Spitzenverband

KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware

Anforderungen an die Software zur Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten

Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte

[EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]

Version	5.9
Datum:	30.09.2026
Klassifizierung:	Extern
Status:	In Kraft

Inkrafttreten

Der Anforderungskatalog in der Version 5.9 tritt am 01.01.2027 in Kraft.

Sobald der offizielle Rollout der eBtM-Verordnung erfolgt ist, muss diese spätestens zu dem Quartalsbeginn in den Arztpraxen zur Verfügung stehen, welcher auf das Datum der Einführung zzgl. drei Monate folgt. Dies betrifft die Funktionen P3-700, P3-710 und P3-731.

Sobald der offizielle Rollout des eT-Rezepts erfolgt ist, muss dieses spätestens zu dem Quartalsbeginn in den Arztpraxen zur Verfügung stehen, welcher auf das Datum der Einführung zzgl. drei Monate folgt. Dies betrifft die Funktionen P3-700, P3-710 und P3-731.

Die Vertragspartner werden die Softwarehersteller gesondert informieren, sobald das genaue Datum jeweils festgeschrieben werden kann.

Die Vertragspartner werden die Softwarehersteller umgehend informieren, wie die Ausgestaltung des § 130e SGB V zu erfolgen hat, sobald diese feststeht.

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
5.9	01.01.2027	Inkrafttreten		
		P2-100	PDF-Aufnahme von Anlage XI AM-RL; Klarstellung für Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung	10
		P2-110	Aufnahme der neuen Merkmale 024 und 025	11
			Klarstellung für Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung; redaktionelle Anpassung (Merkmal 064)	12
			Aufnahme des Apothekeneinkaufspreises für gewisse Medizinprodukte	19
		P3-120	Ergänzung des elektronischen Medikationsplans; Ergänzung des neuen Apothekeneinkaufspreises; Klarstellung für Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung; Ergänzung des neuen Verordnungsausschlusses für Homöopathika und Anthroposophika	26-28
		P3-121	Klarstellung für Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung	30

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
		P3-130	Klarstellung für Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung	31
		O3-622	Anpassung bzgl. elektronischem BtM- und T-Rezept; Klarstellung bzgl. Packungsgrößenangabe auf BtM-Rezepten gemäß BtMVV	48-49
		P3-625	Diverse Klarstellungen u.a. bzgl. BtM-Rezepten	50-52
		P3-630	Anpassung	53
		P3-640	Anpassung bzgl. elektronischem BtM- und T-Rezept	54
		P3-700	Anpassung bzgl. elektronischem BtM- und T-Rezept	57
		P3-710	Anpassung bzgl. elektronischem BtM- und T-Rezept	58
		P3-720	Anpassung	59-60
		P3-724	Streichung der Ersatzverordnung	62
		P3-730	Ergänzung des neuen Verordnungsausschlusses für Homöopathika und Anthroposophika; Hinweisergänzung	64
		P3-731	Anpassung bzgl. elektronischem BtM- und T-Rezept	66-67
		K3-801	Neureglung dgMP	68
5.8	01.10.2025	Inkrafttreten		
		P2-110	Aufnahme des neuen Merkmals 023, Erweiterung 009	11, 30
		P2-110	Erweiterung der Kapitel „Mindestangaben für Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V“ sowie „Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte“	18 19
		K2-155, K2-160	Klarstellung zum Thema Hausapotheke	22, 23
		P3-141	Klarstellung zum Thema Rote-Handbriefe	32
		P3-621, O3-622, P3-624,	Klarstellung der Anforderungen	47, 48, 49, 57, 59

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
		P3-700, P3-720		
		P3-625	Klarstellung der Dosierungsangabe	50
		P3-630	Klarstellung der Ersatzverordnung	53
		P3-730	Überarbeitung der Anforderung Formularauswahl	63
		P3-731	Klarstellung der Anforderung	65

Inhaltsverzeichnis

Inkrafttreten 2

Änderungsverzeichnis 2

Inhaltsverzeichnis 5

1. Einleitung 7

1.1 Zielbestimmung 7

1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software 8

1.3 Allgemeine Anforderungen an die Verordnungssoftware 9

2. Arzneimittelstammdaten 10

2.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten 10

2.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung, et cetera 11

2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend Preis- und Produktverzeichnis bzw. den sonstigen genannten Quellen 11

2.2.2 Mindestangaben für Medizinprodukte 18

2.2.2.1 Mindestangaben für Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V 18

2.2.2.2 Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte 19

2.2.3 Mindestangaben für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V 19

2.2.4 Mindestangaben für Teststreifen 19

2.2.5 Mindestangaben für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung 20

2.3 Hausapotheke 22

3. Produktsuche und -verordnung 25

3.1 Allgemeine Anforderungen 25

3.2 Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V 34

3.3 Werbung 39

3.4 Produktsuche 40

3.4.1 Suchoptionen 40

3.4.2 Darstellung von Suchergebnissen 41

3.5 Substitution 43

3.6 Sicherstellung von Verordnungsinformationen 45

3.7 Optimierung der effizienten Verordnung 46

3.8 Verordnungsinhalte 47

3.9 Erstellung von papiergebundenen und elektronischen Verordnungen 57
3.10 Medikationsplan 68
4. Statistische Dienstmöglichkeiten 69
4.1 Controlling-Funktionen 69
4.2 Statistik-Funktion 70
5. Abkürzungsverzeichnis 71
6. Glossar 73

1. Einleitung

Als Grundlage für eine wirtschaftliche Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte 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 der Ärztin bzw. dem Arzt gemäß den Regelungen dieses Anforderungskatalogs in der Verordnungssoftware 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 und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten benötigt werden.

Es 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 sämtliche Informationen zu Arzneimittelvereinbarungen (Rahmenvereinbarungen, Zielvereinbarungen) zur Verfügung stehen.

1.1 Zielbestimmung

Dieser Anforderungskatalog gilt für Verordnungssoftware, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten 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.

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

Die Verordnungssoftware muss vor ihrem Einsatz durch die KBV zugelassen werden und mit dem jeweils aktuellen Datenstand zur Verfügung stehen. Sie ist 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).

Das Verfahren der Zertifizierung ist im Dokument „Zertifizierungsrichtlinie der KBV“ beschrieben (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 Verordnungssoftware 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		
P4-100	**Funktionsbezeichnung**	**(P2-070)**

Ident-Nummer einer Pflichtfunktion — Ident-Nummer einer älteren Version

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K8-300	**Funktionsbezeichnung**

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

OPTIONALE FUNKTION	
O8-300	**Funktionsbezeichnung**

Ident-Nummer einer optionalen Funktion

1.3 Allgemeine Anforderungen an die Verordnungssoftware

PFLICHTFUNKTION	
P1-010	**Benutzerhandbuch**

Es muss eine ausreichende Dokumentation zur Verordnungssoftware in elektronischer Form oder in Form eines Handbuchs zur Verfügung gestellt werden.

PFLICHTFUNKTION	
P1-030	**Sicherung von Nutzereinstellungen**

Einstellungen der Ärztin bzw. des Arztes müssen bei Aktualisierung der Verordnungssoftware übernommen werden.

PFLICHTFUNKTION	
P1-040	**Freischaltung einzelner Informationen zu Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten**

Alle Inhalte von Pflicht- und konditionalen Pflichtfunktionen zu Informationen zu Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten sowie zu Verordnungsinformationen sind ohne Freischaltung bzw. Maßnahmen zur Aktivierung unverzüglich bereitzustellen.

PFLICHTFUNKTION	
P1-050	**Einbindung der Schnittstelle für Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V**

Die Verordnungssoftware muss die über die im Nachfolgenden definierte Schnittstelle bereitgestellten Informationen der regionalen kollektivvertraglichen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V in die Anwendung integrieren.

Die Informationen, Regelungen und Kennzeichnungen (**P3-120**, **P3-121**, **P3-130** und **P3-610**) sind gemäß der in der Schnittstellenbeschreibung beschriebenen Art und Weise abzubilden.

Begründung:

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

Diese werden in geeigneter Form durch die Vertragspartner auf Bundes-/Landesebene (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), GKV-Spitzenverband (GKV-SV), 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. Arzneimittelstammdaten[1]

2.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten

PFLICHTFUNKTION	
P2-100	**Vollständigkeit und Aktualität der Arzneimittelstammdaten**

Die Arzneimittelstammdaten bestehen aus Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V, die alle in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Produkte nach § 31 SGB V umfassen (im Folgenden Preis- und Produktverzeichnis).

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 Absatz 4 SGB V in Verbindung mit dem hierzu getroffenen Rahmenvertrag nach § 131 SGB V veröffentlicht hat.

Die Regelungen der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V – Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA sind abzubilden. Die Texte der AM-RL und der Anlagen I bis VIIa und XI sind als PDF-Datei bereitzustellen.

Die Inhalte der AM-RL

- Anlage I (OTC-Übersicht),
- Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) inklusive Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung, in Anlage IIa (Arzneimittel zur Tabakentwöhnung) konkretisiert,
- Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse),
- Anlage IV (Therapiehinweise),
- Anlage V (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte),
- Anlage VII (Aut idem) und
- die Arzneimittelübersicht zur sogenannten Negativliste

sind zudem kontextabhängig und arzneimittelbezogen bzw. packungsbezogen, wie in den nachfolgenden Pflichtfunktionen beschrieben, abzubilden. Dies gilt auch für Importarzneimittel.

Die Verordnungssoftware bildet stichtagsbezogen stets für sämtliche Produkte die entsprechend dem Preis- und Produktverzeichnis veröffentlichten Preis- und Produktangaben ab. Der Datenstand zum Zeitpunkt der Verordnung ist erkennbar anzugeben.

Die Inhalte der maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V sind Bestandteil der Arzneimittelstammdaten. Die entsprechende maschinenlesbare Fassung ist von den Internetseiten des G-BA zu beziehen. Die Verordnungssoftware muss den jeweils aktuellen Stand der maschinenlesbaren Fassung abbilden.

[1]Unter dem Begriff „Arzneimittelstammdaten“ sind auch die Stammdaten für sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte zu verstehen.

2.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung, et cetera

PFLICHTFUNKTION	
P2-110	**Inhalte der Arzneimittelstammdaten**

Die Mindestangaben für Fertigarzneimittel und sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte müssen zur Verfügung gestellt werden.

2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend Preis- und Produktverzeichnis bzw. den sonstigen genannten Quellen

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

001 PZN
002 Handelsname bzw. Produktbezeichnung
003 Darreichungsform
004 Wirkstoff/Wirkstoffe
005 Wirkstärke mit Einheit und ggf. Bezug
006 Packungsgröße Menge
007 Packungsgröße Einheit (z. B. Stück, Flaschen, ml, et cetera)
008 Packungsgrößenverordnung: „N1“, „N2“ oder „N3“ nach der Verordnung nach § 31 Absatz 4 Satz 1 SGB V (sog. Normgröße nach Packungsgrößenverordnung; im Folgenden: N-Kennzeichnung), „Keine therapiegerechte Packungsgröße“, „Keine Angabe“ oder „Nicht betroffen“
009 Merkmal Artikelstatus:
Außer Vertrieb, Nicht verkehrsfähig, Zurückgezogen
010 Merkmal Apothekenpflicht, aber keine Verschreibungspflicht
011 Merkmal Verschreibungspflicht
012 Merkmal Betäubungsmittel (BtM)
013 Merkmal T-Rezept-Arzneimittel
014 Merkmal Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz
015 Merkmal Import-/Reimport-Arzneimittel
016 Merkmal Artikeltyp Ärztemuster gemäß AMG
017 Hersteller/Anbieter
018 ATC-Code der ATC-Klassifikation (amtliche Fassung des ATC-Index für Deutschland, BfArM) in der jeweils gültigen Version (im Folgenden: ATC-Klassifikation nach BfArM)
019 Bedeutung des ATC-Codes der ATC-Klassifikation nach BfArM
020 ASK-Nummer[2]
021 Merkmal Zulassungs-/Registrierungs-Nummer vorhanden: ja/nein
022 Zulassungs-/Registrierungs-Nummern (wie von den Zulassungsbehörden vergeben)
023 Merkmal Arzneimittel gemäß § 2 AMG
024 Merkmal Homöopathikum
025 Merkmal Anthroposophikum

Preise

030 Preis (Apothekenverkaufspreis (AVP) nach AMPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln)
031 Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V (maximaler Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Absatz 3 AMG)

[2] Sobald sie regelhaft über das Preis- und Produktverzeichnis zur Verfügung gestellt werden

032 Erstattungsbetrag löst Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V ab
033 Festbetragshöhe
034 Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag (Berechnung durch Software)
035 Zuzahlungsbetrag (§ 31 Absatz 3 SGB V)
036 Mehrkosten bei Festbetragsarzneimitteln (Berechnung durch Software)
037 Merkmal Zuzahlungsfreistellung (§ 31 Absatz 3 SGB V)
038 Merkmal Bestimmung nach §130b Absatz 1c SGB V (Vertraulicher Erstattungsbetrag)
039 Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V (bei vertraulichem Erstattungsbetrag)

Verordnungshinweise und Inhalte der AM-RL

050 Merkmal ehemalige Negativliste[3]
051 Merkmal Lifestyle-Arzneimittel (AM-RL Anlage II)
052 Merkmal bedingtes Lifestyle-Arzneimittel (AM-RL Anlage II) (diese umfassen ebenfalls jene bedingten Lifestyle-Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung, die gleichzeitig in Anlage IIa AM-RL genannt sind)
053 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)
054 Für OTX-Arzneimittel: Texte der AM-RL Anlage I (OTC-Ausnahmeliste), anzuzeigen bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen (siehe P3-130)
055 Merkmal Verordnungseinschränkungen der AM-RL Anlage III (Rechtsgrundlage [4]) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
056 Merkmal Verordnungsausschlüsse der AM-RL Anlage III (Rechtsgrundlagen [1]; [2] und [3]) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
057 Für Arzneimittel, die Verordnungseinschränkungen/-ausschlüssen der AM-RL Anlage III 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)
058 Merkmal Therapiehinweis des G-BA (AM-RL Anlage IV) (Zuordnung der Texte erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
059 Stand des Therapiehinweises (Datum) und Verweis auf den Therapiehinweis als Link auf das hinterlegte PDF-Dokument
060 Merkmal Arzneimittel der AM-RL Anlage VII Teil B (Zuordnung durch AM-DB-Hersteller)
061 Merkmal Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (AM-RL Anlage XII) liegt vor (Quelle: maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a SGB V vom G-BA auf den Internetseiten des G-BA)
062 Merkmal Richtlinie für Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel mit Kennzeichen 061 (= Merkmal 109) (Quelle: maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a SGB V vom G-BA auf den Internetseiten des G-BA)
063 Merkmal Begleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V; Ausprägungen: „Begleitende Datenerhebung mit Verordnungseinschränkung nach § 35a Absatz 3b SGB V/ Begleitende Datenerhebung ohne Verordnungseinschränkung nach § 35a Absatz 3b SGB V“ (= Merkmal 128) (Quelle: maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V vom G-BA auf den Internetseiten des G-BA)
064 Für bedingte Lifestyle-Arzneimittel (Merkmal 052): Voraussetzung der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV laut Anlage II AM-RL

[3] Nach § 34 Absatz 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 AM-RL.

Regionale Arzneimittelvereinbarungen

080 Merkmal regionale Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V für dieses Produkt (abhängig von KV-Zugehörigkeit (Zuordnung über Betriebsstättennummer (BSNR) bzw. Nebenbetriebsstättennummer (NBSNR) und Fachgruppe (Zuordnung über Lebenslange Arztnummer (LANR)))

081 Inhalte der regionalen Arzneimittelvereinbarungen entsprechend der von den KVen in Abstimmung mit den regionalen Krankenkassenverbänden zur Verfügung gestellten Stammdateien

Rabattvereinbarungen und sonstige Verträge

090 Merkmal Rabattvereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V für die jeweilige Krankenkasse

091 Betrag Zuzahlung (§ 31 Absatz 3 SGB V) aufgrund einer bestehenden Rabattvereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V

092 Merkmal Wegfall Mehrkosten (Festbetragsarzneimittel) nach § 31 Absatz 2 SGB V aufgrund einer bestehenden Rabattvereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V

093 Merkmal Praxisbesonderheit nach § 130b SGB V
(Quelle: Internetseiten des GKV-SV, Aufbereitung durch AM-DB-Hersteller)

094 URL auf Regelung zur Praxisbesonderheit (Anlage I zur Vereinbarung nach § 130b SGB V) (Quelle: Internetseiten des GKV-SV, Aufbereitung durch AM-DB-Hersteller)

Mindestangaben aus der maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V

Die nachfolgend aufgeführten XML-Elemente bzw. die Pfade beziehen sich auf die vom G-BA bereitgestellte XML-Datei bzw. XSD-Schema.

101 Überschrift Beschluss
(XML-Element .../BE/UES_BE@value)

102 Identifikationsnummer-Beschluss
(XML-Element .../BE/ID_BE@value)

103 Identifikationsziffer-Beschluss
(XML-Element .../BE/ID_BE_AKZ@value)

104 Zugelassenes Anwendungsgebiet
(XML-Element .../BE/ZUL/AWG@value)

105 Kennzeichnung Zulassung Orphan-Drug
(XML-Element .../BE/ZUL/SOND_ZUL_ORPHAN@value)

106 Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen
(XML-Element .../BE/ZUL/SOND_ZUL_BESOND@value)

107 Zulassung in Ausnahmefällen
(XML-Element .../BE/ZUL/SOND_ZUL_AUSN @value)

108 Zulassung Arzneimittel für neuartige Therapien
(XML-Element .../BE/ZUL/SOND_ZUL_ATMP@value)

109 Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“
(XML-Element .../BE/ZUL/QS_ATMP@value)

110 Text für Verweis auf Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“
(XML-Element .../BE/ZUL/URL_QS_ATMP_TEXT@value)

111 Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“
(XML-Element .../BE/ZUL/URL_QS_ATMP@value)

112 Text für Verweis auf Hyperlink Internet-Seite des G-BA „Frühe Nutzenbewertung“
(XML-Element .../BE/URL_TEXT@value)

113 Hyperlink Frühe Nutzenbewertung

(XML-Element .../BE/URL@value)

114 Art der Nutzenbewertung
(XML-Element .../BE/REG_NB@value)

115 Container Identifikationsnummer Patientengruppe
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR@value)

116 Wirkstoffname der (des) bewerteten Wirkstoffe(s)
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_BEW/NAME_WS_BEW@value)

117 ATC-Code im Falle einer bewerteten Fix-Kombination
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_BEW/ATC_WS_FIX_KOMB@value)

118 Identifikationsnummer-Handelsname
(XML-Element …/BE/ZUL/ID_HN@value)

119 Standardisierter Handelsname
(XML-Element …/BE/ZUL/NAME_HN@value)

120 Pharmazentralnummer
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_BEW/PZN@value)

121 Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_BEW/WS_INFO_BEW/ATC/ATC_CODE@value)

122 Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_BEW/WS_INFO_BEW/ASK/ASK_NR@value)

123 Wirkstoffname
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_BEW/WS_INFO_BEW/ASK/NAME_ASK@value)

124 Wirkstoffname der Kombinationstherapie lt. Zulassung
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_KOMB/NAME_WS_KOMB@value)

125 Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_KOMB/WS_INFO/ATC/ATC_CODE@value)

126 Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_KOMB/WS_INFO/ASK/ASK_NR@value)

127 Wirkstoffname
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/WS_KOMB/WS_INFO/ASK/NAME_ASK@value)

128 Begleitende Datenerhebung nach §35a Absatz 3b SGBV
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/BEGL_DAT_ERH@value)

129 Text für Verweis auf Hyperlink Internet-Seite des G-BA zur begleitenden Datenerhebung
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/URL_BEGL_DAT_ERH_VB_TEXT@value)

130 Hyperlink begleitenden Datenerhebung
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/URL_BEGL_DAT_ERH_VB@value)

131 Beschlussdatum
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/DATUM_BE_VOM@value)
132 Geltungsende des Beschlusses
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/DATUM_BE_BIS@value)
133 Überschrift zum Zusatznutzen des Arzneimittels
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/UES_ZVT_ZN@value)
134 Zugelassenes Anwendungsgebiet des Beschlusses
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/AWG_BESCHLUSS@value)
135 Patientengruppenname
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/NAME_PAT_GR@value)
136 ICD-Kode
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ICD/ID_ICD@value)
137 ICD Klartext
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ICD/NAME_ICD@value)
138 Alpha-Identifikationsnummer Code
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ICD/ALPHA_ID/ALPHA_ID_CODE@value)
139 Klartext Alpha-Identifikationsnummer Code
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ICD/ALPHA_ID/NAME_ALPHA_ID@value)
140 Überschrift zur zweckmäßige Vergleichstherapie
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_BEST/UES_ZVT@value)
141 Zweckmäßige Vergleichstherapie
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_BEST/NAME_ZVT_BEST@value)
142 Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_BEST/WS_INFO/ATC/ATC_CODE@value)
143 Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_BEST/WS_INFO/ASK/ASK_NR@value)
144 Wirkstoffname
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_BEST/WS_INFO/ASK/NAME_ASK@value)
145 Überschrift Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_ZN/UES_ZN@value)
146 Festgestelltes Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzen
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_ZN/ZN_TEXT@value)
147 Ausmaß des Zusatznutzens
(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_ZN/ZN_A@value)
148 Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_ZN/ZN_W@value)

149 Name der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_ZN/NAME_ZVT_ZN@value)

150 Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_ZN/WS_INFO/ATC/ATC_CODE@value)

151 Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_ZN/WS_INFO/ASK/ASK_NR@value)

152 Wirkstoffname (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZVT_ZN/WS_INFO/ASK/NAME_ASK@value)

153 Überschrift der Zusammenfassung der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection//ID_PAT_GR/UES_ZSF_EP@value)

154 Überschrift der Endpunktkategorie Mortalität (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_MORT/UES_EP_MORT@value)

155 Effekte der Ergebnisse der Kategorie Mortalität (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_MORT/EP_MORT_GRAF@value)

156 Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Mortalität (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_MORT/EP_MORT_BES@value)

157 Überschrift der Endpunktkategorie Morbidität (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_MORB/UES_EP_MORB@value)

158 Effekte der Ergebnisse der Kategorie Morbidität (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_MORB/EP_MORB_GRAF@value)

159 Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Morbidität (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_MORB/EP_MORB_BES@value)

160 Überschrift der Endpunktkategorie Lebensqualität (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_LEBQ/UES_EP_LEBQ@value)

161 Effekte der Ergebnisse der Lebensqualität (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_LEBQ/EP_LEBQ_GRAF@value)

162 Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Lebensqualität

(XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_LEBQ/EP_LEBQ_BES@value)

163 Überschrift der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_UE/UES_EP_UE@value)

164 Effekte der Ergebnisse der Unerwünschte Ereignisse (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_UE/EP_UE_GRAF@value)

165 Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Unerwünschte Ereignisse (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_UE/EP_UE_BES@value)

166 Legende der grafischen Kurzdarstellung der Effekte der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_EP_LEG@value)

167 Überschrift der Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/UES_ZSF_TRG@value)

168 Text der Zusammenfassung der Tragenden Gründe (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/ZSF_TRG@value)

169 Überschrift der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/UES_QGA@value)

170 Text Qualitätsgesicherte_Anwendung (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/QGA@value)

171 Verkürztes Anwendungsgebiet (XML-Element …/BE/PAT_GR_INFO_Collection/ID_PAT_GR/AWG_KURZ@value)

Produktinformationen für sonstige Arzneimittel

199 Bei Homöopathika und Anthroposophika sind die verfügbaren Informationen einzustellen.

Angaben der Referenzdatenbank nach § 31b SGB V

Die Angaben der Referenzdatenbank nach § 31b SGB V sind für die Befüllung der entsprechenden Felder in Medikationsplänen, insbesondere in denen des Bundeseinheitlichen Medikationsplans BMP, zu verwenden. Sie dürfen nicht zur Verordnung verwendet werden. Die Referenzdatenbank ist vom BfArM zu beziehen.

Hinweis:
Derzeit wird nur der Teil der von der Referenzdatenbank bereitgestellten Informationen übernommen, der zur Befüllung des BMP benötigt wird. Eine Berücksichtigung weiterer von der Referenzdatenbank bereitgestellter Informationen wird geprüft, sobald die Weiterentwicklung des elektronischen Medikationsplans als Anwendung in der Telematikinfrastruktur implementiert wurde.

Die Bezeichnungen in den eckigen Klammern entsprechen der maßgeblichen Technischen Dokumentation „Bereitstellung der Referenzdatenbank gemäß § 31b SGB V“. Die Merkmale 300, 301, 302 und 306 kommen jeweils einmal vor; die Merkmale 303, 304 und 305 können mehrfach vorkommen.

300 Kennzeichen Kombipackung [RMP_MULTIPLE_PPT]

301 Kennzeichen Kombipräparat [RMP_COUNT_SUBSTANCE]

302 Dafo_Artikel_kurz [RMP_PFM_PUT_SHORT]

303 Rangfolge des Wirkstoffs [RSE_SUBSTANCE_RANK]
304 Wirkstoff [RSE_SUBSTANCE_NAME]
305 Stärke [RSE_SUBSTANCE_STRENGTH]
306 Arzneimittelbezeichnung [RMP_MPD_NAME]

Hinweis:
Beachten Sie die geänderte Abbildung der Kombipräparate in der Referenzdatenbank des BfArM siehe hierzu auch die Regelungen des Kapitels „Mapping ABDATA-Lieferung und BfArM-Lieferung“.

Angaben zu Rote-Hand-Briefen und Schulungsmaterial mit Blaue-Hand-Logo nach der ersten Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV)

350 Merkmal Rote-Hand-Brief nach EAMIV
351 Gültigkeitsbeginn des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV
352 Gültigkeitsende des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV
353 Information des Rote-Hand-Briefs nach § 3 Abs. 3 EAMIV (s. Hinweis)
354 Titel des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV
355 Merkmal Schulungsmaterial nach EAMIV
356 Information des Schulungsmaterials nach § 3 Abs. 3 EAMIV (s. Hinweis)
357 Titel des Schulungsmaterials nach EAMIV

Hinweis:

Auszug aus § 3 Abs. 3 EAMIV: *„Die Anzeige erfolgt*

1. durch einen Hyperlink zur Stelle der Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde, an der der Wortlaut des genehmigten Schulungsmaterials oder des Rote-Hand-Briefs bereitgestellt wird, oder

2. durch ein im elektronischen Programm hinterlegtes Dokument mit dem Wortlaut des genehmigten Schulungsmaterials oder des Rote-Hand-Briefs im Dateiformat PDF.“

Es ist zu beachten, dass pro Fertigarzneimittel mehrere Rote-Hand-Briefe sowie mehrere Schulungsmaterialien vorliegen können.

2.2.2 Mindestangaben für Medizinprodukte

2.2.2.1 Mindestangaben für Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V

Auf Ebene der PZN (entspricht der Packungsebene) stehen für Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 (worunter nach Aufnahme in AM-RL Anlage V auch Sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V fallen) mindestens die folgenden Informationen zur Verfügung, sofern sie in den Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V vorhanden sind:

201 PZN
202 Bezeichnung des Medizinprodukts
203 Zweckbestimmung einschließlich medizinisch notwendiger Fälle für erstattungsfähige Medizinprodukte gemäß AM-RL Anlage V (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte)
204 Zusammensetzung nach Art und Menge, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
205 Darreichungsform
206 Packungsgröße Menge
207 Packungsgröße Einheit

208 Hersteller/Anbieter
209 ATC-Klassifizierung nach BfArM, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
210 Merkmal verordnungsfähiges Medizinprodukt nach AM-RL Anlage V
211 Befristung der Verordnungsfähigkeit laut § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (AM-RL Anlage V)
212 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt
213 Kennzeichen Sonstiges Produkt zur Wundbehandlung nach § 31 Abs.1a SGB V
214 Apothekeneinkaufspreis
Bedingung für die Anzeige: Der Apothekeneinkaufspreis wird nur für Produkte angegeben, welche
- gemäß Merkmal 210 als verordnungsfähig gekennzeichnet sind und/oder
- gemäß Merkmal 213 gekennzeichnet sind.

2.2.2.2 Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte

Auf Ebene der PZN (entspricht der Packungsebene) stehen für sonstige Medizinprodukte (nicht in AM-RL Anlage V genannte Medizinprodukte) oder Sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V, welche nicht unter Kapitel 2.2.2.1 gelistet sind, alle Merkmale analog 2.2.2.1 zur Verfügung, sofern sie in den Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V vorhanden sind.

2.2.3 Mindestangaben für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V

Auf Ebene der PZN (entspricht der Packungsebene) stehen für Verbandmittel mindestens die folgenden Informationen zur Verfügung, sofern sie in den Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V vorhanden sind:

401 PZN
402 Bezeichnung des Verbandmittels
403 Zweckbestimmung wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
404 Zusammensetzung nach Art und Menge, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
405 Darreichungsform
406 Packungsgröße Menge
407 Packungsgröße Einheit
408 Hersteller/Anbieter
409 ATC-Klassifizierung nach BfArM, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
410 Merkmal verordnungsfähiges Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V
411 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt
412 Apothekeneinkaufspreis
Bedingung für die Anzeige:
Der Apothekeneinkaufspreis wird nur für Produkte angegeben, welche gemäß Merkmal 410 als verordnungsfähig gekennzeichnet sind.

2.2.4 Mindestangaben für Teststreifen

Auf Ebene der PZN (entspricht der Packungsebene) stehen für Teststreifen mindestens die folgenden Informationen zur Verfügung, sofern sie in den Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V vorhanden sind:

501 PZN

502 Bezeichnung der Teststreifen
503 Zusammensetzung nach Art und Menge, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
504 Darreichungsform
505 Packungsgröße Menge
506 Packungsgröße Einheit
507 Hersteller/Anbieter
508 ATC-Klassifizierung nach BfArM, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
509 Merkmal Verordnungseinschränkungen der AM-RL Anlage III (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
510 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt

2.2.5 Mindestangaben für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung

Auf Ebene der PZN (entspricht der Packungsebene) stehen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung mindestens die folgenden Informationen zur Verfügung, sofern sie in den Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V vorhanden sind:

601 PZN
602 Bezeichnung des Diätetikums
603 Zusammensetzung nach Art und Menge, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
604 Darreichungsform
605 Packungsgröße Menge
606 Packungsgröße Einheit
607 Hersteller/Anbieter
608 ATC-Klassifizierung nach BfArM, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
609 Merkmal Diätetikum nach § 31 Absatz 5 SGB V
610 Merkmal sonstiges Diätetikum
611 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K2-120	**Weitere Inhalte der Arzneimittelstammdaten**

Weitere Informationen, sofern sie zur Verfügung stehen

- 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)

PFLICHTFUNKTION	
P2-130	**Aktualisierung und Änderbarkeit der Arzneimittelstammdaten**

Für die Verordnungssoftware 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 Absatz 4 SGB V sowie auf den aktuellen Stand der maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V dargestellt sind.

Das Update erfolgt bis zum 30.06.2020 mindestens monatlich. Ab dem 01.07.2020 erfolgt das Update alle zwei Wochen jeweils zu den am 1. und 15. eines Monats veröffentlichten Angaben nach § 131 SGB V. Die Möglichkeit eines Updates mittels eines Datenträgers bleibt erhalten.

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 in diese zu übernehmen.

PFLICHTFUNKTION	
P2-140	**Prüfregeln zur Aktualität der Arzneimittelstammdaten**

In der Verordnungssoftware sind Prüfregeln zu implementieren, die bei Ablauf der Aktualität der Arzneimittelstammdaten auf durchzuführende Aktualisierungen aufmerksam machen. Es ist bei erstmaligem Aufruf der Verordnungssoftware ein Hinweis zu geben, wenn der Zeitpunkt des vorgesehenen Updates nach **P2-130** um eine Woche überschritten wurde.

2.3 Hausapotheke

OPTIONALE FUNKTION	
O2-145	**Hausapotheke**

Unter Hausapotheke sind praxisbezogene BSNR/ NBSNR oder arztbezogene LANR Produktlisten zu verstehen, aus denen Verordnungen vorgenommen werden können. Eine Verordnungssoftware kann eine bis mehrere dieser Produktlisten enthalten. Daher handelt es sich bei den folgenden Anforderungen um konditionale Pflichtfunktionen. Die Produktlisten werden in der Verordnungssoftware gespeichert. Sobald eine Verordnungssoftware eine Hausapotheke hat, müssen die Funktionen **K2-150** bis **K2-160** umgesetzt werden.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K2-150	**Erstinstallation der Verordnungssoftware – leere Hausapotheke**

In der Verordnungssoftware darf die Hausapotheke bei der Erstinstallation keinen Eintrag enthalten, also nicht vorbelegt sein. Dies gilt nicht bei Übertragung einer bestehenden Hausapotheke im Rahmen des Wechsels der Verordnungssoftware.

Bedingung:

Umsetzung der Anforderung **O2-145**.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K2-155	**Einträge in der Hausapotheke**

Die Einträge in der Hausapotheke müssen auf Packungs- und/oder Freitextebene gespeichert werden.

Begründung:

Um dem Anwender einen einfachen Zugriff auf seine häufig verschriebenen Arzneimittel zu geben, kann der Softwarehersteller dem Anwender eine sogenannte Hausapotheke zur Verfügung stellen.

Akzeptanzkriterium:

(1) Für Produkte, die aus dem Preis- und Produktverzeichnis ausgewählt wurden und denen eine PZN (001, 201, 401, 501, 601) zugeordnet ist, muss auf Packungsebene mindestens die PZN des Produktes in der Hausapotheke gespeichert werden.

- Hinweis:
  Die weiteren Informationen zu dieser PZN, die im Rahmen der Verordnung aus der Hausapotheke anzuzeigen sind, sind unter **P3-120** definiert.

(2) Für Produkte, die nicht eineindeutig durch eine PZN gekennzeichnet sind und durch eine Freitextverordnung verordnet wurden, sind die gemäß der Anforderung P3-624 definierten Informationen zu speichern.

(3) Für Produkte, die nicht eineindeutig durch eine PZN gekennzeichnet sind und durch eine Wirkstoffverordnung gemäß O3-622 verordnet wurden, sind die gemäß der Anforderung O3-622 definierten Informationen zu speichern.

(4) Für Produkte, die nicht eineindeutig durch eine PZN gekennzeichnet sind und durch eine Rezepturverordnung gemäß O3-623 verordnet wurden, sind die gemäß der Anforderung O3-623 definierten Informationen zu speichern.

(5) Bei der Übernahme eines Produktes aus der Hausapotheke auf ein Rezept sind die Vorgaben aus Kapitel 3.9 zu berücksichtigen.

Bedingung:

Umsetzung der Anforderung **O2-145**.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K2-160	**Aktualisierung der Hausapotheke**

Es muss die Möglichkeit vorhanden sein, sich die Änderungen der Hausapotheke nach einer automatischen Aktualisierung anzeigen zu lassen.

Begründung:

Eine Übersicht über geänderte Produktmerkmale nach jeweiliger Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten macht diese Änderungen auf einen Blick nachvollziehbar.

Akzeptanzkriterien:

(1) 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.

(2) Im Rahmen der Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten sind die gemäß K2-155 Akzeptanzkriterium 1 in der Hausapotheke gespeicherten Daten, entsprechend dem PZN Bezug zu aktualisieren.

   a. Dies gilt auch für strukturiert gespeicherte Information gemäß O3-623 (Rezepturverordnung).

(3) Nach einer Aktualisierung nach **P2-130** muss eine Änderungsliste erzeugt werden. Diese enthält eine Auflistung aller PZN bezogenen Produkte, welche nach der Aktualisierung nicht mehr verfügbar (Merkmal 09 = „Nicht verkehrsfähig“ oder „Zurückgezogen“ oder die PZN ist nicht mehr im Arzneimittelstamm enthalten) sind.

   a. Im Zusammenhang mit der Änderungsliste wird dem Anwender der folgende Hinweistext angezeigt
   „Folgende Produkte sind nicht mehr in Verkehr und müssen daher entfernt werden.“

   b. Der Anwender muss das Entfernen der angezeigten PZNs bestätigten bzw. anzustoßen. Ein automatisches Löschen der PZNs ohne Bestätigung des Anwenders ist nicht gestattet.

   c. Sofern der Anwender das Löschen der PZNs nicht bestätigt, muss das System verhindern, dass der Anwender aus der Hausapotheke heraus diese PZNs verordnet.
   Hinweis:

Das System kann die Ärztin bzw. den Arzt im Rahmen des Löschvorganges dabei unterstützen, ein alternatives Produkt zu dem zu löschenden Produkt in die Hausapotheke aufzunehmen.

(4) Die Änderungsliste enthält des Weiteren die Änderungen der im Folgenden genannten Daten der PZN bezogenen Produkte:

008 Packungsgrößenverordnung
009 Merkmal Artikelstatus
030 Preis
031 Erstattungsbetrag
034 Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag
036 Mehrkosten
038 Merkmal Bestimmung nach §130b Absatz 1c SGB V (Vertraulicher Erstattungsbetrag)
051 Merkmal Lifestyle-Arzneimittel
052 Merkmal bedingtes Lifestyle-Arzneimittel
053 Merkmal OTX-Arzneimittel zusammen mit 054 - Für OTX-Arzneimittel: Texte der AM-RL Anlage I (Eine Kennzeichnung umfasst sowohl Änderungen des Merkmals OTX (053) als auch Änderungen am Text der AM-RL (054))
055 Merkmal Verordnungseinschränkungen der Anlage III der AM-RL
056 Merkmal Verordnungsausschlüsse der Anlage III der AM-RL
057 Für Arzneimittel, die Verordnungseinschränkungen/-ausschlüssen der Anlage III der AM-RL unterliegen: Texte der AM-RL
058 Merkmal Therapiehinweis des G-BA
059 Stand des Therapiehinweises (Datum) und Verweis auf den Therapiehinweis
060 Merkmal Arzneimittel der AM-RL Anlage VII Teil B
061 Merkmal Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
093 Merkmal Praxisbesonderheit nach § 130b SGB V
094 Link auf Praxisbesonderheit
212 Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben (für Medizinprodukte)
411 Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben (für Verbandmittel)
510 Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben (für Teststreifen)
611 Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben (für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung)

(5) Für den Fall, dass eine Rezeptur gemäß O3-623 strukturiert gespeichert wird und mindestens ein Bestandteil dieser Rezeptur nach der Aktualisierung nach P2-130 nicht mehr in den aktuellen Stammdaten verfügbar ist, gilt das Akzeptanzkriterium 2.

(6) Änderungen der Merkmale Preis (030), Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag (034) sowie Artikelstatus (009) müssen besonders hervorgehoben werden.

(7) Die jeweils aktuelle Liste muss jederzeit mit maximal zwei zusätzlichen Aktionen aufrufbar sein.

(8) Die jeweiligen Felder gemäß Akzeptanzkriterium 4 sind nur anzuzeigen, sofern sich Änderungen ergeben haben.

Bedingung:

Umsetzung der Anforderung **O2-145**.

3. Produktsuche und -verordnung

3.1 Allgemeine Anforderungen

PFLICHTFUNKTION	
P3-100	**Einheitliches Layout von Auswahllisten/Suchergebnissen**

Auswahllisten zur Verordnung von Fertigarzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten besitzen ein einheitliches Layout ohne Hervorhebungen.

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

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

PFLICHTFUNKTION	
P3-110	**Auswahl aus einem vollständigen Verzeichnis**

Die Übernahme eines Fertigarzneimittels oder eines sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produktes auf ein Rezept oder in eine Hausapotheke erfolgt aus einer Datenbank auf Grundlage eines vollständigen Verzeichnisses nach **P2-100**.

PFLICHTFUNKTION	
P3-113	**Ärztemuster gemäß AMG**

Ärztemuster nach § 47 Absatz 3 und 4 AMG (Merkmal 016 Artikeltyp: Ärztemuster gemäß AMG) sind initial in der Verordnungssoftware nicht anzuzeigen.

Begründung:

Da Ärztemuster weder verordnet noch in der Apotheke erworben werden können, ist deren initiale Listung in einer Verordnungssoftware nicht sinnvoll.

Akzeptanzkriterien:

(1) Wenn ein Arzneimittel das Merkmal 016 Ärztemuster nach § 47 Absatz 3 und 4 AMG trägt, darf es nicht initial in der Verordnungssoftware gelistet werden.

(2) Über eine Konfigurationseinstellung muss es möglich sein, diese Ärztemuster in den Übersichtslisten mit einzublenden.

(3) Ein Ärztemuster darf nicht verordnet werden.

(4) Ein Ärztemuster kann in den Medikationsplan übernommen werden.

PFLICHTFUNKTION	
P3-115	**Nachträgliche Bearbeitung von Stammdaten**

Die nachträgliche Bearbeitung von Stammdaten gemäß **P2-100** durch die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt ist unzulässig. Ihr bzw. ihm kann die Möglichkeit gegeben werden, für Einträge der Hausapotheke zusätzliche Kurznamen, Bezeichnungen, Kommentare und Tastenkürzel zu 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	
P3-120	**Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Erste Ebene**

Sowohl in den tabellarischen Auswahllisten nach **P3-315**, **P3-320**, **P3-400** als auch im Rahmen jeder Verordnung (inbegriffen sind hierbei insbesondere wiederholte Verordnungen aus einer Patientenhistorie, Verordnungen aus einer Hausapotheke, aus einem Medikationsplan nach § 31a SGB V, einem elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie einer eMedikationsliste der ePA) sind durch die Software auf **erster Ebene** (d.h. vor Auswahl einer konkreten Packung) mindestens die unten gelisteten Merkmale aus den Arzneimittelstammdaten nach **P2-110** in der Voreinstellung anzuzeigen.

Begründung:

Bei einem Verordnungsvorgang bzw. der Auswahl einer Packung sollen die grundlegenden Informationen vor der konkreten Auswahl direkt sichtbar sein.

Akzeptanzkriterium:

(1) In der Voreinstellung der Anzeige der Auswahllisten müssen mindestens folgende Merkmale nach **P2-110** ohne weitere Interaktion (z.B. Scroll-Vorgänge) vor der Auswahl einer konkreten Packung angezeigt werden:

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Handelsname	002, 202, 402, 502, 602
Darreichungsform	003, 205, 405, 504, 604
Kennzeichnung Packungsgrößenverordnung	008[4]
Packungsgröße Menge und Einheit	006 und 007, 206 und 207, 406 und 407, 505 und 506, 605 und 606
Preis (AVP gemäß AMPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei Arzneimitteln; Herstellerangabe oder Vertragspreis bei Medizinprodukten, Verbandmitteln oder Teststreifen)	030, 212, 411, 510, 611

[4] Bei Ausprägung „Keine Angabe“ und „Nicht betroffen“ ist die Kennzeichnung der Ausprägung nicht erforderlich.

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Apothekeneinkaufspreis für Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung	214, 412
Gesamtzuzahlung des Patienten als Summe von Zuzahlung und Mehrkosten	Wenn Merkmal 038 zutrifft, dann 039 Ansonsten 035 + 036
Kennzeichnung: AVP liegt über/unter/gleich Festbetrag	034
Wirkstoff/Wirkstoffe	004
Wirkstärke/Wirkstärken	005
Kennzeichnung, falls Arzneimittel von der regionalen Arzneimittelvereinbarung betroffen ist	080
Kennzeichnung, falls Rabattvereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V für die Krankenkasse des jeweiligen Patienten vorliegt	090
Kennzeichnung, falls für das Arzneimittel ein Beschluss des G-BA nach § 35a SGB V vorhanden ist.	061
Kennzeichnung als Reserveantibiotikum nach § 35a Abs. 1c SGB V, falls für das Arzneimittel eine Reserveantibiotikum-Bewertung des G-BA nach § 35a Abs. 1c SGB V vorhanden ist.	114 =„Beschluss_antib“
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 (AM-RL Anlage I)	053
- Arzneimittel ist gemäß AM-RL Anlage III in der Verordnung eingeschränkt (Rechtsgrundlage [4])	055
- Arzneimittel ist ein bedingt verordnungsfähiges Lifestyle-Arzneimittel (diese umfassen ebenfalls jene bedingten Lifestyle-Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung, die gleichzeitig in Anlage IIa AM-RL genannt sind)	052
- Arzneimittel ist nicht verordnungsfähig nach Merkmal Packungsgrößenverordnung Kennzeichen „Keine therapiegerechte Packungsgröße“. Dies gilt nicht für Verordnungen im Sprechstundenbedarf.	008 Keine therapiegerechte Packungsgröße
- Begleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mit Verordnungseinschränkung	063
Kennzeichnung, ob ein Verordnungsausschluss besteht.	

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Dies ist der Fall, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllt sind:	
- Arzneimittel ist auf der Negativliste	050
- Arzneimittel ist ein Lifestyle-Arzneimittel	051
- 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 (AM-RL Anlage I)	010 ja und 011 nein und nicht 053
- Arzneimittel ist nach AM-RL Anlage III von der Verordnung ausgeschlossen (Rechtsgrundlagen [1], [2] und [3])	056
- Arzneimittel ist ein Homöophatikum (laut § 31 Abs. 1 SGB V nicht verordnungsfähig)	024
- Arzneimittel ist ein Anthroposophikum (laut § 31 Abs. 1 SGB V nicht verordnungsfähig)	025
Kennzeichnung, falls mindestens ein Rote-Hand-Brief nach EAMIV vorliegt	350
<u>Bedingung der Anzeige:</u> - Eine Anzeige erfolgt nur, wenn der Beginn der Gültigkeit mindestens eines Rote-Hand-Briefs [Merkmal 351] nicht länger als sechs Monate zurückliegt und, sofern ein Gültigkeitsende [Merkmal 352] vorhanden ist, das Tagesdatum nicht nach dem Gültigkeitsende des entsprechenden Rote-Hand-Briefs liegt.	
<u>Anzeige:</u> 1. Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss die Möglichkeit haben, sich die Informationen der relevanten Roten-Hand-Briefe nach § 3 Abs. 3 EAMIV anzeigen zu lassen. 2. Ergänzend zu 1. kann das Logo des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV (Rote-Hand-Logo[5]) und/ oder die Titel der relevanten Roten-Hand-Briefe (müssen der Bedingung entsprechen) und/ oder Textausschnitte der relevanten Rote-Hand-Briefe (müssen der Bedingung entsprechen) mitangezeigt werden.	353
Kennzeichnung, falls Schulungsmaterial nach EAMIV vorliegt	355
<u>Anzeige:</u> 1. Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss die Möglichkeit haben, sich die Informationen des vorliegenden Schulungsmaterials nach § 3 Abs. 3 EAMIV anzeigen zu lassen.	356

[5] Link zum Rote-Hand-Symbol https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/Logos/rote_hand.zip

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
2. Ergänzend zu 1. kann das Logo des Schulungsmaterials nach EAMIV (Blaues-Hand-Logo[6]) und/ oder die Titel der relevanten Schulungsmaterialen und/ oder ein Ausschnitt der relevanten Informationen mitangezeigt werden.	

(1) Die Software kann eine Abänderung der Reihenfolge der in der Funktion **P3-120** genannten Informationen bzw. Tabellenspalten ermöglichen. Es muss eine Möglichkeit geben, die Voreinstellung der Reihenfolge der Tabellenspalten wiederherzustellen.

(2) Die Software muss durch **maximal** eine Interaktion die weiteren geforderten Merkmale nach **P3-121** anzeigen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-121	**Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Zweite Ebene**

Bei Auswahl einer Packung sind durch die Software auf **zweiter Ebene** zusätzlich zu den Angaben nach P3-120 mindestens die unten gelisteten Merkmale aus den Arzneimittelstammdaten nach **P2-110** anzuzeigen.

Begründung:

Nach der Auswahl einer bestimmten Packung sollen weitere Eigenschaften und Informationen, die für die Verordnung wichtig sind, sichtbar sein.

Akzeptanzkriterium:

(1) In der Anzeige der weiteren packungsbezogenen Informationen müssen mindestens folgende Merkmale nach **P2-110** ohne weitere Anwenderaktion (z.B. Scroll-Vorgänge) angezeigt werden:

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Zuzahlung	Wenn Merkmal 038 zutrifft, dann 039 Ansonsten 035
Mehrkosten	036
Festbetragshöhe	033
Kennzeichnung: Apothekenpflicht oder Verschreibungspflicht oder BtM oder T-Rezept-Arzneimittel	010 oder 011 oder 012 oder 013
Kennzeichnung: Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz	014
Kennzeichnung, falls Präparat auf der Negativliste steht	050

[6] Link zum Blaue-Hand-Symbol https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/Logos/blaue_hand.zip

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Kennzeichnung, falls Präparat unter den Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle-Arzneimittel) fällt	051
Kennzeichnung, falls Ausnahmen vom Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V (bedingtes Lifestyle-Arzneimittel) möglich sind (umfasst auch jene bedingten Lifestyle-Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung, in Anlage IIa AM-RL genauer konkretisiert)	052
Kennzeichnung bei Jugendlichen über 12 Jahren ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsenen, falls es für dieses Arzneimittel Ausnahmen vom gesetzlichen Verordnungsausschluss (OTX) gibt	053
Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungseinschränkungen der AM-RL Anlage III unterliegt	055
Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungsausschlüssen der AM-RL Anlage III unterliegt	056
Kennzeichnung, wenn für dieses Arzneimittel ein Therapiehinweis des G-BA existiert	058
Kennzeichnung, falls preisgünstigere Produkte vorliegen	Muss berechnet werden
Kennzeichnung (sofern ausgewähltes Produkt nicht rabattiert), 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 Absatz 1 Nummer 2 SGB V handelt	210
Kennzeichnung, falls es sich um ein verordnungsfähiges Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V handelt	410
Kennzeichnung, falls der Artikelstatus wie folgt heißt: Außer Vertrieb[7], Nicht verkehrsfähig, Zurückgezogen	009
Kennzeichnung Import-Arzneimittel	015

(2) Die Anzeige von Hinweistexten muss bei der beschriebenen Auswahl eines Produktes gemäß **P3-130** bzw. für Arzneimittel nach § 35a SGB V gemäß **P3-270** erfolgen.

(3) Die Anzeige darf den Workflow der Verordnung nicht unterbrechen.

(4) Alle übrigen Merkmale gemäß **P2-110** und **K2-120** müssen in maximal zwei weiteren Aktionen zur Verfügung stehen.

[7] Die Bedeutung der einzelnen Werte des Artikelstatus ist von der IFA im Dokument IFA-Informationsdienste Produktbeschreibung definiert.
Vereinfacht bedeutet der Artikelstatus „Außer Vertrieb“, dass das Produkt noch im Handel als Restbestand erhältlich ist. Diese Produkte müssen daher gemeinsam mit dem Kennzeichen AV noch angezeigt werden, bis sie endgültig nicht mehr in Verkehr sind. Der Status „Zurückgezogen“ bedeutet vereinfacht, dass ein Produkt dauerhaft nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein wird. Lagerware ist nicht zur Abgabe und Verkauf bestimmt.

PFLICHTFUNKTION	
P3-130	**Anzeige von Hinweisen**

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 AM-RL Anlage III bei entsprechenden Arzneimitteln (siehe **P2-110** Merkmal 057)
- Verordnungseinschränkungen der AM-RL Anlage III bei entsprechenden Arzneimitteln (siehe **P2-110** Merkmal 057)
- Ausnahmeindikation nach OTC-Ausnahmeliste (AM-RL Anlage I; siehe **P2-110** Merkmal 054) (nur bei Jugendlichen ab Vollendung des 12. Lebensjahres bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsenen anzeigen)
- Ausnahmeindikation für bedingte Lifestyle-Arzneimittel der AM-RL Anlage II (diese umfassen ebenfalls jene bedingten Lifestyle-Arzneimittel bei Nikotinabhängigkeit bzw. zur Tabakentwöhnung, die gleichzeitig in Anlage IIa AM-RL genannt sind) bei entsprechenden Arzneimitteln (siehe **P2-110** Merkmal 064)
- Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten nach AM-RL Anlage V (medizinisch notwendige Fälle und Befristung der Verordnungsfähigkeit, siehe **P2-110** Merkmal 203 und 211)
- Hinweise zu Regelungen der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V, sofern hierzu Daten von der Landesebene bereitgestellt sind, z. B. Leitsubstanzquotenregelung (siehe **P2-110** Merkmal 080 sowie **P3-610**)

Die Anzeige der Hinweise erfolgt in einer deutlich wahrnehmbaren, wiedererkennbaren und einheitlichen Form, stets an der identischen Stelle der Benutzeroberfläche, ohne zusätzliche Anwenderinteraktion und darf den Workflow 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 AM-RL durch Absätze, Zeilenumbrüche und Aufzählungszeichen ist in vergleichbarer Weise wiederzugeben.

Die Ärztin bzw. der Arzt muss bei der Verordnung zusätzlich die Entscheidung treffen können, dass für Produkte desselben ATC-Codes ein Hinweistext nicht mehr aktiv angezeigt wird. Es muss jedoch erkenntlich sein, dass ein Hinweis existiert, und der entsprechende Hinweistext muss mit einer Benutzeraktion abrufbar sein. Im Falle von Änderungen eines Hinweises bzw. Hinweistextes ist der neue Hinweistext zunächst wie in der Voreinstellung erneut anzuzeigen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-141	**Anzeige der archivierten Rote-Hand-Briefe**

Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss die Möglichkeit haben, sich in der Verordnungssoftware alle Rote-Hand-Briefe nach EAMIV (Archivierte sowie Aktuelle) anzeigen zu lassen.

Begründung:

Gemäß § 3 Abs. 4 EAMIV müssen alle Rote-Hand-Briefe fortlaufend in der Verordnungssoftware archiviert bzw. aufrufbar sein.

Akzeptanzkriterium:

(1) Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss in der Verordnungssoftware die Möglichkeit haben, sich alle Rote-Hand-Briefe, die ab dem 01.04.2023 veröffentlicht wurden, nach EAMIV (Archivierte sowie Aktuelle) anzeigen zu lassen.

(2) Der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt werden in geeigneter Weise (bspw. tabellarisch) pro Rote-Hand-Brief nach EAMIV mindestens die folgenden Informationen angezeigt:

   a. Titel des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV [Merkmal 354]

   b. Gültigkeitsbeginn des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV [Merkmal 351]

   c. Sofern vorhanden Gültigkeitsende des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV [Merkmal 352]

   Die Informationen des Rote-Hand-Briefes nach § 3 Abs. 3 EAMIV [Merkmal 353] müssen pro Eintrag aufrufbar sein.

(3) Die Verordnungssoftware muss der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt für die gemäß Akzeptanzkriterium 2 geforderten Informationen Filtermöglichkeiten zur Verfügung stellen.

   a. Die Verordnungssoftware kann der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt weitere Filtermöglichkeiten zur Verfügung stellen.

Hinweis:

Alle Rote-Hand-Briefe, die vor dem 01.04.2023 veröffentlicht wurden, müssen nicht zwingend im Archiv gelistet werden. Eine zusätzliche Listung dieser älteren Rote-Hand-Briefe ist jedoch optional möglich. Für alle Rote-Hand-Briefe, die vor dem 01.04.2023 veröffentlicht wurden, ist keine Zuordnung zu Fertigarzneimitteln notwendig, jedoch optional möglich.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-145	**Weitere optionale Informationen**

Die Implementierung weiterer nicht packungsbezogen zugeordneter Informationen in der Verordnungssoftware ist gemäß folgender Akzeptanzkriterien möglich.

Begründung:

Zusätzliche Informationen können den Verordnungsprozess sinnvoll unterstützen, sofern diese herstellerunabhängig sind, objektivierbaren Kriterien folgen und keinen werbenden Charakter haben.

Akzeptanzkriterium:

(1) Zusätzliche Informationen müssen herstellerunabhängig sein, objektivierbaren Kriterien folgen und dürfen keinen werbenden Charakter haben.

(2) Erlaubt ist das Online-Formular des Meldebogens für unerwünschte Arzneimittelwirkungen bzw. für Medikationsfehler der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).

Quellen:

- Link zum Online-Formular zum **UAW-Meldebogen der AkdÄ**: https://www.dcgma.org/uaw-meldung
- PDF-Dokument des **UAW-Meldebogens der AkdÄ**: https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/UAW-Berichtsbogen.pdf
- PDF-Dokument des **Medikationsfehler-Meldebogens der AkdÄ**: https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/MF-Berichtsbogen.pdf
- PDF-Dokument des Leitfadens **Nebenwirkungen melden – Ein Leitfaden für Ärzte der AkdÄ** https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Nebenwirkungen_melden.pdf

3.2 Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V

Die Implementierung, Darstellung und Recherchierbarkeit der Inhalte der Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V erfolgt auf Basis der hierzu vom G-BA in regelmäßig aktualisierter Form bereitgestellten maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V auf den Internetseiten des G-BA und wird in folgenden Funktionen abschließend beschrieben.

PFLICHTFUNKTION	
P3-250	**Implementierung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen des G-BA nach § 35a SGB V**

Die nachfolgend beschriebenen Inhalte der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V sind in die Verordnungssoftware zu integrieren.

Begründung:

Die nachfolgend beschriebenen Inhalte der vom G-BA aufgrund der in § 73 Absatz 9 SGB V genannten Rechtsverordnung (Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV) veröffentlichten maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3 SGB V sind in die Verordnungssoftware zu integrieren.

Näheres zu den Inhalten, dem strukturellen Aufbau, Umfang und Datenformat ist in der Verfahrensordnung des G-BA und in der Spezifikation der Dateien für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V festgelegt und erläutert (Quelle: Internetseiten des G-BA).

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss für die Implementierung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen des G-BA nach § 35a SGB V die in **P2-110** genannten Merkmale 101 bis 170 vollständig integrieren.

(2) Die Inhalte dieser Merkmale müssen aus der maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V inhaltlich vollständig und unverändert übernommen werden.

(3) Die Zuordnung der Inhalte der maschinenlesbaren Fassung zu den Inhalten der Arzneimittelstammdaten muss gemäß den Vorgaben aus dem Kapitel 2.1 der Spezifikation der Datei für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a SGB V des G-BA erfolgen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-255	**Aufrufbarkeit der Inhalte der Beschlüsse**

Für ein Arzneimittel, für welches ein oder mehrere Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V vorliegen, sind die Inhalte aufrufbar.

Begründung:

Falls ein Beschluss oder mehrere Beschlüsse nach § 35a SGB V vorliegt bzw. vorliegen, müssen die Inhalte der Beschlüsse zur Information unmittelbar aufgerufen werden können.

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss den Aufruf der Inhalte aller Beschlüsse (Inhalte eines Beschlusses oder mehrerer Beschlüsse (Merkmal 061)) produktbezogen ermöglichen, sofern für das Arzneimittel mindestens ein Beschluss des G-BA nach § 35a SGB V (Merkmal 103) vorliegt.

(2) Die Verordnungssoftware muss die Beschluss-Übersicht gemäß **P3-260** spätestens nach Auswahl des Arzneimittels mit einer Aktion zur Verfügung stellen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-260	**Darstellung einer Beschluss-Übersicht**

Die Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V für ein Arzneimittel sind in einer Beschlussübersicht darzustellen.

Begründung:

Eine übersichtliche Darstellung mehrerer Beschlüsse, die einem Arzneimittel zugeordnet sind, ist notwendig, um die Informationen des jeweiligen Beschlusses einfach aufrufen zu können.

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss die Beschlussinformation „Zugelassenes Anwendungsgebiet des Beschlusses“ (Merkmal 134) je Beschluss zu einem ausgewählten Arzneimittel nach § 35a SGB V in Form einer Übersicht anzeigen.

- Sofern ein Beschluss für mehrere Patientengruppen gilt, wird immer das erste „Zugelassene Anwendungsgebiet des Beschlusses“ (Merkmal 134) zur Anzeige verwendet.

(2) Wenn in der Verordnungssoftware ein oder mehrere ICD-10-GM-Kode(s) des Patienten vorliegen und diese mindestens einem ICD-10-GM-Kode („ICD-10-GM-Kode des Patienten“ gleich Merkmal 136 einer beliebigen Patientengruppe des Beschlusses) entsprechen, dürfen nach Akzeptanzkriterium 1 nur die entsprechenden Beschlussinformationen angezeigt werden; alle weiteren Beschlussinformationen müssen mit einer zusätzlichen Aktion angezeigt werden können.

(3) Wenn in der Verordnungssoftware ein oder mehrere ICD-10-GM-Kode(s) des Patienten vorliegen und diese keinem ICD-10-GM-Kode („ICD-10-GM-Kode des Patienten“ gleich Merkmal 136 einer beliebigen Patientengruppe des Beschlusses) entsprechen:

- muss ein Hinweis ausgegeben werden, dass keine Beschlussinformationen zu dem/den ICD-10-GM-Kode(s) des Patienten vorliegen,
- müssen mit maximal einer weiteren Aktion alle Beschlussinformationen zum Arzneimittel nach Akzeptanzkriterium 1 angezeigt werden können.

(4) Wenn in der Verordnungssoftware kein ICD-10-GM-Kode des Patienten vorliegt, müssen alle Beschlussinformationen zum Arzneimittel nach Akzeptanzkriterium 1 angezeigt werden.

(5) Die Verordnungssoftware muss ermöglichen, dass eine Beschlussinformation ausgewählt werden kann und die weiteren Informationen nach **P3-265** zur Verfügung gestellt werden.

PFLICHTFUNKTION	
P3-265	**Darstellung der Inhalte der Beschlüsse**

Die wesentlichen Inhalte eines Beschlusses müssen mindestens angezeigt werden.

Begründung:

Um über die wesentlichen Inhalte der Beschlüsse zu informieren, sind mindestens die beschriebenen Inhalte notwendig.

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss nach Auswahl einer konkreten Beschlussinformation nach **P3-260** mindestens die folgenden Inhalte je Patientengruppe (Merkmal 115) anzeigen:

- Zugelassenes Anwendungsgebiet des Beschlusses (Merkmal 134)
- Patientengruppenname (Merkmal 135)
- Wenn die Information zu „Festgestelltes Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzen“ (Merkmal 146) vorhanden ist, muss sie angezeigt werden.
- Wenn der Name der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (Merkmal 149) leer oder nicht vorhanden ist, nur dann muss die Information der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie (Merkmal 141), angezeigt werden, sofern sie vorhanden ist.
- Wenn eine Reserveantibiotikum-Bewertung (Merkmal 114 =„Beschluss_antib“) vorliegt, dann wird die Information des Ausmaßes des Zusatznutzens (Merkmal 147) angezeigt.
- Wenn ein Beschluss als Orphan-Bewertung gekennzeichnet ist (Merkmal 114 =„Beschluss_orph“), dann wird der Text „Orphan-Bewertung“ angezeigt.
- Wenn ein Beschluss als Reserveantibiotikum-Bewertung gekennzeichnet ist (Merkmal 114 =„Beschluss_antib“), dann wird der Text „Reserveantibiotikum-Bewertung“ angezeigt.
- Wenn die Information zu mindestens einer Endpunktkategorie Mortalität (Merkmal 155 und 156), Morbidität (Merkmal 158 und 159), Lebensqualität (Merkmal 161 und 162) oder Unerwünschte Ereignisse (Merkmal 164 und 165) vorhanden ist, dann muss die Legende der grafischen Kurzdarstellung der Effekte der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte (Merkmal 166) angezeigt werden.
- Wenn die Information zur Endpunktkategorie Mortalität vorhanden ist (Merkmal 155 und 156), dann muss mindestens die Graphische Abbildung (Merkmal 155) und das textuelle Ergebnis (Merkmal 156) angezeigt werden.
- Wenn die Information zur Endpunktkategorie Morbidität vorhanden ist (Merkmal 158 und 159), dann muss mindestens die folgende Graphische Abbildung (Merkmal 158) und das textuelle Ergebnis (Merkmal 159) angezeigt werden.
- Wenn die Information zur Endpunktkategorie Lebensqualität vorhanden ist (Merkmal 161 und 162), dann muss mindestens die folgende Graphische Abbildung (Merkmal 161) und das textuelle Ergebnis (Merkmal 162) angezeigt werden.
- Wenn die Information zur Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse vorhanden ist (Merkmal 164 und 165), dann muss mindestens die folgende

Graphische Abbildung (Merkmal 164) und das textuelle Ergebnis (Merkmal 165) angezeigt werden.

- Wenn die Information zur qualitätsgesicherte Anwendung (Merkmal 170) vorhanden ist, muss sie angezeigt werden.
- Wenn die Information zur begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V (Merkmal 128) vorhanden ist, muss sie angezeigt werden.

(2) Die Verordnungssoftware muss folgende Inhalte je Patientengruppe (Merkmal 115) mit maximal einer zusätzlichen Interaktion anzeigen können:

- Hyperlink Frühe Nutzenbewertung (Merkmal 113)
- Wenn ein Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung ‚ATMP' (Merkmal 111) vorhanden ist, muss dieser angezeigt werden (s. auch Merkmal 110 bezüglich des anzuzeigenden Textes).
- Wenn eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (Merkmal 168) vorhanden ist, muss diese angezeigt werden.
- Beschlussdatum (Merkmal 131)
- Wenn ein Geltungsende des Beschlusses (Merkmal 132) vorhanden ist, muss das Datum mit einem davorstehenden „befristet bis" angezeigt werden.
- Wenn eine Zulassung mit Orphan-Status (Merkmal 105 = „1") vorliegt, muss „Zulassung mit Orphan-Status" angezeigt werden.
- Wenn eine Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen (Merkmal 106 = „1") vorliegt, muss "Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen" angezeigt werden.
- Wenn eine Zulassung in Ausnahmefällen (Merkmal 107 = „1") vorliegt, muss „Zulassung in Ausnahmefällen" angezeigt werden.
- Wenn eine Zulassung Arzneimittel für neuartige Therapien (Merkmal 108 = „1") vorliegt, muss „Zulassung Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)" angezeigt werden.
- ICD-10-GM Kode (Merkmal 136)
- ICD-10-GM Bezeichnung (Merkmal 137)

(3) Alle weiteren unter **P3-250** Akzeptanzkriterium 1 aufgeführten Merkmale der maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a SGB V, die nicht bereits unter den Akzeptanzkriterien 1 und 2 dieser Pflichtfunktion aufgeführt wurden, können zusätzlich von der Verordnungssoftware umgesetzt werden. Folgende Elemente dürfen nicht sichtbar werden:

- Identifikationsnummer-Beschluss (Merkmal 102)
- Identifikationsziffer-Beschluss (Merkmal 103)
- Identifikationsnummer-Patientengruppe (Merkmal 115)
- Identifikationsnummer-Handelsname (Merkmal 118)
- Alpha-ID-Kode (Merkmal 138)

(4) Die Verordnungssoftware kann die Inhalte der Akzeptanzkriterien (1) und (2) und ggfs. auch (3) unmittelbar zusammen anzeigen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-270	**Anzeige der Inhalte von Beschlüssen nach § 35a SGB V mit Beschlussdatum nach 30.06.2020**

Sofern ein Arzneimittel, für das ein Beschluss des G-BA nach § 35a SGB V mit Beschlussdatum nach 30.06.2020 vorliegt, aufgerufen wird, müssen die Beschlussinhalte gemäß **P3-265** aktiv angezeigt werden.

Begründung:

Das Informationsangebot für Ärztinnen und Ärzte über die Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln nach § 35a SGB V soll verbessert werden.

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss sicherstellen, dass jeder Beschluss nach § 35 a SGB V (Merkmal 103) mit Beschlussdatum nach dem 30.06.2020 (Merkmal 131) einmalig aktiv gemäß **P3-265** Akzeptanzkriterium 1 oder ggf. 4 angezeigt wird.

(2) Wenn bei Aufruf des Arzneimittels in der Verordnungssoftware ein oder mehrere ICD-10-GM-Kode(s) des Patienten vorliegen und diese mindestens einem ICD-10-GM-Kode („ICD-10-GM-Kode des Patienten“ gleich Merkmal 136) entsprechen, dürfen nur die entsprechenden Beschlussinformationen gemäß Akzeptanzkriterium 1 angezeigt werden; alle weiteren Beschlussinformationen müssen mit einer zusätzlichen Aktion angezeigt werden können.

(3) Wenn bei Aufruf des Arzneimittels in der Verordnungssoftware kein ICD-10-GM-Kode des Patienten vorliegt, müssen die Beschlussinformationen aller Beschlüsse des Arzneimittels gemäß Akzeptanzkriterium 1 angezeigt werden.

(4) Die Anzeige erfolgt in einer deutlich wahrnehmbaren, wiedererkennbaren und einheitlichen Form ohne zusätzliche Anwenderinteraktion.

(5) Die Verordnungssoftware soll einen Beschluss gemäß Akzeptanzkriterien 1 und 2 nicht mehr aktiv anzeigen, wenn dieser angezeigt wurde.

3.3 Werbung

PFLICHTFUNKTION	
P3-200	**Werbefreie Verordnungssoftware**

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

PFLICHTFUNKTION	
P3-210	**Anzeige von Werbung**

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 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 (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 die Funktionalitäten der Verordnungssoftware auch bei Werbeeinblendungen uneingeschränkt nutzen kann. Werbeeinblendungen dürfen den Workflow nicht unterbrechen.

Sofern auf Werbung geklickt wird und dadurch Inhalte, z.B. Webseiten, geöffnet werden, auf die der Anforderungskatalog für Verordnungssoftware nach § 73 SGB V keine Anwendung findet, muss folgender Hinweis angezeigt werden:

„Sie verlassen jetzt Ihre Verordnungssoftware. Bitte beachten Sie, dass dieser Link Inhalte öffnet z.B. Webseiten, auf die der Anforderungskatalog für Verordnungssoftware nach § 73 SGB V keine Anwendung findet.“

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	
P3-220	**Ausschalten von Werbung**

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

3.4 Produktsuche

3.4.1 Suchoptionen

PFLICHTFUNKTION	
P3-300	**Such-/ Rechercheoptionen nach Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten**

Arzneimittel und sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte müssen nach folgenden Merkmalen gesucht werden können, soweit zutreffend:

- Handelsname (Merkmal 002, 202, 402, 502, 602)
- Für Arzneimittel: Wirkstoffe (Merkmal 004 bzw. 020) und Wirkstoffkombinationen (Merkmal 004 bzw. 020)
- ATC-Code der ATC-Klassifikation nach BfArM; mindestens Wirkstoff- (7-stelliger ATC-Code) und Wirkstoffgruppenebene (5-stelliger ATC-Code) (Merkmal 018, 209, 409, 508, 608)
- Bedeutung des ATC-Codes der ATC-Klassifikation nach BfArM (Merkmal 019, 209, 409, 508, 608)
- Hersteller/Anbieter (Merkmal 017, 208, 408, 507, 607)
- PZN (Merkmal 001, 201, 401, 501, 601)
- Beschluss des G-BA nach § 35a SGB V (Merkmal 061)
- ICD-10-GM-Kode (Merkmal 136)
- Name ICD-10-GM (Merkmal 137)
- Merkmal Zulassungs-/Registrierungs-Nummer vorhanden ja/nein (Merkmal 021)

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.

Der ICD-10-GM-Kode sowie die Bezeichnung des ICD-10-GM-Kodes müssen mittels Freitextsuche gesucht werden können, weitere Möglichkeiten der Suche bezüglich ICD-10-GM-Kode sowie Bezeichnung des ICD-10-GM-Kodes sind möglich.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-310	**Weitere mögliche Such-/bzw. Filteroptionen**

Weitere Such- und Filteroptionen sind zulässig, sofern die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt Transparenz über die verwendeten Such- bzw. Filterkriterien hat und die Kriterien auf alle Arzneimittel und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte gleichermaßen anwendbar sind.

Eine Suche von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte oder eine Filterung von Suchergebnissen nach P3-300 kann beispielsweise nach folgenden Kriterien ausgeführt werden:

- Wirkstärke
- Darreichungsform

- weitere Inhaltsstoffe
- N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung
- Für Arzneimittel mit Beschluss des G-BA nach § 35a SGB V (Merkmal 061): „Verkürztes Anwendungsgebiet“ (Merkmal 171)

Eine kombinierte Abfrage ist möglich.

3.4.2 Darstellung von Suchergebnissen

PFLICHTFUNKTION	
P3-315	**Alphabetische Sortierung der Auswahlliste (Grundeinstellung)**

Suchergebnisse nach Handelsnamen oder Hersteller/Anbieter werden als nach Handelsnamen alphabetisch sortierte Listen von Produkten angezeigt. Sie können auch entsprechend den Kriterien von **P3-320** sortiert angezeigt werden.

Wird das Suchergebnis als Liste von Produkten angezeigt, so sind bei Auswahl eines Produktes alle zugehörigen Packungen mit den Merkmalen nach **P3-120** anzuzeigen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-320	**Sortierung der Auswahlliste (Grundeinstellung)**

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

1. Sofern das Suchergebnis Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen umfasst: Gruppierung nach Wirkstoff/Wirkstoffkombination (Bei Wirkstoffkombinationen: Zunächst jeweils nach Kombinationspartner A, dann jeweils nach Kombinationspartner B, dann jeweils nach Kombinationspartner C, et cetera)
2. Gruppierung nach Darreichungsformen (unter Berücksichtigung austauschbarer Darreichungsformen nach AM-RL Anlage VII Teil A)
3. Innerhalb jeder Gruppierung aufsteigend sortiert nach Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen) (Bei Wirkstoffkombinationen: Zunächst jeweils nach Wirkstoffstärke des Kombinationspartners A, dann jeweils nach Wirkstoffstärke des Kombinationspartners B, dann jeweils nach Wirkstoffstärke des Kombinationspartner C, et cetera)
4. Innerhalb jeder Wirkstärke aufsteigend sortiert nach Stückzahl der Packung (Merkmale 006 und 007).
5. Innerhalb identischer Packungsgrößen aufsteigend nach AVP gemäß AMPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

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, ist 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 muss die Ärztin bzw. der Arzt unbeeinflusst treffen können.

PFLICHTFUNKTION	
P3-325	**Preisvergleichssuche und Sortierung der Auswahlliste nach Preisvergleich (Grundeinstellung)**

Zu jedem Arzneimittel und sonstigem nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkt 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 Teil A austauschbarer Darreichungsform
- gleicher N-Kennzeichnung oder bei fehlender N-Kennzeichnung gleicher Packungsgröße

Das Ergebnis der Vergleichssuche muss aufsteigend nach AVP – bei Arzneimitteln gemäß AMPreisV bzw. bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 5a SGB V sortiert (d. h. das Preiswerteste oben) 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. Das dem Preisvergleich zugrundeliegende Ursprungsarzneimittel darf optisch markiert werden. Die Auswahl muss unbeeinflusst getroffen werden können.

PFLICHTFUNKTION	
P3-330	**Sortierung der Auswahlliste (Variationsmöglichkeiten)**

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

- Preis (AVP gemäß AMPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln)
- N-Kennzeichnung
- Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen)
- Zuzahlung
- Produkte mit der Kennzeichnung Rabattvereinbarung (090)

PFLICHTFUNKTION	
P3-340	**Anzeige von Detailinformationen**

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

3.5 Substitution

PFLICHTFUNKTION	
P3-400	**Substitutionsvorschläge/Verordnungsvorschläge**

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

- Wirkstoffgleiche, preisgünstigere, zur Substitution geeignete Arzneimittel (Preisvergleich): Die Auswahl und Anzeige erfolgt nach den Kriterien von **P3-325** mit der Maßgabe, dass jene Arzneimittel angezeigt werden, die preisgünstiger sind als das ausgewählte Arzneimittel. Eine gleichzeitige Anzeige preisidentischer und höherpreisiger Produkte ist dabei zulässig.

- Substitutionsvorschläge aus Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V: Die Auswahl erfolgt nach den Kriterien der jeweiligen Arzneimittelvereinbarung (vgl. **P3-610**). Die Darstellung erfolgt gemäß **P3-320** soweit die jeweilige Arzneimittelvereinbarung nichts Abweichendes vorsieht.

- Rabattarzneimittel nach § 130a Absatz 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 Rabattvereinbarung (090) vorliegt.

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

PFLICHTFUNKTION	
P3-420	**Vollständige Auflistung aller Substitutionsvorschläge**

Fordert die Ärztin bzw. der Arzt Substitutionsvorschläge an, so sind alle verfügbaren Arzneimittel zu berücksichtigen. Die Anforderungen von **P3-320** und **P3-325** sind zu berücksichtigen. Die endgültige Auswahl muss durch die Ärztin bzw. den Arzt erfolgen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-430	**Keine automatische Belegung von „aut idem“**

Eine automatische Belegung des Rezeptfelds „aut idem“ ist unzulässig. Hersteller-, produkt- oder gesamtsortimentsbezogene „aut idem“-Konfigurationen sind unzulässig. Für wiederholte Verordnungen ist die Übernahme eines durch die Ärztin bzw. den Arzt gesetzten „aut idem“-Kreuzes für denselben Patienten zulässig. Die endgültige Auswahl muss durch die Ärztin bzw. den Arzt erfolgen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-440	**Diskriminierungsfreier Aufruf und Anzeige von Substitutionsvorschlägen und Preisvergleich**

Der Aufruf von Preisvergleichssuchen nach **P3-325** und Substitutionsvorschläge nach **P3-400** muss in vergleichbarer und 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 erkennbar anzugeben. Ggf. gesetzte Filter und Sortierungen sind erkennbar anzuzeigen.

3.6 Sicherstellung von Verordnungsinformationen

PFLICHTFUNKTION	
P3-515	**Anzeige von Rabattarzneimitteln im Workflow**

In allen Auswahllisten sind in Abhängigkeit von der Krankenkasse des Patienten alle rabattierten Produkte (**P2-110** Merkmal 090) ohne gesonderte Anwenderaktion einheitlich zu kennzeichnen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-516	**Schnellauswahl von Rabattarzneimitteln**

Bei der Anzeige von Suchergebnissen oder Substitutionsvorschlägen auf der Ebene von Fertigarzneimittelpackungen (PZN-Ebene) ist der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt 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 Verordnungssoftware ist zudem eine Möglichkeit vorzusehen, die es der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt erlaubt, die Begrenzung der angezeigten Suchergebnisse auf rabattierte Arzneimittel zu setzen. Liegt zu den jeweiligen Suchparametern kein rabattiertes Arzneimittel vor, so ist der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ein entsprechender Hinweis zu geben und das Suchergebnis ohne die Eingrenzung auf rabattierte Arzneimittel anzuzeigen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-520	**Anzeige von preisgünstigeren Arzneimitteln**

Bei Arzneimittelverordnungen sind 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 nicht unterbrechen.

Die detaillierte Anzeige alternativer Arzneimittel erfolgt auf Anforderung der Ärztin bzw. des Arztes gemäß **P3-400**. **P3-325** ist zu beachten.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-540	**Preishistorie**

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

3.7 Optimierung der effizienten Verordnung

PFLICHTFUNKTION	
P3-600	**Bereitstellung der AM-RL inklusive ihrer Anlagen**

Es muss ist die AM-RL nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V inklusive ihrer Anlagen entsprechend **P2-100** auch in Textform als PDF-Datei nach aktuellem Stand zur Verfügung gestellt werden. Änderungen der AM-RL und deren Anlagen sind mit dem Inkrafttreten im Rahmen der nächsten Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten zu übernehmen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-610	**Inhalte aus Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V**

Maßnahmen zur Umsetzung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen sowie Arzneimittelklassifikationen (DDD, Medikationskataloge, et cetera), die in Verträgen nach § 84 Absatz 1 SGB V von den Vertragspartnern auf Landesebene vereinbart wurden, sind in der Verordnungssoftware abzubilden.

Finden sich hier konkrete Regelungen bezogen auf einzelne Wirkstoffe et cetera, so sind die betroffenen Arzneimittel mit entsprechenden Informationen zu hinterlegen. Die Anzeige erfolgt KV-Bereichs-spezifisch und ggf. Fachgruppenspezifisch, so dass die Ärztin bzw. 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.

3.8 Verordnungsinhalte

Die im Folgenden beschriebenen Funktionen der Verordnungsinhalte (inklusive des Verweises auf die Technische Anlage elektronische Arzneimittelverordnung zum Technischen Handbuch der Anlage 2b des BMV-Ä (im Folgenden Technische Anlage elektronische Arzneimittelverordnung genannt) beziehen sich auf den Verordnungsprozess – unabhängig davon, ob die Verordnung papiergebunden oder elektronisch ausgestellt wird.

PFLICHTFUNKTION	
P3-621	**Verordnung aus den Arzneimittelstammdaten**

Die Verordnungssoftware muss Verordnungen von Produkten auf Grundlage der Arzneimittelstammdaten (P2-110) umsetzen.

Begründung:

Nach der Suche und Auswahl eines Produktes ist die Verordnung dieses Produktes der nächste Schritt im Verordnungsprozess.

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss eine Verordnung von Arzneimitteln und weiteren nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten aus den Arzneimittelstammdaten umsetzen.

(2) Bei der Verordnung aus den Arzneimittelstammdaten ist eine Änderung der auf Basis der PZN übernommenen Angaben durch die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt unzulässig.

(3) Akzeptanzkriterium 2 gilt nicht bei der Verordnung von Arzneimitteln mit dem ATC-Code N07BC (Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit). Die Verordnungssoftware muss in diesem Fall bei einer Änderung der auf Basis der PZN aus den Arzneimittelstammdaten übernommenen Angaben sicherstellen, dass der PZN-Bezug automatisch entfällt.

(4) Bei einer papiergebundenen Verordnung darf in einer Verordnungszeile nur ein Vielfaches der Packungsgröße eines Produktes (eine PZN) verordnet werden. Die Verordnung unterschiedlicher Packungsgrößen in einer Verordnungszeile ist unzulässig.

- Das Vielfache der Packungsgröße kann nur als Ganzzahl angegeben werden.
- Sofern nur ein Anteil eines Fertigarzneimittels, dem eine PZN zugewiesen ist (Merkmal 023), verordnet werden soll (Teilmenge), weist die Verordnungssoftware den Anwender auf die Notwendigkeit einer Freitextverordnung gemäß P3-624 hin.
  - Akzeptanzkriterium 3 der Anforderung P3-624 findet keine Anwendung.

(5) Bei einer elektronischen Verordnung darf in einer Verordnung nur ein Vielfaches der Packungsgröße eines Produktes verordnet werden. Die Verordnung unterschiedlicher Packungsgrößen in einer Verordnung ist unzulässig.

- Wenn keine Anzahl der Packungen ausgewählt wurde, ist das Feld (MedicationRequest.dispenseRequest.quantity.value im Profil KBV_PR_ERP_Prescription bzw. SupplyRequest.quantity.value im Profil KBV_PR_ERP_PracticeSupply) mit 1 zu belegen
- Das Vielfache der Packungsgröße kann nur als Ganzzahl angegeben werden.

- Sofern nur ein Anteil Fertigarzneimittels, dem eine PZN zugewiesen ist (Merkmal 023), verordnet werden soll (Teilmenge), weist die Verordnungssoftware den Anwender auf die Notwendigkeit einer Freitextverordnung gemäß P3-624 hin.
  - Akzeptanzkriterium 3 der Anforderung P3-624 findet keine Anwendung.

(6) Bei der Verordnung eines Vielfachen einer Packungsgröße ist eine zusätzliche Kennzeichnung (z.B. durch ein zusätzliches Ausrufezeichen) nicht notwendig und darf daher nicht vorgenommen werden.

(7) Für die Bedruckung einer papiergebundenen Verordnung ist **P3-721** zu beachten.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-622	**Wirkstoffverordnung**

Die Verordnungssoftware kann eine strukturierte Wirkstoffverordnung anbieten. Dies gilt ebenfalls für Arzneimittel, die der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) unterliegen, sowie für T-Rezept-Arzneimittel.

Begründung

Die strukturierte Erfassung der nach Arzneimittelverschreibungsverordnung notwendigen Informationen erleichtert bei einer Wirkstoffverordnung das korrekte und eindeutige Ausstellen.

Akzeptanzkriterien

(1) Die Verordnungssoftware muss eine Wirkstoffverordnung gemäß den Inhalten aus der Technischen Anlage elektronische Arzneimittelverordnung umsetzen.

(2) Die Verordnungssoftware muss sicherstellen, dass eine Wirkstoffverordnung keine PZN enthält.

(3) Das „aut idem“ Kennzeichen darf bei Wirkstoffverordnungen nicht gesetzt werden.

(4) Wirkstoffe der AM-RL Anlage VII Teil B (siehe **P2-110** Merkmal 060) in den dort beschriebenen Darreichungsformen dürfen nicht als Wirkstoffverordnung verordnet werden.

(5) Die Verordnungssoftware kann der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt eine Auswahlliste der Wirkstoffe anbieten.

(6) Die Verordnungssoftware kann eine Auswahlliste von Darreichungsformen anbieten.

(7) Um unklare Verordnungen zu vermeiden, muss die Verordnungssoftware sicherstellen, dass die Wirkstoffverordnung (im Sinne der Kombination von Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße bzw. Normgröße) mindestens einem Produkt aus den Arzneimittelstammdaten zugeordnet werden kann.

- Bei Verordnungen von Betäubungsmitteln muss grundsätzlich die Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Millilitern, die Stückzahl bei abgeteilter Form angegeben werden. Die Angabe einer Normgröße kann optional zusätzlich erfolgen.

(8) Die Verordnungssoftware kann die Wirkstoffverordnung durch „Übersetzung“ der Informationen eines Fertigarzneimittels aus den Arzneimittelstammdaten umsetzen.

(9) Für die Bedruckung einer papiergebundenen Verordnung ist **K3-722** zu beachten.

(10) Eine strukturierte Wirkstoffverordnung darf nur für Arzneimittel (Merkmal 023 gemäß P2-110) sowie für Arzneimittel, die der BtMVV unterliegen (Merkmal 012), und für T-Rezept-Arzneimittel (Merkmal 013) umgesetzt werden.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-623	**Rezepturverordnung**

Die Verordnungssoftware kann Verordnungen von Rezepturen (Arzneimittel, die in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung hergestellt werden) in strukturierter Form anbieten.

Begründung

Die strukturierte Erfassung der notwendigen Informationen für eine Rezeptur soll die korrekte und eindeutige Ausstellung von Rezepturverordnungen erleichtern.

Akzeptanzkriterien

(1) Die Verordnungssoftware muss eine Verordnung von in der Apotheke herzustellenden Arzneimitteln (Rezepturverordnung) gemäß den Inhalten der Technischen Anlage elektronische Arzneimittelverordnung umsetzen.

(2) Das System ermöglicht für einen oder mehrere Bestandteile jeweils die Auswahl eines Produktes aus den Arzneimittelstammdaten oder Freitext.

- Bei Auswahl eines Produkts aus den Arzneimittelstammdaten müssen der Handelsname, die Darreichungsform und die entsprechende PZN automatisch befüllt werden und dürfen nicht mehr manuell geändert werden. Menge und Einheit können jedoch bedarfsgerecht angepasst werden.
- Bei Freitexteingabe muss das Feld „PZN des Bestandteils“ leer bleiben.

(3) Die Verordnungssoftware muss das patientenunabhängige Speichern von in strukturierter Form erfasster Standardrezepturen ermöglichen.

(4) Die Verordnungssoftware kann Rezepturen des Neuen Rezeptur-Formulariums hinterlegen und der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt zur Auswahl bereitstellen.

(5) Für die Bedruckung einer papiergebundenen Verordnung ist **K3-723** zu beachten.

PFLICHTFUNKTION	
P3-624	**Freitextverordnung**

Die Verordnungssoftware muss eine Freitextverordnung ermöglichen.

Begründung:

Nicht alle Verordnungen können über die strukturierten Verordnungsmöglichkeiten abgebildet werden (z.B. Produkte ohne PZN).

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss eine Freitextverordnung gemäß den Inhalten der Technischen Anlage elektronische Arzneimittelverordnung umsetzen.

(2) Für die Bedruckung einer papiergebundenen Verordnung ist **P3-724** zu beachten.

(3) Die Verordnungssoftware zeigt dem Anwender einen Hinweis an, dass eine Freitextverordnung nur erfolgen darf, wenn das zu verordnende Produkt keine PZN besitzt und unterstützt ihn bei der PZN-Verordnung.

PFLICHTFUNKTION	
P3-625	**Dosierungsangabe**

Die Verordnungssoftware muss die Angabe einer Dosierung auf einem Rezept ermöglichen.

Begründung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) fordert in § 2 und die BtMVV in § 9 Absatz 1 Nummer 5 auf dem Rezept die Angabe einer Dosierung oder einen Hinweis, dass ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt. Dies gilt nicht, wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird.

Akzeptanzkriterien

(1) Die Verordnungssoftware muss bei Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Merkmal 011) aus den Arzneimittelstammdaten (**P3-621**), Wirkstoffverordnungen (**O3-622**) sowie bei Freitextverordnung (**P3-624**) für jedes verordnete Präparat jeweils eine Auswahl der folgenden Optionen fordern:

1) Eingabefeld für eine Dosierungsangabe auf dem Rezept (Akzeptanzkriterium 3 und 4) oder

2) Das Kennzeichen über das Vorliegen eines Medikationsplans oder einer schriftlichen Dosierungsanweisung (Akzeptanzkriterium 5) oder

3) Keine Dosierungsangabe, da nicht notwendig. Dies trifft zu, wenn bspw. keine Abgabe an Patienten (z.B. bei Sprechstundenbedarf) erfolgt.

Für patientenbezogene Verordnungen von Betäubungsmitteln (Merkmal 012) ist die Auswahl lediglich zwischen Akzeptanzkriterium 1.1 und 1.2 zulässig.

Die Verordnungssoftware weist den Anwender bei jeder Verordnung ohne Dosierungsangabe (Akzeptanzkriterium 1.3) in einem Hinweis daraufhin, dass auf eine Angabe der Dosierungsangabe nur in den folgenden Fällen verzichtet werden darf:
- Sprechstundenbedarf und
- Abgabe an den verordnenden Arzt

- Sofern die Verordnung als Sprechstundenbedarf gekennzeichnet ist, kann auf die Anzeige des Hinweises verzichtet werden.
- Der Hinweis darf den Verordnungsvorgang nicht unterbrechen.

(2) Die Verordnungssoftware muss sicherstellen, dass bei der Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine der drei unter Akzeptanzkriterium 1 definierten Auswahlmöglichkeiten durch die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt angegeben wird.

(3) Die Verordnungssoftware muss mittels Freitextfeld die Angabe einer Dosierung wie folgt ermöglichen:

- Bei einer papiergebundenen Verordnung erfolgt der Aufdruck hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile mittels „≫…≪“.

  Beispiele:

- `Ramipril XYZ-Pharma 2,5 mg 20 Tbl. N1 PZN01234567 ≫1-0-0≪`
- `Ramipril XYZ-Pharma 2,5 mg 20 Tbl. N1 PZN01234567 ≫1-0-0-0≪`

- Es gibt auf papiergebunden Verordnungen keine Feldbegrenzung für die Dosierungsangabe. Wenn zwei Bedruckungszeilen für die Angabe der Dosierung eines verordneten Produktes nicht ausreichen, müssen mehr Zeilen verwendet werden, auch wenn das bedeutet, dass u.U. weniger als drei Produkte auf dem Verordnungsblatt Platz finden.
- Nutzer müssen bei Bedarf von der Software darauf hingewiesen werden, dass der Platz auf der papiergebundenen Verordnung nicht ausreicht und ein weiterer Verordnungsvordruck für den Druck erforderlich wird.
- Bei einer elektronischen Verordnung erfolgt die Angabe über das Element MedicationRequest.dosageInstruction.text sowie die Angabe MedicationRequest.extension:Dosierungskennzeichen.value[x]:valueBoolean gleich „true“ in dem Profil KBV_PR_ERP_Prescription.

(4) Die Verordnungssoftware muss die Erfassung von strukturierten Dosierungsanweisung ermöglichen:

- Die Verordnungssoftware ermöglicht dem Anwender die Erfassung von strukturierten Dosierungsanweisungen mindestens gemäß der Anforderung P36-04 der Technischen Anlage eRezept.
  - Bei einer papiergebundenen Verordnung muss die Verordnungssoftware die strukturierte Dosierungsanweisung in einen Freitext gemäß der in Anforderung P36-04 Akzeptanzkriterium 2 der Technischen Anlage eRezept definierten Vorgabe zur Python Referenzimplementierung (Wert der ID 186) überführen und hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile innerhalb der folgenden Zeichen „≫…≪“ drucken.
  - Bei einer elektronischen Verordnung erfolgt die Angabe über die FHIR-Strukturen gemäß der Anforderung P36-04 der Technischen Anlage eRezept sowie die Angabe MedicationRequest.extension:Dosierungskennzeichen.value[x]:valueBoolean gleich „true“ in dem Profil KBV_PR_ERP_Prescription.

(5) Die Verordnungssoftware muss die Angabe, dass ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, ermöglichen.

- Bei einer papiergebundenen Verordnung erfolgt der Aufdruck hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile mittels „≫Dj≪“ (= ja, es liegt ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vor).

  Beispiel: `Ramipril XYZ-Pharma 2,5 mg 20 Tbl. N1 PZN01234567 ≫Dj≪`
- Bei einer papiergebundenen Verordnung von Betäubungsmitteln (Merkmal 012) erfolgt der Aufdruck hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile mittels „≫gemäß schriftlicher Anweisung≪“.
  - Ein ≫Dj≪ darf bei einem verordneten Betäubungsmittel nicht angegeben werden.
- Bei einer elektronischen Verordnung erfolgt die Kennzeichnung über das Element MedicationRequest.dosageInstr uction.extension:Dosierungskennzeichen.value[x]:valueBoolean gleich „false“ in dem Profil KBV_PR_ERP_Prescription.

(6) Wenn bei einer papiergebundenen Verordnung die Markierung „≫Dj≪“ oder bei Betäubungsmitteln „≫gemäß schriftlicher Anweisung≪“ nach Akzeptanzkriterium 5 gesetzt wurde, muss die Verordnungssoftware sicherstellen, dass gleichzeitig keine Dosierungsangabe nach Akzeptanzkriterium 3 und 4 auf dem Rezept vermerkt wird. Wenn eine Dosierungsangabe nach Akzeptanzkriterium 3 oder 4 vermerkt wurde, muss die Verordnungssoftware sicherstellen, dass gleichzeitig keine Markierung „≫Dj≪“ oder bei Betäubungsmitteln „≫gemäß schriftlicher Anweisung≪“ nach Akzeptanzkriterium 5 gesetzt wird.

(7) Auch bei Verordnungen von Produkten, die nicht zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Merkmal 011) gehören, können optional ebenfalls die drei Auswahlmöglichkeiten nach Akzeptanzkriterium 1 erfolgen.

(8) Der Wechsel zwischen den drei Auswahlmöglichkeiten nach Akzeptanzkriterium 1 muss möglich sein, ohne dass eine erneute Auswahl von bereits ausgewählten Produkten bzw. von bereits eingegebenen Verordnungsinformationen bei Wirkstoffverordnungen nötig ist.

(9) Eine Voreinstellung durch die Verordnungssoftware sowohl der unter Akzeptanzkriterium 1.2 genannten Auswahlmöglichkeit über das Vorliegen eines Medikationsplans oder einer schriftlichen Dosierungsanweisung (s. Akzeptanzkriterium 5) als auch der unter Akzeptanzkriterium 1.3 genannten Auswahlmöglichkeit für keine Dosierungsangabe ist grundsätzlich nicht erlaubt. Die Auswahl hat durch Ärztinnen und Ärzte aktiv zu erfolgen. Ausnahmen stellen z.B. Impfstoff-Rezepte dar, welche auf Patientennamen verordnet und an den Patienten ausgehändigt werden. Auch eine Speicherung gemäß Akzeptanzkriterium 10 ist erlaubt.

(10) Die Angabe der Dosierung bzw. die Markierung über die Vorlage eines Medikationsplans oder einer schriftlichen Dosierungsanweisung kann gespeichert werden. Die Übernahme im Rahmen der wiederholten Verordnung (**P3-120**) für einen Patienten ist zulässig.

Hinweis:
Rezepturen sind von dieser Regelung ausgenommen, da hier anstelle der Dosierung immer eine **Gebrauchsanweisung** angegeben werden muss. Eine Dosierungsangabe nach **P3-625** ist daher bei Rezepturen nicht vorgesehen.

Die Entscheidung, ob eine Dosierung als Freitext oder strukturiert erfasst wird, liegt beim Anwender.

PFLICHTFUNKTION	
P3-630	**Ersatzverordnung**

Die Verordnungssoftware muss das Erstellen einer Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V ermöglichen.

Begründung:

Wenn aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder aufgrund einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden muss, sieht § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V vor, dass die erneute Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zuzahlungsfrei ist. Dafür ist eine Kennzeichnung dieser Verordnung notwendig. Die Kennzeichnung stellt auch sicher, dass die Ersatzverordnung im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung als Praxisbesonderheit nach § 106b Absatz 1b SGB V berücksichtigt werden kann.

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss eine Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V ausschließlich für PZN-bezogene Fertigarzneimittel (Merkmal 001) ermöglichen.

- Auf einer Ersatzverordnung darf immer nur ein Arzneimittel verordnet werden.
- Bei einer papiergebundenen Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (Muster 16, BtM-Rezept, T-Rezept) erfolgt die Kennzeichnung über
  - die Angabe im Statusfeld (Stellen 6 und 7) des Personalienfeldes gemäß den Vorgaben der „Technischen Anlage zu Anlage 4a“ sowie
  - den Aufdruck „Ersatzverordnung nach § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“
- Bei einer elektronischen Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt die Kennzeichnung über das Element Composition.extension:Rechtsgrundlage.value[x]:valueCoding Wert gleich „10“, „11“, „14“ oder „17“ in dem Profil KBV_PR_ERP_Composition.

  Eine Ersatzverordnung darf nur mittels der Funktionen P3-621 oder O3-622 erfolgen.

(2) Die Ersatzverordnung ist zuzahlungsbefreit.

- Bei einer papiergebundenen Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt die Kennzeichnung über den automatischen Aufdruck eines Kreuzes im Feld „Gebühr frei“.
- Bei einer elektronischen Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt die Kennzeichnung über das Element MedicationRequest.extension:Zuzahlungsstatus.value[x]:valueCoding gleich „1“ in dem Profil KBV_PR_ERP_Prescription.

(3) Beim Ausstellen einer Ersatzverordnung zeigt die Verordnungssoftware dem Anwender folgenden Hinweis, ohne den Workflow zu unterbrechen: „Die erneute Verordnung eines Arzneimittels als Ersatzverordnung nach §31 Absatz 3 Satz 7 SGB V darf nur erfolgen, wenn dies auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels erforderlich ist.“

PFLICHTFUNKTION	
P3-640	**Mehrfachverordnung**

Die Verordnungssoftware muss die Erstellung einer Mehrfachverordnung (§ 31 Absatz 1b SGB V i.V.m § 4 Absatz 3 AMVV) im Rahmen einer elektronischen Arzneimittelverordnung (gemäß P3-710) ermöglichen.

Begründung:

Die Mehrfachverordnung sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte Verordnungen ausstellen können, die eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlauben. Die Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen. Ziel ist es, für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, eine längerfristige Versorgung sicherzustellen. Dabei soll ein der Packungsgröße angemessener Mindestabstand zwischen den Einlösefristen der jeweiligen Teilverordnungen gegeben sein.

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt die Möglichkeit geben, eine Mehrfachverordnung ausschließlich für eine elektronische Arzneimittelverordnung (gemäß P3-710) vorzunehmen. Die Mehrfachverordnung ist nicht zulässig für Betäubungsmittel (Merkmal 012) und T-Rezept-Arzneimittel (Merkmal 013).

- Die inhaltlichen Informationen der einzelnen FHIR Instanzen sind in allen Teilverordnungen identisch. Lediglich die Inhalte von MedicationRequest.extension(https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_ERP_Multiple_Prescription) unterscheiden sich entsprechend der Akzeptanzkriterien 3, 4 und 5.

(2) Die Verordnungssoftware muss bei der Mehrfachverordnung das „Kennzeichen Mehrfachverordnung“ automatisch setzen.

- Die Kennzeichnung, ob die aktuelle Verordnung Teil einer Mehrfachverordnung ist, erfolgt über das Element MedicationRequest.extension(https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_ERP_Multiple_Prescription).Kennzeichen.valueBoolean im Profil KBV_PR_ERP_Prescription.
- Das System muss das „Kennzeichen Mehrfachverordnung“ mit dem Wert true belegen, sofern die aktuelle Verordnung Teil einer Mehrfachverordnung ist.
- Das System muss das „Kennzeichen Mehrfachverordnung“ mit dem Wert false belegen, sofern keine Mehrfachverordnung vorliegt.

(3) Die Anzahl der Teilverordnungen innerhalb einer Mehrfachverordnung ist vom Arzt anzugeben. Es ist die Auswahl von zwei bis vier Teilverordnungen zu ermöglichen.

- Pro Teilverordnung der Mehrfachverordnung ist ein Datensatz für die elektronische Arzneimittelverordnung zu erzeugen.
- Die Datensätze sind im Zähler der Nummerierung automatisch fortlaufend durch die Software zu beziffern.
  - Die Werte 1, 2, 3 oder 4 sind zulässig.
  - Der Zähler darf nicht höher als der Nenner sein.
  - Die Angabe des Zählers erfolgt über das Element MedicationRequest.extension(https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_ERP_Multiple_Prescription).Nummerierung.valueRatio.numerator.value im Profil KBV_PR_ERP_Prescription.

- Die Gesamtanzahl der Teilverordnungen gibt den Nenner der Nummerierung an.
  - Die Werte 2, 3 oder 4 sind zulässig.
  - Die Angabe des Nenners erfolgt über das Element MedicationRequest.extension(https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_ERP_Multiple_Prescription).Nummerierung.valueRatio.denominator.value im Profil KBV_PR_ERP_Prescription.

(4) Die Software muss es der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ermöglichen, den Beginn der Einlösefrist jeder Teilverordnung anzugeben.

a. Der Beginn der Einlösefrist darf nicht vor dem Ausstellungsdatum der Teilverordnung liegen.

b. Der jeweilige Beginn der Einlösefrist der einzelnen Teilverordnungen darf nicht identisch sein.

c. Die Software muss gewährleisten, dass der von der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt vorgegebene Beginn der Einlösefrist nicht über einem Jahr (365 Tage) nach Ausstellungsdatum liegen darf.

d. Die Angabe des Beginns der Einlösefrist erfolgt über das Element MedicationRequest.extension(https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_ERP_Multiple_Prescription).Zeitraum.valuePeriod.start im Profil KBV_PR_ERP_Prescription.

e. Die Angabe des Beginns der Einlösefrist ist für die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt verpflichtend.

f. Die Software muss es der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ermöglichen, den Beginn der Einlösefrist je Teilverordnung automatisch vorzubelegen. Diese Vorbelegung muss die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt konfigurieren können.

i. Die Software muss es der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt mindestens ermöglichen, diese Funktion für das Gesamtsystem zu konfigurieren, zu aktivieren oder zu deaktivieren.

ii. Die Konfiguration des Beginns der Einlösefrist muss unabhängig von der Konfiguration des Endes der Einlösefrist ermöglicht werden.

iii. Eine initiale Vorbelegung der Konfiguration kann von der Software vorgenommen werden.

iv. Eine manuelle Änderung des Beginns der Einlösefrist durch die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt muss jederzeit möglich sein.

v. Die in diesem Akzeptanzkriterium genannten Anforderungen unter den Punkten a – e gelten auch für die Vorbelegung durch Konfiguration.

(5) Die Software muss es der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ermöglichen, dass Ende der Einlösefrist jeder Teilverordnung anzugeben.

a. Das Ende der Einlösefrist muss innerhalb einer Teilverordnung (eines Datensatzes) gleich dem Datum des Beginns sein oder nach dem Datum des Beginns liegen.

b. Die Software muss gewährleisten, dass das von der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt vorgegebene Ende der Einlösefrist nicht über einem Jahr (365 Tage) nach Ausstellungsdatum liegen darf.

c. Die Angabe des Endes der Einlösefrist erfolgt über das Element MedicationRequest.extension(https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_

ERP_Multiple_Prescription).Zeitraum.valuePeriod.end im Profil KBV_PR_ERP_Prescription.

d. Die Angabe des Endes der Einlösefrist ist für die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt nicht verpflichtend.

e. Die Software muss es der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ermöglichen, dass Ende der Einlösefrist je Teilverordnung automatisch vorzubelegen. Diese Vorbelegung muss die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt konfigurieren können.

    i. Die Software muss es der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt mindestens ermöglichen, diese Funktion für das Gesamtsystem zu konfigurieren, zu aktivieren oder zu deaktivieren.

    ii. Die Konfiguration des Endes der Einlösefrist muss unabhängig von der Konfiguration des Beginns der Einlösefrist ermöglicht werden.

    iii. Eine initiale Vorbelegung der Konfiguration kann von der Software vorgenommen werden.

    iv. Eine manuelle Änderung des Endes der Einlösefrist durch die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt muss jederzeit möglich sein.

    v. Die in diesem Akzeptanzkriterium genannten Anforderungen unter den Punkten a – d gelten auch für die Vorbelegung durch Konfiguration.

(6) Die Software muss die Angabe für den Beginn und das Ende der Einlösefrist der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt unabhängig voneinander ermöglichen.

Beispiel für eine mögliche Umsetzung des Akzeptanzkriteriums 4 – Konfiguration der Vorbelegung:

Eine sinnvolle durch die Software angebotene Vorbelegung der Konfiguration der Einlösefrist kann beispielsweise in der Form erfolgen, dass der Beginn der Einlösefrist der ersten Teilverordnung gleich des Ausstellungsdatums ist und bei jeder weiteren Teilverordnung der Beginn der Einlösefrist um 70 Tage später gesetzt wird.

3.9 Erstellung von papiergebundenen und elektronischen Verordnungen

PFLICHTFUNKTION	
P3-700	**Erstellung von Verordnungen**

Die Verordnungssoftware muss sowohl die Bedruckung von papiergebundenen Verordnungen als auch die Erstellung von elektronischen Verordnungen nach § 86 SGB V unterstützen.

Begründung:

Die Verordnung von Arzneimitteln erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben standardmäßig als elektronische Verordnung.

Akzeptanzkriterien:

(1) Die Verordnungssoftware muss für die Ausstellung von Verordnungen (**P3-621**, **O3-622**, **O3-623**, **P3-624**) die folgenden Varianten unterstützen:

- elektronische Verordnung gemäß **P3-710**
- Papiergebundene Verordnung gemäß P3-720

(2) Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss auf Grundlage der gesetzlichen Vorgaben entscheiden können, welche Variante nach Akzeptanzkriterium 1 er nutzen möchte.

- Die Verordnungssoftware bietet dem Anwender standardmäßig die elektronische Verordnung gemäß P3-710 an.

(3) Die Verordnungssoftware muss zwischen den Varianten nach Akzeptanzkriterium 1 wechseln können, ohne dass eine erneute Auswahl von bereits ausgewählten Produkten bzw. von bereits eingebebenen Verordnungsinformationen bei Wirkstoff-, Rezeptur- und Freitextverordnungen nötig ist.

(4) Die Verordnungssoftware muss bei der Erstellung einer Verordnung in elektronischer Form ermöglichen, dass auf Anforderung durch die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt zusätzlich ein Ausdruck für den Patienten gemäß den Vorgaben der Technischen Anlage elektronische Arzneimittelverordnung zur Verfügung gestellt werden kann.

PFLICHTFUNKTION	
P3-710	**Allgemeine Vorgaben zu elektronischen Verordnungen**

Die Verordnungssoftware muss die elektronische Verordnung ermöglichen. Die Vorgaben der gematik sind umzusetzen.

Begründung

Die elektronische Verordnung ist für die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel vorgesehen; die technische Ausgestaltung zur Übertragung einer elektronischen Verordnung erfolgt durch die gematik.

Akzeptanzkriterien

(1) Die Verordnungssoftware muss die Vorgaben der Technischen Anlage elektronische Arzneimittelverordnung [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP] umsetzen.

(2) Die Verordnungssoftware muss für die Übertragung der elektronischen Verordnung die Vorgaben der gematik (gemäß Pflichtfunktion P5-01 des Dokumentes [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP]) umsetzen.

(3) Die elektronische Verordnung darf ausschließlich umgesetzt werden für:

- apothekenpflichtige Arzneimittel (Merkmal 010 bzw. 011) aus den Arzneimittelstammdaten (**P3-621**)
- Betäubungsmittel (Merkmal 012)
- T-Rezept-Arzneimittel (Merkmal 013)
- Wirkstoffverordnungen (**O3-622**),
- Rezepturen (**O3-623**) und
- Freitextverordnungen nach (**P3-624**)

(4) Die Verordnungssoftware muss die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt bei der Auswahl von Freitextverordnungen darauf hinweisen, dass nur apothekenpflichtige Arzneimittel elektronisch verordnet werden können.

Hinweis:

Alle in diesem Dokument enthaltenen Verweise auf FHIR-Profile beziehen sich auf die Vorgaben der Technischen Anlage elektronische Arzneimittelverordnung [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP].

Die Profile sind ebenfalls einsehbar unter https://simplifier.net/erezept.

PFLICHTFUNKTION	
P3-720	**Allgemeine Vorgaben für die Rezeptbedruckung**

Die Verordnungssoftware muss eine gesetzeskonforme sowie eine dem BMV-Ä entsprechende Verordnung auf dem Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) sowie auf BtM- und T-Rezepten gewährleisten.

Begründung

Die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Gesetzliche und untergesetzliche Regelungen, wie der BMV-Ä, machen unter anderem formale Vorgaben dazu, wie papiergebundene Verordnungen auszustellen sind.

Akzeptanzkriterien

(1) Für die Bedruckung des Personalienfeldes ist die Technische Anlage zur Anlage 4a (BMV-Ä) Kapitel „2.3 Bedruckung des Personalienfeldes“ zu beachten.

(2) Die Verordnungssoftware muss bis zu drei Verordnungszeilen je Verordnungsblatt aufdrucken können.

(3) Akzeptanzkriterium 2 gilt nicht für Rezepturverordnungen (**O3-623**), Ersatzverordnungen (**P3-630**) sowie Mehrfachverordnungen.

(4) Die Verordnungssoftware muss sicherstellen, dass die gleichzeitige Verwendung eines Arzneiverordnungsblatts für die Verordnung von Hilfsmitteln und Arzneimitteln unzulässig ist. Die Verordnungssoftware muss die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt bei der Bedruckung darauf hinweisen, dass getrennte Verordnungsblätter zu verwenden sind.

(5) Das System muss die Schriftgröße automatisch skalieren, um die Informationen vollständig abzubilden – minimale Schriftgröße ist 10 pt. Es soll eine der Monotype-Schriftarten Courier bzw. Courier New verwendet werden. Bei dem Einsatz von Nadeldruckern ist zusätzlich der Modus NLQ Mindestvoraussetzung.

(6) Der zur Verfügung stehende Platz auf dem Verordnungsblatt ist bestmöglich auszunutzen. Ziel ist es, drei Verordnungen abzubilden (Akzeptanzkriterium 2). Sofern eine Dosierung auf dem Rezept angegeben wird (**P3-625**) und dadurch die in den Pflichtfunktionen **P3-721** und **K3-722** genannten Informationen nicht im Ausdruck über zwei Zeilen abbildbar sind, kann die Verordnungssoftware mehrere Zeilen verwenden.

- In diesem Fall muss die Verordnungssoftware die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt in geeigneter Weise darüber in Kenntnis setzen, wie viele Verordnungsblätter benötigt werden, und ihm die Möglichkeit geben, die Angaben zu kürzen, um bis zu drei Verordnungen abzubilden (ggf. unter Nutzung von Akzeptanzkriterium 7).

(7) Die Software kann die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt dabei unterstützen, Verordnungsinformationen einzukürzen, sofern diese nicht vollständig in dem verfügbaren Platz gedruckt werden können.

- Die Verordnungssoftware muss sicherstellen, dass die Angaben aus den Arzneimittelstammdaten und der Dosierung nicht eingekürzt werden.
- Die von der Verordnungssoftware vorgeschlagen gekürzten Inhalte müssen der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ersichtlich sein und von diesem bestätigt werden.
- Die Verordnungssoftware stellt grundsätzlich sicher, dass das Feld „Datum“ des Personalienfeldes mit einem gültigen Datumswert gefüllt ist. Falls der

Anwender eine Verordnung ohne Angabe im Feld „Datum“ ausdruckt, zeigt die Software dem Anwender folgenden Hinweistext an:

„Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMVV ist eine Datumangabe zwingend erforderlich.“

Hinweis:
Der Ausdruck eines Verordnungsblattes mit gefülltem Personalienfeld ohne befüllte Verordnungszeilen sollte nur im Rahmen der Haus- und Heimversorgung genutzt werden.

PFLICHTFUNKTION	
P3-721	**Rezeptbedruckung von Verordnungen aus den Arzneimittelstammdaten**

Die Verordnungssoftware muss gewährleisten, dass die notwendigen Informationen zu Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten aus den Arzneimittelstammdaten (Produkte mit PZN) auf papiergebundenen Verordnungen ausgedruckt werden.

Begründung

Die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben Bei der Bedruckung eines Arzneiverordnungsblatts müssen alle verordnungsrelevanten Informationen aufgedruckt werden.

Akzeptanzkriterien

(1) Die Verordnungssoftware muss die folgenden Informationen bei der Verordnung aus den Arzneimittelstammdaten in genannter Reihenfolge aufdrucken:
- Handelsname
- Sofern nicht bereits im Handelsnamen enthalten:
  - Wirkstärke
  - Darreichungsform
  - Packungsgröße (Menge und Einheit) oder Normgröße

    Die gleichzeitige Angabe von Packungsgröße und Normgröße ist zulässig.
- PZN (in der Form PZN01234567); die PZN muss ohne Zeilenumbruch aufgedruckt werden.
- Dosierung (**P3-625**)

(2) Die Verordnungssoftware muss gewährleisten, dass die folgenden Informationen aufgedruckt werden, wenn die entsprechenden Felder von der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ausgefüllt bzw. die Kennzeichen gesetzt wurden:
- Ersatzverordnung (gemäß **P3-630**) in der ersten Zeile
- „Verordnung nach § 27a SGB V“ (Verordnung im Rahmen künstlicher Befruchtung)
- Abgabehinweise

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K3-722	**Rezeptbedruckung von Wirkstoffverordnungen**

Das System muss sicherstellen, dass Wirkstoffverordnungen auf eine papiergebundene Verordnung ausgedruckt werden können, wenn die Funktion angeboten wird.

Begründung

Die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Bei der Bedruckung eines Arzneiverordnungsblatts müssen alle verordnungsrelevanten Informationen aufgedruckt werden.

Akzeptanzkriterien

(1) Die Verordnungssoftware muss die folgenden Informationen bei einer Wirkstoffverordnung in genannter Reihenfolge aufdrucken:

- Wirkstoff
- Wirkstärke mit Einheit
- Darreichungsform
- Packungsgröße Menge und Einheit oder Normgröße (Wenn sowohl die Packungsgröße als auch die Normgröße eingetragen wurden, so ist die Packungsgröße (Menge und Einheit) aufzudrucken)

(2) Die Verordnungssoftware muss die folgenden Informationen aufdrucken, wenn die entsprechenden Felder von der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ausgefüllt wurden bzw. die Kennzeichen gesetzt wurden:

- Ersatzverordnung (gemäß **P3-630**) in der ersten Zeile
- „Verordnung nach § 27a SGB V“ (Verordnung im Rahmen künstlicher Befruchtung)
- Dosierung (**P3-625**)
- Abgabehinweise

Kondition:

Umsetzung der Funktion **O3-622** Wirkstoffverordnung

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K3-723	**Rezeptbedruckung von Rezepturverordnungen**

Das System muss sicherstellen, dass eine Rezepturverordnung auf ein Rezeptformular ausgedruckt werden kann, wenn die Funktion angeboten wird.

Begründung

Die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Bei der Bedruckung eines Arzneiverordnungsblatts müssen alle verordnungsrelevanten Informationen aufgedruckt werden.

Akzeptanzkriterien

(1) Die Verordnungssoftware muss sicherstellen, dass auf einem Papierformular nur genau eine Rezepturverordnung enthalten ist.

(2) Die Verordnungssoftware muss die folgenden Informationen bei einer Rezepturverordnung in genannter Reihenfolge aufdrucken:

- Rezepturname, sofern angegeben
- Gesamtmenge und Einheit
- Darreichungsform
- Bestandteile jeweils mit Menge, Einheit und Darreichungsform
- Gefäß/ Primärpackmittel, sofern angegeben
- Herstellungsanweisung
- Gebrauchsanweisung

Kondition:

Umsetzung der Funktion **O3-623** Rezepturverordnung

PFLICHTFUNKTION	
P3-724	**Rezeptbedruckung von Freitextverordnungen**

Das System muss sicherstellen, dass Freitextverordnungen auf eine papiergebundene Verordnung ausgedruckt werden können.

Begründung

Die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben Bei der Bedruckung müssen alle verordnungsrelevanten Informationen auf dem Papierformular aufgedruckt werden.

Akzeptanzkriterien

(1) Die Verordnungssoftware muss gewährleisten, dass die Inhalte der Freitextverordnungen aufgedruckt werden.

(2) Die Verordnungssoftware muss die folgenden Informationen aufdrucken, wenn die entsprechenden Felder von der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt ausgefüllt wurden bzw. die Kennzeichen gesetzt wurden:

- Verordnung nach § 27a SGB V“ (Verordnung im Rahmen künstlicher Befruchtung)
- Dosierung (**P3-625**)
- Abgabehinweise

PFLICHTFUNKTION	
P3-730	**Formularauswahl**

Die Formularauswahl muss sowohl vor als auch nach der Auswahl der zu verordnenden Arzneimittel und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte erfolgen können.

Unter Formularauswahl ist bei papiergebundenen Verordnungen insbesondere das Arzneiverordnungsblatt, das BtM-Rezept, das T-Rezept oder das Privat-Rezept zu verstehen. Bei elektronischen Verordnungen ist die zugrundliegende Formularauswahl gemäß **P3-731** abzubilden.

Begründung:

Die Formularauswahl soll den Anwender dabei unterstützen, das richtige Verordnungsformular auszuwählen.

Akzeptanzkriterien:

(1) Bei einem gesetzlich Versicherten ist die Voreinstellung zur Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen vorzusehen. Dies bedeutet:

- Bei elektronischer Verordnung gemäß **P3-710** muss im Element type im Profil KBV_PR_FOR_COVERAGE der Wert „GKV“ angegeben werden.
- Bei papiergebundener Verordnung gemäß P3-720 muss das Arzneiverordnungsblatt Muster 16 verwendet werden.

(2) Bei der Verordnung von Betäubungsmitteln (Merkmal 012) muss standardmäßig das BtM-Verordnungsblatt verwendet werden.

(3) Bei der Verordnung von Teratogenen-Arzneimitteln (Merkmal 013) muss das T-Rezept-Verordnungsblatt verwendet werden.

(4) Abweichend von Akzeptanzkriterium 1 muss bei gesetzlich Versicherten die Voreinstellung bei den folgenden Merkmalsausprägungen ein Privat-Rezept sein:

- Merkmale:
  - Negativliste (Merkmal 050)
  - bei Lifestyle-Arzneimitteln (Merkmal 051)
  - bei Arzneimitteln mit Verordnungsausschluss nach AM-RL Anlage III (Merkmal 056)
  - bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln (OTC-Arzneimittel) für Jugendliche über 12 Jahre ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsene

- bei OTX-Arzneimitteln (Merkmal 053)
    1. Die Verordnungssoftware kann die Konfigurationsmöglichkeit anbieten, dass bei der Anzeige des jeweiligen vollständigen Hinweistextes der Anlage I der AM-RL die Vorauswahl gemäß Akzeptanzkriterium 1 erfolgt.
- bei nicht verordnungsfähigen Medizinprodukten gemäß der Anforderung P2-100 Kapitel 2.2.2.2 Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte

- Bei elektronischer Verordnung gemäß P3-710 muss im Element type im Profil KBV_PR_FOR_COVERAGE der Wert „SEL“ angegeben werden.
- Bei papiergebundener Verordnung gemäß P3-720 muss ein Privat-Rezept verwendet werden.

(5) Abweichend von Akzeptanzkriterium 1 muss bei gesetzlich Versicherten bei den folgenden Merkmalsausprägungen „Homöopathika“ (Merkmal 024) und Anthroposophika (Merkmal 025) ein Privat-Rezept verwendet werden:

- Bei elektronischer Verordnung gemäß P3-710 muss im Element type im Profil KBV_PR_FOR_COVERAGE der Wert „SEL“ angegeben werden.
- Bei papiergebundener Verordnung gemäß P3-720 muss ein Privat-Rezept verwendet werden.

(6) Die Verordnungssoftware muss es jederzeit ermöglichen, dass ein Wechsel des "Rezeptformulars“ gemäß Akzeptanzkriterium 1, 2 und 4 möglich ist, ohne dass die ausgewählten Produkte verloren gehen.

(7) Die Verordnungssoftware muss im Rahmen der Verordnung aus der Patientenhistorie die „Rezeptauswahl“ der zu wiederholende Verordnung übernehmen.

- Der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin kann die Einstellung der „Rezeptauswahl“ unter Beachtung der Akzeptanzkriterien 1 bis 4 anpassen.

(8) Zusätzlich kann das System Konfigurationsmöglichkeiten abweichend von den oben genannten Voreinstellungen zum Rezeptformular (beispielsweise bezogen auf ein Produkt oder ATC-Code) anbieten.

PFLICHTFUNKTION	
P3-731	**Abbildung der Formularauswahl bei einer elektronischen Verordnung**

Bei einer elektronischen Verordnung ist die getroffene Formularauswahl über eine vorgegebene Kombination von FHIR-Elementen abzubilden.

Begründung

Bei der elektronischen Verordnung spielt das zugrundeliegende papiergebundene Formular keine Rolle. Dennoch muss für die Apotheke bei der Einlösung ersichtlich sein, um welche Verordnungssituation es sich handelt. Dies wird über eine Kombination von bestehenden Kennzeichen abgebildet.

Akzeptanzkriterien

Die Verordnungssoftware muss bei einer elektronischen Verordnung abhängig von der Formularauswahl nach P3-730 die folgenden Informationen im FHIR-Datensatz hinterlegen:

PAPIERGEBUNDENE FORMULARAUSWAHL	ABBILDUNG IN DER ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG		
FHIR-Abbildung			
Profil	KBV_PR_FOR_Coverage	KBV_PR_ERP_Medication_PZN KBV_PR_ERP_Medication_Ingredient KBV_PR_ERP_Medication_Compounding KBV_PR_ERP_Medication_FreeText	
Element	Coverage.type.coding.code	Medication.extension(https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_ERP_Medication_Category).valueCoding.code	
Mapping der Formularauswahl auf die Codes der FHIR-Elemente			
Arzneiverordnungsblatt (Muster 16)	Entsprechend vorliegendem Versicherungsverhältnis / Verordnungssituation entweder ▪ GKV oder ▪ BG oder	00	Sofern ein gesetzlich Versicherter eine Kostenerstattung gemäß § 25a Abs. 5 BMV-Ä verlangt, ist im Element payor.display im Profil KBV_PR_FOR_Coverage der

	▪ SKT oder ▪ UK		Wert “Kostenerstattung” anzugeben. Sofern ein gesetzlich Versicherter gemäß § 25a Abs. 4 BMV-Ä eine Arzneimittelverordnung erhält, ist im Element payor.display im Profil KBV_PR_FOR_Coverage der Wert “ohne Versicherungsnachweis” anzugeben.
Privat-Rezept	Entsprechend vorliegendem Versicherungsverhältnis entweder: ▪ SEL oder ▪ PKV	00	
T-Rezept	Entsprechend vorliegendem Versicherungsverhältnis / Verordnungssituation entweder ▪ GKV oder ▪ BG oder ▪ SKT oder ▪ UK oder ▪ PKV oder ▪ SEL	02	
BtM-Rezept	Entsprechend vorliegendem Versicherungsverhältnis / Verordnungssituation entweder ▪ GKV oder ▪ BG oder ▪ SKT oder ▪ UK oder	01	

	▪ PKV oder ▪ SEL		

3.10 Medikationsplan

PFLICHTUNKTION	
P3-800	**Medikationsplan nach § 31a SGB V**

Die Verordnungssoftware 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 Absatz 4 SGB V einschließlich ihrer Anlagen (Quelle: Internetseiten der KBV).

KONDITIONALE PFLICHTUNKTION	
K3-801	**Unterstützung des digitalen Medikationsprozesses (dgMP)**

Die Verordnungssoftware muss seinem Anwender die Funktionalitäten des dgMP gemäß der gültigen dgMP-Spezifikationen der gematik zur Verfügung stellen.

Begründung:

Gemäß § 31a SGB V und § 334 SGB V Abs. 1 Nr. 4 haben Versicherte bei Erfüllung der Vorbedingungen Anspruch auf einen Medikationsplan gemäß den Regelungen des digital gestützten Medikationsprozesses.

Akzeptanzkriterium:

(1) Die Verordnungssoftware stellt dem Anwender die Funktionen gemäß dgMP-Spezifikationen (https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/epa-medication/) der gematik bereit.

(2) Das Konformitätsbewertungsverfahren des Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen für das Verfahren „Medication Service ePA 3.1“ muss erfolgreich von der Verordnungssoftware durchgeführt werden, und als Nachweis muss das Bestätigungsschreiben bei der KBV im Rahmen der AMV-Zertifizierung eingereicht werden.

Bedingung:

Die in die dieser Anforderung beschriebenen Funktionen müssen in den Arztpraxen gemäß dem offiziellen Rollout des digital gestützten Medikationsprozesses (dgMP) zur Verfügung stehen.

4. Statistische Dienstmöglichkeiten

4.1 Controlling-Funktionen

OPTIONALE FUNKTION	
O4-100	**Richtgrößen**

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

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

OPTIONALE FUNKTION	
O4-110	**Controlling: Richtgrößenausschöpfung**

Die Verordnungssoftware kann eine Warnfunktion zur Ausschöpfung der Richtgröße einblenden. Die Funktion richtet sich nach den rechtlichen Vorgaben in § 106 Absatz 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 Absatz 7a SGB V ist entfallen (Durchschnittskostenregelung).

OPTIONALE FUNKTION	
O4-130	**Weitere Controllingprogramme**

Weitere Controllingprogramme (hinsichtlich der Zielfelder von Zielvereinbarungen, seiner verursachten Kosten et cetera) werden 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	
O4-140	**Preiszuordnung bei Wirkstoffverordnung**

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

4.2 Statistik-Funktion

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K4-150	**Export von Verordnungsdaten**

Ein einfacher Export von in der ärztlichen Dokumentation gespeicherten Verordnungsdaten in Tabellenkalkulationsprogramme ist zu ermöglichen, sofern die Verordnungssoftware keine statistischen Dienstmöglichkeiten nach **K4-200** anbietet, 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 Produkt exportiert werden können:

- Datum der Verordnung
- Patientenbezug (Name, Versichertennummer)
- PZN
- Handelsname
- ATC-Code
- Preis (AVP gemäß AMPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) zum Zeitpunkt der Verordnung
- bei Verordnung eines Vielfachen einer Packung ggf. die Anzahl

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K4-200	**Erstellung von Statistiken, graphische Darstellung**

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) oder einzelfallbezogen (bezogen auf einen Fall) dargestellt werden.

Eine Aufgliederung der Statistik in Bezug auf einzelne Arzneimittel bzw. Produktgruppen (z. B. nach ATC-Code) oder bezogen auf einzelne Patientengruppen (z. B. nach Alter, Geschlecht oder ICD-10-GM-Diagnose) ist möglich.

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

5. Abkürzungsverzeichnis

AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Alpha-ID	Alpha-ID zum Alphabetischen Verzeichnis der ICD-10-GM des BfArM
AM-DB	Arzneimittel-Datenbank
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ARV	Arzneimittelvereinbarungen
ASK	Arzneistoffkatalognummer des datenbankgestützten Informationssystems nach § 67 AMG
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien
AVP	Apothekenverkaufspreis
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte
BSNR	Betriebsstättennummer
BtM	Betäubungsmittel
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
DDD	Defined Daily Dose
dgMP	Digital gestützter Medikationsprozess
EAMIV	Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LANR	Lebenslange Arztnummer
NBSNR	Nebenbetriebsstättennummer
OTC	“Over the counter”-Arzneimittel (Bezeichnung für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind)
OTX	Bezeichnung für OTC-Arzneimittel, die verordnungsfähig sind
PackungsV	Packungsgrößenverordnung
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PVS	Praxisverwaltungssystem
PZN	Pharmazentralnummer
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
URL	Uniform Resource Locator
XML	Extensible Markup Language
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

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.
Arzneimittelstammdaten	Hierunter sind auch die Stammdaten für sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte zu verstehen.
Elektronische Verordnung	Die elektronische Verordnung nach § 86 SGB V
Papiergebundene Verordnung	Arzneiverordnungsblatt (Muster 16), BtM-Rezept, T-Rezept, Privat-Rezept.
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 Rabattpräparates mit einem grünen, gefetteten ‚R' (**R**) als Kennzeichnung verstanden.
Merkmal	Charakteristische Eigenschaft z. B. einer Arzneimittelpackung; zum Beispiel der AVP oder die Information „AVP liegt unter Festbetrag". Die symbolische Präsentation des Merkmals wird hier als Kennzeichnung bezeichnet.

T-Rezept-Arzneimittel	Arzneimittel, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, müssen nach § 3a Absatz 1 AMVV auf einem T-Rezept verordnet werden.
Verordnungszeile	Unter einer Verordnungszeile ist die Verordnung eines Produktes (aus den Arzneimittelstammdaten, eine Wirkstoffverordnung sowie eine Freitextverordnung) zu verstehen. Eine Verordnungszeile kann aus mehreren gedruckten Zeilen bestehen.
Verweis	Unter Verweis wird ein funktionales Element (Link, Schaltfläche et cetera) verstanden, dass bei Benutzung zur Anzeige weiterer Informationen führt, zum Beispiel in Form von PDF-Dateien.