



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 5.0  
Datum: 16.12.2019  
Klassifizierung: Extern  
Status: In Kraft

## Inkrafttreten

Der geänderte Anforderungskatalog in der Version 5.0 tritt zum 01.07.2020 in Kraft.

<b>Änderungsverzeichnis</b>				
<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Änderung</b>	<b>Begründung</b>	<b>Seite</b>
5.0	16.12.2019		Gendergerechte Sprache	-
			Partielle Einführung von Akzeptanzkriterien	-
		Einleitung	Einleitung gekürzt	5
		P2-100	Anpassung aufgrund EAMIV; Konkretisierung bezüglich Importarzneimitteln	8
		P2-110	Neusortierung der Merkmale; Neuaufnahme von Merkmalen	9 - 15
		P2-130	Redaktionelle Anpassung	16
		P2-140	Anpassung zur einwöchigen Frist	16
		K2-155	Konkretisierung bei Produktübernahme aus Hausapotheke	17
		K2-160	Anpassungen	18 - 19
		P3-113	Neueinführung aufgrund PZN-Zuteilung bei Ärztemustern	20
		P3-120	Umbenennung und Aufteilung in zwei Funktionen: P3-120 + P3-121; Anpassungen	21 - 24
		P3-121	Neueinführung durch Zweiteilung von P3-120; Anpassungen	21 - 24
		P3-130	Ergänzung	25
		O3-140	Neueinführung	25
		O3-145	Neueinführung	26
		3.2 Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V	Neueinführung aufgrund EAMIV	27 - 31
		P3-300	Ergänzung um Merkmale	33
		P3-320	Konkretisierung	34
		P3-700	Konkretisierung	39
		P3-710	Streichung, da nicht mehr notwendig	40
		P3-730	Anpassung	40
		P3-800 (K3-800)	Anpassung	42
		5. Abkürzungsverzeichnis	Ergänzung	45 - 46
		6. Glossar	Ergänzung	47

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inkrafttreten</b> .....	<b>2</b>
<b>Änderungsverzeichnis</b> .....	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Einleitung</b> .....	<b>5</b>
1.1 Zielbestimmung.....	5
1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software.....	6
1.3 Allgemeine Anforderungen an die Verordnungssoftware.....	7
<b>2. Arzneimittelstammdaten</b> .....	<b>8</b>
2.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten .....	8
2.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung, etc.....	9
2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend den Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V bzw. den sonstigen genannten Quellen .....	9
2.2.2 Mindestangaben für Medizinprodukte.....	14
2.2.2.1 Mindestangaben für Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V .....	14
2.2.2.2 Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte .....	14
2.2.3 Mindestangaben für Verbandmittel nach § 31 Absatz 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
<b>3. Produktsuche und -verordnung</b> .....	<b>20</b>
3.1 Allgemeine Anforderungen .....	20
3.2 Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V .....	27
3.3 Werbung .....	32
3.4 Produktsuche .....	33
3.4.1 Suchoptionen .....	33
3.4.2 Darstellung von Suchergebnissen .....	34
3.5 Substitution .....	36
3.6 Sicherstellung von Verordnungsinformationen.....	37
3.7 Optimierung der effizienten Verordnung.....	38
3.8 Rezeptbedruckung, Angaben auf dem Rezept und Konfigurationseinstellungen .....	39

3.9	Medikationsplan .....	42
4.	Statistische Dienstmöglichkeiten .....	43
4.1	Controlling-Funktionen.....	43
4.2	Statistik-Funktion.....	44
5.	Abkürzungsverzeichnis .....	45
6.	Glossar .....	47

# 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 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](http://www.kbv.de/ita)).

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

## 1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software

**Pflichtfunktionen** müssen in der 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	
<b>(P4-100)</b> Funktionsbezeichnung	<b>(P2-070)</b>
Ident-Nummer einer Pflichtfunktion	Ident-Nummer einer älteren Version

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
<b>(K8-300)</b> Funktionsbezeichnung	
Ident-Nummer einer konditionalen Pflichtfunktion, die an Bedingungen geknüpft ist	

OPTIONALE FUNKTION	
<b>(O8-300)</b> 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 aus spezifizierten Erweiterungen zur Verfügung zu stellen. Diese werden von der KBV nach inhaltlicher und technischer Prüfung in die ARV-Schnittstelle übernommen.

## 2. Arzneimittelstammdaten<sup>1</sup>

### 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 Absatz 4 SGB V in Verbindung mit dem hierzu getroffenen Rahmenvertrag gemäß § 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 VII sind als PDF-Datei bereitzustellen.

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 (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 nach § 131 SGB V 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 (<https://www.g-ba.de/ais>) zu beziehen. Die Verordnungssoftware muss den jeweils aktuellen Stand der maschinenlesbaren Fassung abbilden.

---

<sup>1</sup>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, etc.

### 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 den Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V 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, etc.)
- 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, Zurückgezogen, Nicht verkehrsfähig, Löschung
- 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, DIMDI) in der jeweils gültigen Version (im Folgenden: ATC-Klassifikation nach DIMDI)
- 019 Bedeutung des ATC-Codes der ATC-Klassifikation nach DIMDI
- 020 ASK-Nummer<sup>2</sup>

#### Preise

- 030 Preis (Apothekenverkaufspreis (AVP) nach AMPPreisV 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)
- 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)

---

<sup>2</sup> Sobald sie regelhaft über die Preis- und Produktverzeichnisse nach § 131 SGB V zur Verfügung gestellt werden

- 035 Zuzahlungsbetrag (§ 31 Absatz 3 SGB V)
- 036 Mehrkosten bei Festbetragsarzneimitteln (Berechnung durch Software)
- 037 Merkmal Zuzahlungsfreistellung (§ 31 Absatz 3 SGB V)

### Verordnungshinweise und Inhalte der AM-RL

- 050 Merkmal ehemalige Negativliste<sup>3</sup>
- 051 Merkmal Lifestyle-Arzneimittel (AM-RL Anlage II)
- 052 Merkmal bedingtes Lifestyle-Arzneimittel (AM-RL Anlage II)
- 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 (OTX-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 Verordnungsaußschlüsse der AM-RL Anlage III (Rechtsgrundlagen [1]; [2] und [3]) (Zuordnung erfolgt durch AM-DB-Hersteller)
- 057 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)
- 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 <https://www.g-ba.de/ais>)
- 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 (Quelle: maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a SGB V vom G-BA <https://www.g-ba.de/ais>)
- 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“ (Quelle: maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V vom G-BA <https://www.g-ba.de/ais>)

### 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

---

<sup>3</sup> Nach § 34 Absatz 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.

## 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 (Quelle: <https://www.g-ba.de/ais>)

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/AWG@value)
- 105 Kennzeichnung Zulassung Orphan-Drug  
(XML-Element ../BE/SOND\_ZUL\_ORPHAN@value)
- 106 Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen  
(XML-Element ../BE/SOND\_ZUL\_BESOND@value)
- 107 Zulassung in Ausnahmefällen  
(XML-Element ../BE/SOND\_ZUL\_AUSN @value)
- 108 Zulassung Arzneimittel für neuartige Therapien  
(XML-Element ../BE/SOND\_ZUL\_ATMP@value)
- 109 Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“  
(XML-Element ../BE/QS\_ATMP@value)
- 110 Text für Verweis auf Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“  
(XML-Element ../BE/URL\_QS\_ATMP\_TEXT@value)
- 111 Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“  
(XML-Element ../BE/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 ../PAT\_GR\_INFO\_Collection/ID\_PAT\_GR@value)
- 116 Wirkstoffname der (des) bewerteten Wirkstoffe(s)  
(XML-Element ../WS\_BEW/NAME\_WS\_BEW@value)
- 117 ATC-Code im Falle einer bewerteten Fix-Kombination  
(XML-Element ../WS\_BEW/ATC\_WS\_FIX\_KOMB@value)
- 118 Standardisierter Handelsname  
(XML-Element ../WS\_BEW/HN/NAME\_HN@value)

- 119 Identifikationsnummer-Handelsname  
(XML-Element ../WS\_BEW/HN/ID\_HN@value)
- 120 Pharmazentralnummer  
(XML-Element ../WS\_BEW/PZN@value)
- 121 Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code  
(XML-Element ../WS\_BEW/WS\_INFO\_BEW/ATC/ATC\_CODE@value)
- 122 Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM  
(XML-Element ../WS\_BEW/WS\_INFO\_BEW/ASK/ASK\_NR@value)
- 123 Wirkstoffname  
(XML-Element ../WS\_BEW/WS\_INFO\_BEW/ASK/NAME\_ASK@value)
- 124 Wirkstoffname der Kombinationstherapie lt. Zulassung  
(XML-Element ../WS\_KOMB/NAME\_WS\_KOMB@value)
- 125 Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code  
(XML-Element ../WS\_KOMB/WS\_INFO/ATC/ATC\_CODE@value)
- 126 Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM  
(XML-Element ../WS\_KOMB/WS\_INFO/ASK/ASK\_NR@value)
- 127 Wirkstoffname  
(XML-Element ../WS\_KOMB/WS\_INFO/ASK/NAME\_ASK@value)
- 128 Begleitende Datenerhebung nach §35a Absatz 3b SGBV  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/BEGL\_DAT\_ERH@value)
- 129 Text für Verweis auf Hyperlink Internet-Seite des G-BA zur begleitenden  
Datenerhebung  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/URL\_BEGL\_DAT\_ERH\_VB\_TEXT@value)
- 130 Hyperlink begleitenden Datenerhebung  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/URL\_BEGL\_DAT\_ERH\_VB@value)
- 131 Beschlussdatum  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/DATUM\_BE\_VOM@value)
- 132 Geltungsende des Beschlusses  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/DATUM\_BE\_BIS@value)
- 133 Überschrift zum Zusatznutzen des Arzneimittels  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/UES\_ZVT\_ZN@value)
- 134 Zugelassenes Anwendungsgebiet des Beschlusses  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/AWG\_BESCHLUSS@value)
- 135 Patientengruppenname  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/NAME\_PAT\_GR@value)
- 136 ICD-Kode  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/ICD/ID\_ICD@value)
- 137 ICD Klartext  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/ICD/NAME\_ICD@value)
- 138 Alpha-Identifikationsnummer Code  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/ICD/ALPHA\_ID/ALPHA\_ID\_CODE@value)
- 139 Klartext Alpha-Identifikationsnummer Code  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/ICD/ALPHA\_ID/NAME\_ALPHA\_ID@value)
- 140 Überschrift zur zweckmäßige Vergleichstherapie  
(XML-Element ../ZVT\_BEST/UES\_ZVT@value)
- 141 Zweckmäßige Vergleichstherapie  
(XML-Element ../ZVT\_BEST/NAME\_ZVT\_BEST@value)
- 142 Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code  
(XML-Element ../ZVT\_BEST/WS\_INFO/ATC/ATC\_CODE@value)
- 143 Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM  
(XML-Element ../ZVT\_BEST/WS\_INFO/ASK/ASK\_NR@value)
- 144 Wirkstoffname  
(XML-Element ../ZVT\_BEST/WS\_INFO/ASK/NAME\_ASK@value)
- 145 Überschrift Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens  
(XML-Element ../ZVT\_ZN/UES\_ZN@value)

- 146 Festgestelltes Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzen  
(XML-Element ../ZVT\_ZN/ZN\_TEXT@value)
- 147 Ausmaß des Zusatznutzens  
(XML-Element ../ZVT\_ZN/ZN\_A@value)
- 148 Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens  
(XML-Element ../ZVT\_ZN/ZN\_W@value)
- 149 Name der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie  
(XML-Element ../ZVT\_ZN/NAME\_ZVT\_ZN@value)
- 150 Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code  
(XML-Element ../ZVT\_ZN/WS\_INFO/ATC/ATC\_CODE@value)
- 151 Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM  
(XML-Element ../ZVT\_ZN/WS\_INFO/ASK/ASK\_NR@value)
- 152 Wirkstoffname  
(XML-Element ../ZVT\_ZN/WS\_INFO/ASK/NAME\_ASK@value)
- 153 Überschrift der Zusammenfassung der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/UES\_ZSF\_EP@value)
- 154 Überschrift der Endpunktkategorie Mortalität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_MORT/UES\_EP\_MORT@value)
- 155 Effekte der Ergebnisse der Kategorie Mortalität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_MORT/EP\_MORT\_GRAF@value)
- 156 Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Mortalität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_MORT/EP\_MORT\_BES@value)
- 157 Überschrift der Endpunktkategorie Morbidität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_MORB/UES\_EP\_MORB@value)
- 158 Effekte der Ergebnisse der Kategorie Morbidität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_MORB/EP\_MORB\_GRAF@value)
- 159 Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Morbidität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_MORB/EP\_MORB\_BES@value)
- 160 Überschrift der Endpunktkategorie Lebensqualität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_LEBQ/UES\_EP\_LEBQ@value)
- 161 Effekte der Ergebnisse der Lebensqualität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_LEBQ/EP\_LEBQ\_GRAF@value)
- 162 Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Lebensqualität  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_LEBQ/EP\_LEBQ\_BES@value)
- 163 Überschrift der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_UE/UES\_EP\_UE@value)
- 164 Effekte der Ergebnisse der Unerwünschte Ereignisse  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_UE/EP\_UE\_GRAF@value)
- 165 Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Unerwünschte Ereignisse  
(XML-Element ../ZSF\_EP\_UE/EP\_UE\_BES@value)
- 166 Überschrift der Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/UES\_ZSF\_TRG@value)
- 167 Text der Zusammenfassung der Tragenden Gründe  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/ZSF\_TRG@value)
- 168 Überschrift der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/UES\_QGA@value)
- 169 Text Qualitätsgesicherte\_Anwendung  
(XML-Element ../ID\_PAT\_GR/QGA@value)

## Produktinformationen für sonstige Arzneimittel

199 Bei Homöopathika und Anthroposophika sind die verfügbaren Informationen einzustellen.

### 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 mindestens die folgenden Informationen zur Verfügung, sofern sie in den Daten gemäß § 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 DIMDI, 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 gemäß § 129 Absatz 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt

#### 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) alle Merkmale analog 2.2.2.1 zur Verfügung, sofern sie in den Daten gemäß § 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 gemäß § 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 DIMDI, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben

- 410 Merkmal verordnungsfähiges Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V<sup>4</sup>
- 411 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen gemäß § 129 Absatz 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt

#### **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 gemäß § 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 DIMDI, 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 gemäß § 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 gemäß § 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 DIMDI, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 609 Merkmal Diätetikum gemäß § 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 gemäß § 129 Absatz 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt

---

<sup>4</sup> Das Merkmal 410 darf erst nach einer entsprechenden Bekanntgabe der Vertragspartner in der Verordnungssoftware angezeigt werden.

### 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 dem 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<sup>5</sup> erfolgt das Update alle zwei Wochen jeweils zu den am 1. und 15. eines Monats veröffentlichten Angaben gemäß § 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.

---

<sup>5</sup> Die Schnittstelle nach § 291d Absatz 1a SGB V war von der KBV nach § 291d Absatz 2 SGB V zu definieren und in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e SGB V bis zum 30.06.2018 einzutragen. Die Implementierung in die Verordnungssoftware hat innerhalb der Frist des § 291d Absatz 1 Satz 2 SGB V d.h. innerhalb von zwei Jahren – zu erfolgen.



## 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 (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.

#### **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.

- Für Fertigarzneimittel und sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte muss auf Packungsebene mindestens die PZN (001) 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.
- Bei der Übernahme eines Produktes aus der Hausapotheke auf ein Rezept sind die Vorgaben aus der Pflichtfunktion **P3-700** 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) Änderungen der Daten, die sich – jeweils auf Packungsebene – auf Fertigarzneimittel und sonstige nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte beziehen, die in der Hausapotheke gespeichert sind, müssen im Rahmen der Aktualisierung nach **P2-130** automatisch übernommen werden.
- (3) Nach einer Aktualisierung nach **P2-130** muss eine Änderungsliste erzeugt werden. Diese enthält die Änderungen der im Folgenden genannten Daten der jeweiligen Fertigarzneimittel und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte:

- 008 Packungsgrößenverordnung
- 009 Merkmal Artikelstatus
- 030 Preis
- 031 Erstattungsbetrag
- 034 Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag
- 036 Mehrkosten
- 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 Verordnungsaußschlüsse der Anlage III der AM-RL
- 057 Für Arzneimittel, die Verordnungseinschränkungen/-außschlüssen 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
- 210 Merkmal verordnungsfähiges Medizinprodukt nach AM-RL Anlage V
- 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)

- (4) Änderungen der Merkmale Preis (030), Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag (034) sowie Artikelstatus (009) müssen besonders hervorgehoben werden.
- (5) Die jeweils aktuelle Liste muss jederzeit mit maximal zwei zusätzlichen Aktionen aufrufbar sein.
- (6) Die jeweiligen Felder 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 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

##### **P3-113 Ärztemuster gemäß AMG**

Ärztemuster gemäß § 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 gemäß § 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 den Anwender ist unzulässig. Der Ärztin bzw. 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 – Erste Ebene**

Sowohl in den tabellarischen Auswahllisten nach **P3-315**, **P3-320**, **P3-400** als auch im Rahmen jeder Verordnung (inbegriffen sind hierbei insbesondere Wiederholungsverordnungen, Verordnungen aus einer Hausapotheke und aus einem Medikationsplan nach § 31a SGB V) 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 <sup>6</sup>
Packungsgröße Menge und Einheit	006 und 007, 206 und 207, 406 und 407, 505 und 506, 605 und 606
Preis (AVP gemäß AMPPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei Arzneimitteln; Herstellerangabe oder Vertragspreis bei Medizinprodukten, Verbandmitteln oder Teststreifen)	030, 212, 411, 510, 611
Gesamtzahlung des Patienten als Summe von Zuzahlung und Mehrkosten	035 + 036

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

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
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 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	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 oder ohne Verordnungseinschränkung	063
Kennzeichnung ob ein Verordnungsausschluss besteht. 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

(2) 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.

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

**PFLICHTFUNKTION**

**P3-121      Angaben bei Erst- und Wiederholungsverordnung – Zweite Ebene**

Bei Auswahl einer Packung sind durch die Software auf **zweiter Ebene** zusätzlich 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	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
Kennzeichnung, falls Präparat unter den Verordnungs Ausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle-Arzneimittel) fällt	051
Kennzeichnung, falls Ausnahmen vom Verordnungs Ausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V (bedingtes Lifestyle-Arzneimittel) möglich sind	052
Kennzeichnung bei Jugendlichen über 12 Jahren ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsenen, falls es für dieses Arzneimittel Ausnahmen vom gesetzlichen Verordnungs Ausschluss (OTX) gibt	053
Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungs einschränkungen der AM-RL Anlage III unterliegt	055
Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungs ausschüssen 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

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
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 der Artikelstatus wie folgt heißt: Außer Vertrieb <sup>7</sup> , Zurückgezogen, Nicht verkehrsfähig, Löschung	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**, **K2-120** und **O3-140** müssen in maximal zwei weiteren Aktionen zur Verfügung stehen.

#### 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)
- 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.

<sup>7</sup> Der Artikelstatus „Außer Vertrieb“ bedeutet, 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.



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.

#### OPTIONALE FUNKTION

##### **O3-140 Weitere optionale packungsbezogene Informationen**

Die Implementierung weiterer packungsbezogen zugeordneter Informationen, die nicht den Stammdaten nach **P2-110** und **K2-120** entsprechen, 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.

#### **Akzeptanzkriterien:**

- (1) Zusätzliche Informationen, die nicht den Stammdaten nach **P2-110** und **K2-120** entsprechen, müssen herstellerunabhängig sein, objektivierbaren Kriterien folgen und dürfen keinen werbenden Charakter haben.
- (2) Erlaubt sind als Link oder hinterlegtes PDF-Dokument das Schulungsmaterial mit dem Blaue-Hand-Logo, Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe der jeweiligen Bundesoberbehörden.

#### **Quellen:**

- **Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe des BfArM:**  
[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Rote-Hand-Briefe/Informationsbriefe/functions/RI\\_rhb\\_Filtersuche\\_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Rote-Hand-Briefe/Informationsbriefe/functions/RI_rhb_Filtersuche_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0)
- **Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe des PEI:**  
<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/pharmakovigilanz/rote-hand-briefe/rote-hand-briefe-node.html>
- **Schulungsmaterial mit dem Blaue-Hand-Logo des BfArM:**  
[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Wirkstoff/node\\_Wirkstoff.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Wirkstoff/node_Wirkstoff.html)
- **Schulungsmaterial mit dem „Blaue-Hand-Logo“ des PEI:**  
<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/schulungsmaterial/schulungsmaterial-node.htm>

## OPTIONALE PFLICHTFUNKTION

### 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.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/UAW-Meldung-online.html>
- 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>

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

Die Implementierung, Darstellung und Recherchierbarkeit der Inhalte der Beschlüsse des G-BA gemäß § 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 gemäß § 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: <https://www.g-ba.de/ais>).

#### **Akzeptanzkriterien:**

- (1) Die Verordnungssoftware muss für die Implementierung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen des G-BA gemäß § 35a SGB V (Quelle: <https://www.g-ba.de/ais>) die in **P2-110** genannten Merkmale 101 bis 169 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 gemäß § 35a SGB V vorliegen, sind die Inhalte aufrufbar.

#### **Begründung:**

Falls ein Beschluss oder mehrere Beschlüsse gemäß § 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 gemäß § 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	
<b>P3-260</b>	<b>Darstellung einer Beschluss-Übersicht</b>

Die Beschlüsse des G-BA gemäß § 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)
- festgestelltes Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzen gegebenenfalls einschl. zu Grunde gelegter zVT (Merkmal 146)
- 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 ein Beschluss als Orphan-Bewertung gekennzeichnet ist (Merkmal 114 = „Beschluss\_orph“), dann wird der Text „Orphan-Bewertung“ angezeigt
- Wenn die Information zur Endpunktkategorie Mortalität vorhanden ist (Merkmal 155 oder 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 169) 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.
  - Wenn eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (Merkmal 167) 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 119)
  - Alpha-ID-Kode (Merkmal 138)
- (4) Die Verordnungssoftware kann die Inhalte der Akzeptanzkriterien (1) und (2) und ggfs. auch (3) unmittelbar zusammen anzeigen.

#### PFLICHTFUNKTION

<b>P3-270</b>	<b>Anzeige der Inhalte von Beschlüssen nach § 35a SGB V mit Beschlussdatum nach 30.06.2020</b>
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

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 für 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.

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-/ Rechercheoptionennach 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)
- Wirkstoffe (Merkmal 004 bzw. 020)
- Wirkstoffkombinationen (Merkmal 004 bzw. 020)
- ATC-Code der ATC-Klassifikation nach DIMDI; 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 DIMDI (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)

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.

Eine Suche mit dem ICD-10-GM-Kode oder der Bezeichnung des ICD-10-GM-Kodes kann durch textuelle Eingabe erfolgen. Der ICD-10-GM-Kode sowie die Bezeichnung des ICD-10-GM-Kodes müssen mittels Freitextsuche gesucht werden können.

#### 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 (Merkmal 005)
- Darreichungsform (Merkmal 003, 205, 405, 504, 604)

- weitere Inhaltsstoffe
- N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung (Merkmal 008)

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 DIMDI) 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, etc.)
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) (Bei Wirkstoffkombinationen: Zunächst jeweils nach Wirkstoffstärke des Kombinationspartners A, dann jeweils nach Wirkstoffstärke des Kombinationspartners B, dann jeweils nach Wirkstoffstärke des Kombinationspartners C, etc.)
4. Innerhalb jeder Wirkstärke aufsteigend sortiert nach Packungsgröße.
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 preidentisch 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 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 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 AMPPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) Merkmal (030, 212, 411, 510, 611)
- Kennzeichnung Packungsgrößenverordnung (Merkmal 008)
- Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen) (Merkmal 005)
- Zuzahlung (Merkmal 035)
- Produkte mit der Kennzeichnung Rabattvereinbarung (Merkmal 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 Wiederholungsrezepte 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 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 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

<b>P3-600</b>	<b>Bereitstellung der AM-RL inkl. ihrer Anlagen</b>	<b>(K3-600)</b>
---------------	-----------------------------------------------------	-----------------

Es muss ist die AM-RL nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V inkl. 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

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

Maßnahmen zur Umsetzung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen sowie Arzneimittelklassifikationen (DDD, Medikationskataloge, etc.), 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 etc., 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.

#### OPTIONALE FUNKTION

<b>O3-650</b>	<b>Wirkstoffverordnung</b>
---------------	----------------------------

Verordnungen von Arzneimitteln über Wirkstoffbezeichnungen sind möglich. Der Workflow darf nicht beeinträchtigt werden. Anstelle eines konkreten Präparates werden in diesem Fall nur Wirkstoff/Wirkstoffkombination, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße (oder N-Kennzeichnung) 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 060) dürfen nicht als Wirkstoffverordnung verordnet werden.

## 3.8 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. N-Kennzeichnung angegeben werden. Die gleichzeitige Angabe von Packungsgröße und N-Kennzeichnung ist zulässig. Bei Verordnung konkreter Produkte (in Abgrenzung zu Wirkstoffverordnungen) ist die PZN zusätzlich anzugeben, sofern das Produkt eine PZN trägt.

Bei der Verordnung ist eine Änderung der aus den Arzneimittelstammdaten übernommenen Angaben unzulässig.

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

Weitere Angaben haben gesetzlichen und rahmenvertraglichen Bestimmungen zu entsprechen. Darüberhinausgehende 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 gleichzeitige Verwendung eines Arzneverordnungsblatts (Muster 16) für die Verordnung von Hilfsmitteln und Arzneimitteln ist unzulässig. Der Anwender ist bei der Bedruckung ggf. darauf hinzuweisen, getrennte Verordnungsblätter zu verwenden.

Die Verordnungssoftware muss jede Verordnung nach der Rezeptbedruckung mit den unten genannten Merkmalen (sog. Verordnungsinformation) patientenbezogen dem Praxisverwaltungssystem für die Verordnungshistorie<sup>8</sup> nach den Festlegungen nach § 291d Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 übergeben können.

#### Daten des Personalienfeldes

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

#### Verordnungsdaten

- Packungsbezogene Merkmale
  - PZN (001, 201, 401, 501, 601 gemäß **P2-110**)
  - Handelsname (002, 202, 402, 502, 602 gemäß **P2-110**)
  - Preis (AVP gemäß AMPPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) zum Zeitpunkt der Verordnung (030, 212, 411, 510, 611 gemäß **P2-110**)

---

<sup>8</sup> 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.

- Anzahl bei Verordnung eines Vielfachen einer Packung
- Freitext
  - Der entsprechende Text z. B. Rezeptur oder Wirkstoffbezeichnung
- Rezepttyp
  - Arzneiverordnungsblatt Muster 16 (Anlage 2 BMV-Ä)
  - BtM-Rezept (§ 8 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV))
  - T-Rezept (§ 3a Nummer 6 Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV))
  - Privat-Rezept

**PFLICHTFUNKTION**

**P3-710 Rezeptbedruckung bei Reimporten**

*Aufgehoben*

**PFLICHTFUNKTION**

**P3-720 Konfigurationseinstellungen**

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

**PFLICHTFUNKTION**

**P3-730 Formularauswahl**

Die Formularauswahl für den Rezeptdruck 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.

Der Rezeptdruck erfolgt bei Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten in der Regel auf dem Muster 16, daher ist grundsätzlich eine Muster 16-Voreinstellung vorzunehmen. Eine abweichende Voreinstellung des Rezeptformulars ist bei folgenden Produkten vorzunehmen:

- BtM-Rezept bei Betäubungsmitteln
- T-Rezept bei T-Rezept-Arzneimitteln (§ 3a AMVV)
- 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 053)



- Bei OTX-Arzneimitteln (Merkmal 053) – bei gleichzeitiger Anzeige des jeweiligen vollständigen Hinweistextes der Anlage I der AM-RL – Auswahlmöglichkeit zwischen Muster 16 und Privatrezept oder Privat-Rezept
- Privat-Rezept bei nicht verordnungsfähigen Medizinprodukten

Die Ärztin bzw. der Arzt muss jederzeit die Möglichkeit haben, das Rezeptformular manuell zu wechseln. Der Wechsel des Formulars muss ohne Verlust der bereits ausgewählten Positionen möglich sein.

Konfigurationseinstellungen, die von den oben genannten Vorgaben zur Voreinstellung der Rezeptformulare abweichen – auch patientenspezifisch, sind der Ärztin bzw. dem Arzt zu ermöglichen.

### 3.9 Medikationsplan

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

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).

## 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 etc.) 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 (Merkmal 001, 201, 401, 501, 601)
- Handelsname (Merkmal 002, 202, 402, 502, 602)
- ATC-Code (Merkmal 018, 209, 409, 508, 608)
- Preis (AVP gemäß AMPPreisV bzw. § 129 Absatz 5a SGB V bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) zum Zeitpunkt der Verordnung (Merkmal 030, 212, 411, 510, 611)
- 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-10-GM-Diagnose) ist möglich.

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

## 5. Abkürzungsverzeichnis

AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Alpha-ID	Alpha-ID zum Alphabetischen Verzeichnis der ICD-10-GM des DIMDI
AM-DB	Arzneimittel-Datenbank
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMVV	Arzneimittel-Verschreibungsverordnung
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
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EAMIV	Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM)
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
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.
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‘ ( <b>R</b> ) 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.