schaltfläche oder eines Karteikartenreiters oder auch ohne jede Benutzeraktion erfolgen; zum Beispiel müssen die OTC-Ausnahmetexte in Form eines Hinweises angezeigt werden.
Kennzeichnung	Unter Kennzeichnung ist in diesem Dokument die Markierung eines Arzneimittels durch Anzeige eines Symbols oder Icons, durch farbliche oder gefettete Hervorhebung auf Basis eines Merkmals eines Datensatzes zu verstehen; zum Beispiel wird die Markierung eines Rabattvertragspräparates mit einem grünen, gefetteten ‚R‘ ( <b>R</b> ) als Kennzeichnung verstanden.
Merkmal	Charakteristische Eigenschaft einer Arzneimittelpackung; zum Beispiel der AVP oder die Information „AVP liegt unter Festbetrag“. Die symbolische Präsentation des Merkmals wird hier als Kennzeichnung bezeichnet.
Verweis	Unter Verweis wird ein funktionales Element (Link, Schaltfläche etc.) verstanden, das bei Benutzung zur Anzeige weiterer Informationen führt, zum Beispiel in Form von PDF-Dateien.