

Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware

*Anforderungen an 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 4.1
Datum: 01.07.2018
Klassifizierung: Extern
Status: In Kraft

Inkrafttreten

Der geänderte Anforderungskatalog tritt zum 01.07.2018 in Kraft. Ausgenommen hiervon sind die Nrn. 2.2.3, 2.2.4 sowie 2.2.5 der Pflichtfunktion P2-110. Diese treten zum 01.08.2018 in Kraft.

Änderungsverzeichnis				
Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
2.0	30.01.2008	neues Dokument		
2.1	22.05.2008	Anpassungen		
2.2	11.06.2008	Anpassungen		
2.3	19.11.2008	Anpassungen		
3.0	01.04.2012	Anpassungen		
3.1	03.01.2012	Anpassungen		
3.2	01.10.2016	Kapitel 3.8	Neueinführung	Seite 26
4.0	01.10.2017	Titel	Anpassungen	Seite 1
		1. Einleitung	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 7
		1.1 Zielbestimmung	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 7
		O1-020	Streichung	Seite 9
		P1-050	Neueinführung	Seite 9
		P2-100	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 10
		P2-110	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 11
		K2-120	Anpassungen	Seite 13
		P2-130	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 14
		P2-140	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 14
		P2-160	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 15
		P3-100	Ergänzungen	Seite 15
		P3-115	Neueinführung	Seite 15
		P3-120	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 16
		P3-130	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 18
		P3-210	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 19
		P3-220	Anpassungen	Seite 20
		P3-300	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 20

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
		O3-310	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 20
		P3-315	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 21
		P3-320	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 21
		P3-325	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 21
		P3-330	Anpassungen	Seite 22
		P3-340	Anpassungen	Seite 22
		P3-350	Streichung	Seite 22
		P3-400	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 22
		P3-410	Streichung	Seite 23
		P3-430	Anpassungen	Seite 23
		P3-440	Neueinführung	Seite 23
		P3-500	Streichung	Seite 23
		P3-510	Streichung	Seite 23
		P3-515	Anpassungen	Seite 23
		P3-516	Neueinführung	Seite 24
		P3-520	Anpassung	Seite 24
		P3-530	Streichung	Seite 24
		O3-540	Anpassung	Seite 24
		P3-600 (alt K3-600)	Umbenennung/Anpassung/Ergänzung	Seite 25
		K3-610	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 25
		K3-620	Streichung	Seite 25
		K3-630	Umbenennung	Seite 25
		O3-640	Streichung	Seite 25
		O3-650	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 25
		P3-700	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 26
		P3-710	Anpassungen	Seite 26
		P3-720	Anpassungen	Seite 26
		P3-730	Neueinführung	Seite 26
		O4-100	Umbenennung/Anpassung	Seite 28
		O4-110	Anpassungen	Seite 28
		O4-120	Streichung	Seite 28
		O4-130	Anpassung	Seite 28
		O4-140	Anpassung	Seite 28
		O4-200	Streichung	Seite 29
		K4-150	Neueinführung	Seite 29

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
		K4-200	Neueinführung	Seite 29
		5. Abkürzungsverzeichnis	Ergänzung	Seite 30
		6. Glossar	Ergänzung	Seite 31
4.1	01.07.2018	Titel + gesamtes Dokument	Streichung AM-DB-Abgrenzung sowie Aufnahme von allen in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Produkte nach § 31 SGB V	Gesamtes Dokument
		Einleitung	Streichung AM-DB-Definition und -Abgrenzung	Seite 8
		2. Arzneimittelstammdaten	Neustrukturierung durch Streichung der Überschrift „2. Arzneimitteldatenbanken“	Seite 11
		P2-100	Aufnahme von allen in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Produkte nach § 31 SGB V	Seite 11
			Klarstellung, dass Anlagen I-VII und XII in der gleichen Art und Weise abzubilden sind	Seite 11
			Klarstellung arzneimittelbezogen = packungsbezogen	Seite 11
			Definition Arzneimittelstammdaten neu	Seite 11
		P2-110	Aufnahme von allen in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Produkte nach § 31 SGB V	Seite 12-15
			Merkmal 08: Umbenennung zu Packungsgröße und Erweiterung um Anzeige, falls „Keine therapiegerechte Packungsgröße“, „Keine Angabe“ oder „Nicht betroffen“	Seite 12
			Merkmal 09: Klarstellung bei AVP	Seite 12
			Merkmal 018/019: Zusammenführung zu einem Merkmal 018 + Klarstellung	Seite 12
			Merkmal 026: Klarstellung Hersteller = Anbieter	Seite 12
			Redaktionelle Anpassung: Rabattvereinbarung anstatt Rabattvertrag	Seite 13
			Merkmal 101: Umbenannt, vorher 302	Seite 14

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
			Merkmal 207: Klarstellung	Seite 14
		K2-120	Klarstellung der Kondition	Seite 15
		O2-145	Neueinführung und Anpassung der Hausapotheken-Definition	Seite 17
		K2-150	Umwandlung der P2-150 und Anpassung	Seite 17
		K2-155	Neueinführung	Seite 17
		K2-160	Umwandlung der P2-160 und Folgeanpassung zu Merkmal 018	Seite 17
		3. Produktsuche und -verordnung	Umbenennung von „Arzneimittelsuche“	Seite 18
		P3-120	Klarstellung, dass P3-320 eingeschlossen	Seite 19
			Klarstellung, dass Anzeige auch bei Hausapothekenverordnung	Seite 19
			Aufnahme entsprechender Merkmale aller in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Produkte nach § 31 SGB V	Seite 19-21
			Aufnahme eines Verordnungsausschluss-Hinweises für nicht therapiegerechte Packungsgrößen	Seite 20
		P3-700	Konkretisierung zur Rezeptdruck-Verpflichtung	Seite 30
			Konkretisierung der Datenspeicherung	Seite 30-31
		P3-710	Konkretisierung des Importeurs (= Hersteller = Anbieter)	Seite 31
		P3-730	Ergänzung eines fehlenden Merkmals	Seite 31
		K4-150	Klarstellung AVP analog Merkmal 09	Seite 33
		Abkürzungsverzeichnis	Korrektur OTC-Arzneimittel	Seite 34

Inhaltsverzeichnis

Inkrafttreten	2
Änderungsverzeichnis	2
Inhaltsverzeichnis	6
1. Einleitung.....	8
1.1 Zielbestimmung.....	8
1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software.....	9
1.3 Allgemeine Anforderungen an die Verordnungssoftware.....	10
2. Arzneimittelstammdaten	11
2.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten	11
2.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung, etc.....	12
2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend den Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V bzw. den sonstigen genannten Quellen	12
2.2.2 Mindestangaben für Medizinprodukte.....	14
2.2.2.1 Mindestangaben für Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V	14
2.2.2.2 Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte.....	14
2.2.3 Mindestangaben für Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V.....	14
2.2.4 Mindestangaben für Teststreifen	15
2.2.5 Mindestangaben für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung	15
2.3 Hausapotheke.....	17
3. Produktsuche und -verordnung	18
3.1 Allgemeine Anforderungen	18
3.2 Werbung	23
3.3 Produktsuche	24
3.3.1 Suchoptionen	24
3.3.2 Darstellung von Suchergebnissen	25
3.4 Substitution	27
3.5 Sicherstellung von Verordnungsinformationen.....	28
3.6 Optimierung der effizienten Verordnung.....	29
3.7 Rezeptbedruckung, Angaben auf dem Rezept und Konfigurationseinstellungen	30
3.8 Medikationsplan	32

4. Statistische Dienstmöglichkeiten	32
4.1 Controlling-Funktionen.....	32
4.2 Statistik-Funktion.....	33
5. Abkürzungsverzeichnis	34
6. Glossar.....	35

1. Einleitung

Als Grundlage für eine wirtschaftliche Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte¹ auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben. Diese Informationen sind dem Arzt gemäß den Regelungen dieses Anforderungskatalogs in der Verordnungssoftware 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.

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

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

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

1.1 Zielbestimmung

Dieser Anforderungskatalog gilt für Verordnungssoftware, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur elektronischen 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.

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 sind in regelmäßigen Abständen auf ihre Zulassungskonformität zu prüfen. Die Zulassung erfolgt auf der Grundlage von § 73 SGB V i. V. m. § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä).

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

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
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

Dem Arzt 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 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 Abs. 1 SGB V

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

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

Begründung:

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

Diese werden in geeigneter Form durch die Vertragspartner auf Bundes-/Landesebene (Kassenärztliche Bundesvereinigung, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassenverbände, Krankenkassen) zur Verfügung gestellt.

Die Schnittstelle dient der Übermittlung der Inhalte der regionalen, kollektivvertraglichen Arzneimittelvereinbarungen in der jeweils aktuellen Version.

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

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

2. Arzneimittelstammdaten²

2.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten

PFLICHTFUNKTION

P2-100 Vollständigkeit und Aktualität der Arzneimittelstammdaten

Die Arzneimittelstammdaten bestehen aus einem Preis- und Produktverzeichnis, das alle in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Produkte nach § 31 SGB V umfasst. Die Arzneimittelstammdaten haben die Merkmale der Pflichtfunktion P2-110 und der konditionalen Pflichtfunktion K2-120 zu enthalten. Sie müssen mit den Angaben übereinstimmen, welche der pharmazeutische Unternehmer nach § 131 Abs. 4 SGB V in Verbindung mit dem hierzu getroffenen Rahmenvertrag gemäß § 131 Abs. 1 SGB V veröffentlicht hat.

Die Regelungen der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V – Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA sind abzubilden. Die Texte der AM-RL und der Anlagen I bis VII und XII sind als pdf-Datei zu hinterlegen. Ein Link auf die Internetseiten des G-BA ist nicht ausreichend.

Die Inhalte der AM-RL

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

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

Die Verordnungssoftware bildet stichtagsbezogen stets für sämtliche Produkte die entsprechend Abs. 1 S. 3 veröffentlichten Preis- und Produktangaben ab. Der Datenstand zum Zeitpunkt der Verordnung ist für den Arzt erkennbar anzugeben.

² Hierunter 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, etc.

PFLICHTFUNKTION

P2-110 Inhalte der Arzneimittelstammdaten

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

2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend den Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V bzw. den sonstigen genannten Quellen

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

- 01 PZN
- 02 Handelsname bzw. Produktbezeichnung
- 03 Darreichungsform
- 04 Wirkstoff/Wirkstoffe
- 05 Wirkstärke mit Einheit und ggf. Bezug
- 06 Packungsgröße Menge
- 07 Packungsgröße Einheit (z. B. Stück, Flaschen, ml, etc.)
- 08 Packungsgrößenverordnung: „N1“, „N2“ oder „N3“ nach der Verordnung nach § 31 Abs. 4 S. 1 SGB V (sog. Normgröße nach Packungsgrößenverordnung; im Folgenden: N-Kennzeichnung), „Keine therapiegerechte Packungsgröße“, „Keine Angabe“ oder „Nicht betroffen“
- 09 Preis (Apothekenverkaufspreis (AVP) nach AMPPreisV bzw. § 129 Abs. 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln)
- 010 *Derzeit nicht belegt*
- 011 Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V (maximaler Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Abs. 3 AMG)
- 012 Erstattungsbetrag löst Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V ab
- 013 Festbetragshöhe
- 014 Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag (Berechnung durch Software)
- 015 Zuzahlungsbetrag (§ 31 Abs. 3 SGB V)
- 016 Mehrkosten bei Festbetragsarzneimitteln (Berechnung durch Software)
- 017 Merkmal Zuzahlungsfreistellung (§ 31 Abs. 3 SGB V)
- 018 Merkmal Artikelstatus:
Außer Vertrieb, Zurückgezogen, Nicht verkehrsfähig, Löschung
- 019 *Derzeit nicht belegt*
- 020 Merkmal Apothekenpflicht, aber keine Verschreibungspflicht
- 021 Merkmal Verschreibungspflicht
- 022 Merkmal Betäubungsmittel (BtM)
- 023 Merkmal teratogenes Arzneimittel
- 024 Merkmal Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz
- 025 Merkmal Import-/Reimport-Arzneimittel
- 026 Hersteller/Anbieter
- 027 ATC-Code der ATC-Klassifikation (amtliche Fassung des ATC-Index für Deutschland, DIMDI) in der jeweils gültigen Version (im Folgenden: ATC-Klassifikation nach DIMDI)
- 028 Bedeutung des ATC-Codes der ATC-Klassifikation nach DIMDI

Verordnungshinweise und Inhalte der AM-RL

- 029 Merkmal ehemalige Negativliste³
- 030 Merkmal Lifestyle-Arzneimittel (AM-RL Anlage II)
- 031 Merkmal bedingtes Lifestyle-Arzneimittel (AM-RL Anlage II)
- 032 Merkmal OTC-Arzneimittel mit Ausnahmeregelungen für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene (sogenannte OTX-Arzneimittel; AM-RL Anlage I) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 033 Für OTX-Arzneimittel: Texte der AM-RL Anlage I (OTC-Ausnahmeliste), anzuzeigen bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen (siehe P3-130)
- 034 Merkmal Verordnungseinschränkungen der AM-RL Anlage III (Rechtsgrundlage [4]) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 035 Merkmal Verordnungsaußschlüsse der AM-RL Anlage III (Rechtsgrundlagen [1]; [2] und [3]) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 036 Für Arzneimittel, die Verordnungseinschränkungen/-außschlüssen 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)
- 037 Merkmal Therapiehinweis des G-BA (AM-RL Anlage IV) (Zuordnung der Texte erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 038 Stand des Therapiehinweises (Datum) und Verweis auf den Therapiehinweis als Link auf das hinterlegte pdf-Dokument
- 039 Merkmal Arzneimittel der AM-RL Anlage VII Teil B (Zuordnung durch AM-DB-Hersteller)
- 040 Merkmal Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (AM-RL Anlage XII) liegt vor (Quelle: G-BA, Zuordnung durch AM-DB-Hersteller)

Regionale Arzneimittelvereinbarungen

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

Rabattvereinbarungen und sonstige Verträge

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

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

Produktinformationen für sonstige Arzneimittel

- 101 Bei Homöopathika und Anthroposophika sind die verfügbaren Informationen einzustellen.

2.2.2 Mindestangaben für Medizinprodukte

2.2.2.1 Mindestangaben für Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V

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

- 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 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen gemäß § 129 Abs. 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt
- 209 Hersteller/Anbieter
- 210 ATC-Klassifizierung nach DIMDI, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 211 Merkmal verordnungsfähiges Medizinprodukt nach AM-RL Anlage V
- 212 Befristung der Verordnungsfähigkeit laut § 92 Abs.1 S. 2 Nr. 6 SGB V (AM-RL Anlage V)

2.2.2.2 Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte

- 301 Zweckbestimmung der sonstigen Medizinprodukte (nicht in AM-RL Anlage V genannte Medizinprodukte) wie vom Hersteller/Anbieter angegeben

2.2.3 Mindestangaben für Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V

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

- 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 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen gemäß § 129 Abs. 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt
- 409 Hersteller/Anbieter
- 410 ATC-Klassifizierung nach DIMDI, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 411 Merkmal verordnungsfähiges Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V⁴

⁴ Für die Abrechnung von Verbandmitteln übermitteln die Verbandmittel-Hersteller die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben an die in § 129 Abs. 2 SGB V genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche

2.2.4 Mindestangaben für Teststreifen

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

- 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 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen gemäß § 129 Abs. 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt
- 508 Hersteller/Anbieter
- 509 ATC-Klassifizierung nach DIMDI, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 510 Merkmal Verordnungseinschränkungen der AM-RL Anlage III (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)

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:

- 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 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen gemäß § 129 Abs. 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt
- 608 Hersteller/Anbieter
- 609 ATC-Klassifizierung nach DIMDI, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 610 Merkmal Diätetikum gemäß § 31 Abs. 5 SGB V
- 611 Merkmal sonstiges Diätetikum

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)

Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern (Gültigkeit ab 30.04.2018). Das Merkmal 411 darf erst 12 Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie des G-BA gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V in der Verordnungssoftware angezeigt werden.

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 Abs. 4 SGB V dargestellt sind.

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

Nach Ablauf der Frist gemäß § 291d Abs. 1 S. 2 i. V. m. Abs. 1a S. 4 SGB V erfolgt das Update jeweils zu den am 1. und 15. eines Monats veröffentlichten Angaben gemäß S. 2⁵.

Werden Änderungen an den Arzneimittelstammdaten vorgenommen, bestimmt der Softwareanbieter einen neuen Datenstand und aktualisiert die Preis- und Produktangaben sämtlicher Produkte nach den Vorgaben in P2-100. Änderungen, die ohne Festsetzung eines neuen Datenstandes vorgenommen werden oder sich auf einzelne Produkte beziehen, sind nur zulässig, soweit sie der Korrektur nachträglich festgestellter Fehler dienen. Darüber hinaus sind weitere Änderungen der Arzneimittelstammdaten unzulässig. Änderungen, die die Produkte der Hausapotheke betreffen, sind zu übernehmen.

PFLICHTFUNKTION

P2-140 Prüfregele zur Aktualität der Arzneimittelstammdaten

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

⁵ Die Schnittstelle nach § 291d Abs. 1a SGB V ist von der KBV nach § 291d Abs. 2 SGB V zu definieren und in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e SGB V bis zum 30.06.2018 einzutragen, sofern die Rechtsverordnung nach § 73 Abs. 9 SGB V keine weiteren Inhalte vorgibt. Die Implementierung in die Verordnungssoftware hat innerhalb der Frist des § 291d Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Abs. 1a Satz 4 SGB V zu erfolgen.

2.3 Hausapotheke

OPTIONALE FUNKTION

O2-145 Hausapotheke

Unter Hausapotheke sind praxisbezogene (Betriebsstättennummer/ Nebenbetriebsstättennummer) oder arztbezogene (Lebenslange Arztnummer) 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 (P2-150)

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.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION

K2-155 Einträge in der Hausapotheke

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

- Für Fertigarzneimittel und sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte muss auf Packungsebene mindestens die PZN (01) des Produktes, sofern vorhanden, in der Hausapotheke gespeichert werden. Weitere Informationen zu dieser PZN, die im Rahmen der Verordnung aus der Hausapotheke anzuzeigen sind, sind unter P3-120 zu finden.
- Für Produkte, die nicht eindeutig durch eine PZN gekennzeichnet sind (z. B. Rezepturen), ist mindestens ein Freitextfeld vorzusehen und dieses in der Hausapotheke zu speichern.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION

K2-160 Aktualisierung der Hausapotheke (P2-160)

Änderungen der unter P2-110 genannten Daten, die sich – auf Packungsebene – auf Fertigarzneimittel und sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte beziehen, die in der Hausapotheke gespeichert sind, sind dem Anwender im Rahmen der Aktualisierung nach P2-130 in einer Produktliste anzuzeigen und automatisch zu übernehmen. Dabei sind Änderungen der Merkmale Preis (09), Festbetragshöhe (013) sowie Artikelstatus (018) besonders hervorzuheben.

Änderungen der unter P2-110 genannten Daten, die Produkte der Hausapotheke betreffen, sind – sofern diese Daten parallel in der Hausapotheke gespeichert werden – automatisch in diese zu übernehmen.

Alle Pflichtfunktionen des Anforderungskatalogs gelten auch für die Hausapotheke.

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

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 der Anwender 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

P3-115 Nachträgliche Bearbeitung von Stammdaten

Die nachträgliche Bearbeitung von Stammdaten gemäß P2-100 durch den Anwender ist unzulässig. Dem Arzt 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 Erst- und Wiederholungsverordnung**

Im Rahmen der Anzeige tabellarischer Auswahllisten nach P3-315 (Suchergebnisse), P3-320 (Sortierung der Auswahlliste (Grundeinstellung)), P3-400 (Vergleichslisten) oder im Rahmen der Wiederholungsverordnung sowie bei Verordnungen aus einer Hausapotheke heraus sind mindestens folgende Merkmale entsprechend den Arzneimittelstammdaten nach P2-110 in den tabellarischen Auswahllisten anzuzeigen:

Merkmale	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Handelsname	02, 202, 402, 502, 602
Darreichungsform	03, 205, 405, 504, 604
Kennzeichnung Packungsgrößenverordnung	08 ⁶
Packungsgröße Menge und Einheit	06 und 07, 206 und 207, 406 und 407, 505 und 506. 605 und 606
Preis (AVP gemäß AMPPreisV bzw. § 129 Abs. 5a SGB V bei Arzneimitteln, ggf. Erstattungsbetrag oder Herstellerangabe oder Vertragspreis bei Medizinprodukten, Verbandmitteln oder Teststreifen)	09, 208, 408, 507, 607
Gesamtzahlung des Patienten als Summe von Zuzahlung und Mehrkosten	015 + 016
Festbetragshöhe	013
Kennzeichnung: AVP liegt über/unter/gleich Festbetrag	014
Kennzeichnung: Import-/Reimport-Arzneimittel	025
Wirkstoff/Wirkstoffe	04
Wirkstärke/Wirkstärken	05
Kennzeichnung, falls Arzneimittel von der regionalen Arzneimittelvereinbarung betroffen ist	041
Kennzeichnung, falls Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V für die Krankenkasse des jeweiligen Patienten vorliegt	043
Kennzeichnung ob eine Verordnungseinschränkung besteht. Dies ist der Fall wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllt sind:	
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab Vollendung des 12. Lebensjahres bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres ohne Entwicklungsstörungen: Arzneimittel ist ein OTX-Arzneimittel (AM-RL Anlage I)	032
- Arzneimittel ist gemäß AM-RL Anlage III in der Verordnung eingeschränkt (Rechtsgrundlage [4])	034
- Arzneimittel ist ein bedingt verordnungsfähiges Lifestyle Arzneimittel	031

⁶ Bei Ausprägung „Keine Angabe“ und „Nicht betroffen“ ist die Kennzeichnung der Ausprägung nicht erforderlich.

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
<p>Kennzeichnung ob ein Verordnungsauusschluss besteht. Dies ist der Fall wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel ist nach Merkmal 08 Keine therapiegerechte Packungsgrößenverordnung Kennzeichen „Keine therapiegerechte Packungsgröße“ nicht verordnungsfähig - Arzneimittel ist auf der Negativliste 029 - Arzneimittel ist ein Lifestyle-Arzneimittel 030 - Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 020 ja und 021 nein 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) - Arzneimittel ist nach AM-RL Anlage III von der 035 Verordnung ausgeschlossen (Rechtsgrundlagen [1], [2] und [3]) 	

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

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Zuzahlung	015
Mehrkosten	016
Kennzeichnung: Apothekenpflicht	020
Kennzeichnung: Verschreibungspflicht	021
Kennzeichnung: BtM	022
Kennzeichnung: Teratogenes Arzneimittel	023
Kennzeichnung: Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz	024
Kennzeichnung, falls Präparat auf der Negativliste steht	029
Kennzeichnung, falls Präparat unter den Verordnungsauusschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V (Lifestyle-Arzneimittel) fällt	030
Kennzeichnung, falls Ausnahmen vom Verordnungsauusschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V (bedingtes Lifestyle-Arzneimittel) möglich sind	031

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
Kennzeichnung bei Jugendlichen über 12 Jahren ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsenen, falls es für dieses Arzneimittel Ausnahmen vom gesetzlichen Verordnungsauusschluss (OTX) gibt	032
Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungseinschränkungen der AM-RL Anlage III unterliegt	034
Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungsauusschlüssen der AM-RL Anlage III unterliegt	035
Kennzeichnung, wenn für dieses Arzneimittel ein Therapiehinweis des G-BA existiert	037
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 Abs. 1 Nr. 2 SGB V handelt	211
Kennzeichnung, falls es sich um ein verordnungsfähiges Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V handelt	411 ⁷
Kennzeichnung, falls der Artikelstatus wie folgt heißt: Außer Vertrieb, Zurückgezogen, Nicht verkehrsfähig, Löschung	018

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

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

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

⁷ Für die Abrechnung von Verbandmitteln übermitteln die Verbandmittel-Hersteller die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben an die in § 129 Abs. 2 SGB V genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern (Gültigkeit ab 30.04.2018). Das Merkmal 411 darf erst 12 Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie des G-BA gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V in der Verordnungssoftware angezeigt werden.

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

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

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

3.2 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 für den Arzt direkt als Werbung erkennbar sein. Fachliche Inhalte und Werbung müssen eindeutig voneinander abgegrenzt sein und dürfen nicht miteinander vermischt werden. Hinter einer Werbung darf keine Funktion hinterlegt sein, die unmittelbar oder mittelbar beispielsweise zum Ausstellen einer Verordnung, einer Veränderung auf dem Rezept (z. B. Änderung des „aut idem“-Status) oder einer Übernahme in die Hausapotheke führt. Hinter einer Werbung darf keine Funktion hinterlegt sein, die einen unmittelbaren oder mittelbaren Einfluss auf Grundeinstellungen bzw. die Konfiguration der Verordnungssoftware (z. B. Filtereinstellungen bei Suchfunktionen) hat.

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

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

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

PFLICHTFUNKTION

P3-220 Ausschalten von Werbung

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

3.3 Produktsuche

3.3.1 Suchoptionen

PFLICHTFUNKTION

P3-300	Suchoptionen 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
- Wirkstoffe
- Wirkstoffkombinationen
- ATC-Code der ATC-Klassifikation nach DIMDI; mindestens Wirkstoff- (7-stelliger ATC-Code) und Wirkstoffgruppenebene (5-stelliger ATC-Code)
- Bedeutung des ATC-Codes der ATC-Klassifikation nach DIMDI
- Hersteller/Anbieter
- PZN

Eine kombinierte Abfrage ist möglich. Ein Produkt oder Wirkstoff kann auch über die Eingabe der ersten Buchstaben aufgerufen werden. Eine Suche mit dem ATC-Code und der Bedeutung des ATC-Codes kann entweder durch Eingabe des ATC-Codes (7- oder 5-stellig) oder Auswahl aus einer Baumstruktur der ATC-Klassifikation erfolgen.

OPTIONALE FUNKTION

O3-310	Weitere mögliche Such-/bzw. Filteroptionen
---------------	---

Weitere Such- und Filteroptionen sind zulässig, sofern der Anwender 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

Eine kombinierte Abfrage ist möglich.

3.3.2 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 DIMDI) nach folgenden Kriterien hierarchisch zu sortieren und darzustellen:

1. Sofern das Suchergebnis Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen umfasst: Gruppierung nach Wirkstoff/Wirkstoffkombination
2. Gruppierung nach Darreichungsformen (unter Berücksichtigung austauschbarer Darreichungsformen nach AM-RL Anlage VII A)
3. Innerhalb jeder Gruppierung aufsteigend sortiert nach Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen)
4. Innerhalb jeder Wirkstärke aufsteigend sortiert nach Packungsgröße
5. Innerhalb identischer Packungsgrößen aufsteigend nach AVP gemäß AMPPreisV bzw. § 129 Abs. 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (N-Kennzeichen sind anzuzeigen)

Sofern in die Auswahlliste automatisch ein Fokus oder Cursor gesetzt wird, ist dieser an den Anfang zu setzen. Nur die Anfangsposition der Auswahlliste darf hervorgehoben werden. Falls mehrere Produkte preisidentisch sind, 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 trifft der Arzt unbeeinflusst.

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 A austauschbarer Darreichungsform
- gleicher N-Kennzeichnung oder bei fehlender N-Kennzeichnung gleicher Packungsgröße

Das Ergebnis der Vergleichssuche muss aufsteigend nach AVP – bei Arzneimitteln gemäß AMPPreisV bzw. bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß § 129 Abs. 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. Die Auswahl trifft der Arzt unbeeinflusst.

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 AMPPreisV bzw. § 129 Abs. 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln)
- N-Kennzeichnung
- Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen)
- Zuzahlung
- Produkte mit der Kennzeichnung Rabattvereinbarung (043)

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.

3.4 Substitution

PFLICHTFUNKTION

P3-400 Substitutionsvorschläge/Verordnungsvorschläge

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

1. Wirkstoffgleiche, preisgünstigere, zur Substitution geeignete Arzneimittel (Preisvergleich): Die Auswahl und Anzeige erfolgt nach den Kriterien von P3-325 mit der Maßgabe, dass jene Arzneimittel angezeigt werden, die preisgünstiger sind als das ausgewählte Arzneimittel.
2. Substitutionsvorschläge aus Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V: Die Auswahl erfolgt nach den Kriterien der jeweiligen Arzneimittelvereinbarung (vgl. K3-610). Die Darstellung erfolgt gemäß P3-320 soweit die jeweilige Arzneimittelvereinbarung nichts Abweichendes vorsieht.
3. Rabattarzneimittel nach § 130a Abs. 8 SGB V, die zur Substitution des Ausgangsarzneimittels geeignet sind: Die Auswahl und Anzeige erfolgt nach den Kriterien von P3-325 mit der Maßgabe, dass nur jene Arzneimittel angezeigt werden, für die eine Kennzeichnung Rabattvereinbarung (043) vorliegt.

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

PFLICHTFUNKTION

P3-420 Vollständige Auflistung aller Substitutionsvorschläge

Fordert 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 erfolgt durch den Arzt.

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 Wiederholungsrezepte ist die Übernahme eines durch den Arzt gesetzten „aut idem“-Kreuzes für denselben Patienten zulässig. Die endgültige Auswahl erfolgt durch den Arzt.

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 für den Arzt leicht auffindbarer Weise erfolgen. Die Anzeige der verschiedenen Ergebnislisten erfolgt in einheitlicher Form und an gleicher Stelle in der Programmoberfläche. Die Art der Vergleichssuche/des Substitutionsvorschlages ist für den Arzt erkennbar anzugeben. Ggf. gesetzte Filter und Sortierungen sind für den Arzt erkennbar anzuzeigen.

3.5 Sicherstellung von Verordnungsinformationen

PFLICHTFUNKTION

P3-515 Anzeige von Rabattarzneimitteln im Workflow

In allen Auswahllisten sind in Abhängigkeit von der Krankenkasse des Patienten alle rabattierten Produkte (P2-110 Merkmal 043) 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 dem Anwender durch eine einfache Aktion die Möglichkeit zu geben, die angezeigten Ergebnisse auf die für den jeweiligen Patienten rabattierten Arzneimittel zu begrenzen. Liegen keine rabattierten Arzneimittel im Suchergebnis vor, ist ein entsprechender Hinweis zu geben, das Suchergebnis bleibt in diesem Fall unverändert.

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

PFLICHTFUNKTION

P3-520 Anzeige von preisgünstigeren Arzneimitteln

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

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

OPTIONALE FUNKTION

O3-540 Preishistorie

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

3.6 Optimierung der effizienten Verordnung

PFLICHTFUNKTION

P3-600	Bereitstellung der AM-RL inkl. ihrer Anlagen	(K3-600)
---------------	---	-----------------

Dem Arzt ist die AM-RL nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V inkl. ihrer Anlagen entsprechend P2-100 auch in Textform als pdf-Datei nach aktuellem Stand zur Verfügung zu stellen. 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 Abs. 1 SGB V (K3-610)
---------------	---

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

Finden sich hier konkrete Regelungen bezogen auf einzelne Wirkstoffe etc., so sind die betroffenen Arzneimittel mit entsprechenden Informationen zu hinterlegen. Die Anzeige erfolgt KV-Bereichs-spezifisch und ggf. Fachgruppenspezifisch, so dass der Arzt nur die für ihn maßgeblichen Informationen erhält.

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

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

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION

K3-630	Anzeige von Klassifikationen (DDD, me-too-drugs, Medikationskataloge etc.)
---------------	---

Aufgehoben und in P3-610 geregelt.

OPTIONALE FUNKTION

O3-650	Wirkstoffverordnung
---------------	----------------------------

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

3.7 Rezeptbedruckung, Angaben auf dem Rezept und Konfigurationseinstellungen

PFLICHTFUNKTION

P3-700 Angaben auf dem Rezept

Die Verordnungssoftware muss dem Anwender eine Rezeptbedruckung bereitstellen. Für die Bedruckung des Personalienfeldes ist die Technische Anlage zur Anlage 4a (BMV-Ä) zu beachten.

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

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

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

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

Die Verordnungssoftware muss jede Verordnung nach der Rezeptbedruckung mit den unten genannten Merkmalen (sog. Verordnungsinformation) patientenbezogen dem Praxisverwaltungssystem für die Verordnungshistorie⁸ nach den Festlegungen nach § 291d Abs. 1a S. 1 Nr. 1 übergeben können.

Daten des Personalienfeldes

- Gemäß Technischer Anlage zur Anlage 4a (BMV-Ä)

Verordnungsdaten

- Packungsbezogene Merkmale
 - PZN (01 gemäß P2-110)
 - Handelsname (02 gemäß P2-110)
 - Preis (AVP gemäß AMPPreisV bzw. § 129 Abs. 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) zum Zeitpunkt der Verordnung (09 gemäß P2-110)
 - Anzahl bei Verordnung eines Vielfachen einer Packung
- Freitext
 - Der entsprechende Text z. B. Rezeptur oder Wirkstoffbezeichnung

⁸ Die Verordnungshistorie, d.h. die Dokumentation der patientenbezogenen Verordnungsinformationen, ist im Praxisverwaltungssystem gespeichert. Die Verordnungsinformationen aus der Verordnungshistorie können auch für die Wiederverordnung sowie für Funktionen nach K4-150 und K4-200 genutzt werden.

- Rezepttyp
 - Arzneiverordnungsblatt Muster 16 (Anlage 2 BMV-Ä)
 - BtM-Rezept (§ 8 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)
 - T-Rezept (§ 3a Nummer 6 Arzneimittel-Verschreibungsverordnung)
 - Privat-Rezept

PFLICHTFUNKTION

P3-710 Rezeptbedruckung bei Reimporten

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

PFLICHTFUNKTION

P3-720 Konfigurationseinstellungen

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

PFLICHTFUNKTION

P3-730 Formularauswahl

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

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

- Privat-Rezept bei Arzneimitteln der Negativliste
- Privat-Rezept bei Lifestyle-Arzneimitteln
- Privat-Rezept bei Arzneimitteln mit Verordnungsausschluss nach AM-RL Anlage III (Rechtsgrundlage [1], [2] und [3])
- Privat-Rezept (oder grünes Rezept, sofern unterstützt) bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln für Jugendliche über 12 Jahre ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsene, die nicht als OTX-Arzneimittel gekennzeichnet sind (Merkmal 020)
- Privat-Rezept bei nicht verordnungsfähigen Medizinprodukten
- BtM-Rezept bei Betäubungsmitteln
- T-Rezept bei teratogenen Arzneimitteln

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

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

3.8 Medikationsplan

KONDITIONALE PFLICHTUNKTION

K3-800 Medikationsplan nach § 31a SGB V (P3-800)

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 Abs. 4 SGB V einschließlich ihrer Anlagen (Quelle: Homepage der KBV).

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

4. Statistische Dienstmöglichkeiten

4.1 Controlling-Funktionen

OPTIONALE FUNKTION

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 vom 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 Abs. 5a SGB V und wird entsprechend der KV-Richtgrößen aktualisiert.

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

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

OPTIONALE FUNKTION

O4-130 Weitere Controllingprogramme

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

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

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

OPTIONALE FUNKTION

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 AMPPreisV bzw. § 129 Abs. 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 (O4-200)

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

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

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

5. Abkürzungsverzeichnis

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

6. Glossar

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