

Die **Kassenärztliche Bundesvereinigung**, K.d.ö.R., Berlin

- einerseits -

und

der GKV-Spitzenverband
(Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin

- andererseits -

vereinbaren Folgendes:

Artikel 1
Änderungen zum Anforderungskatalog nach § 73 SGB V
für Verordnungssoftware
(Anlage 23 BMV-Ä)

1. Im Absatz **Inkrafttreten** wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Der Anforderungskatalog in der Version 5.6 tritt am 01.10.2023 in Kraft. Die Umsetzung soll bis zum 01.10.2023 erfolgen¹.

¹ Sollte aus organisatorischen oder technischen Gründen die Umsetzung der Roten-Hand-Briefe und des Blaue-Hand-Schulungsmaterials, geregelt in den Pflichtfunktionen P2-110, P3-120 und P3-141, nicht fristgerecht möglich sein, wird dies bis zum 01.04.2024 nicht beanstandet.“

2. In Nummer **2.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung, etc.** wird in der PFLICHTFUNKTION P2-110 in „2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend Preis- und Produktverzeichnis bzw. den sonstigen genannten Quellen“ nach dem Hinweis im Abschnitt „Angaben der Referenzdatenbank nach § 31b SGB V“ folgender Abschnitt eingefügt:

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

350 *Merkmal Rote-Hand-Brief nach EAMIV*

351 *Gültigkeitsbeginn des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV*

352 *Gültigkeitsende des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV*

353 *Information des Rote-Hand-Briefs nach § 3 Abs. 3 EAMIV (s. Hinweis)*

354 *Titel des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV*

355 *Merkmal Schulungsmaterial nach EAMIV*

356 *Information des Schulungsmaterials nach § 3 Abs. 3 EAMIV (s. Hinweis)*

357 *Titel des Schulungsmaterials nach EAMIV*

Hinweis:

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

1. durch einen Hyperlink zur Stelle der Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde, an der der Wortlaut des genehmigten Schulungsmaterials oder des Rote-Hand-Briefs bereitgestellt wird, oder
2. durch ein im elektronischen Programm hinterlegtes Dokument mit dem Wortlaut des genehmigten Schulungsmaterials oder des Rote-Hand-Briefs im Dateiformat PDF.“

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

3. In Nummer **3.1 Allgemeine Anforderungen** werden folgende Änderungen vorgenommen:

a) In dem Akzeptanzkriterium der PFLICHTFUNKTION P3-120 werden in der Tabelle folgende Zeilen angefügt:

”

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion Fehler! Verweis- quelle konnte nicht gefunden werden.
<p><i>Kennzeichnung, falls mindestens ein Rote-Hand-Brief nach EAMIV vorliegt.</i></p> <p><u>Bedingung der Anzeige:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Eine Anzeige erfolgt nur, wenn der Beginn der Gültigkeit mindestens eines Rote-Hand-Briefs [Merkmal 351] nicht länger als sechs Monate zurückliegt und, sofern ein Gültigkeitsende [Merkmal 352] vorhanden ist, das Tagesdatum nicht nach dem Gültigkeitsende des entsprechenden Rote-Hand-Briefs liegt.</i> <p><u>Anzeige:</u></p>	350
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss die Möglichkeit haben, sich die Informationen der relevanten Roten-Hand-Briefe nach § 3 Abs. 3 EAMIV anzeigen zu lassen.</i> 2. <i>Ergänzend zu 1. kann das Logo des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV (Rote-Hand-Logo⁷) und/ oder die Titel der relevanten Roten-Hand-Briefe (müs-</i> 	353

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.
sen der Bedingung entsprechen) und/ oder Textausschnitte der relevanten Rote-Hand-Briefe (müssen der Bedingung entsprechen) mitangezeigt werden.	
Kennzeichnung, falls Schulungsmaterial nach EAMIV vorliegt. <u>Anzeige:</u>	355
<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss die Möglichkeit haben, sich die Informationen des vorliegenden Schulungsmaterials nach § 3 Abs. 3 EAMIV anzeigen zu lassen. 2. Ergänzend zu 1. kann das Logo des Schulungsmaterials nach EAMIV (Blaues-Hand-Logo⁸) und/ oder die Titel der relevanten Schulungsmaterialien und/ oder ein Ausschnitt der relevanten Informationen mitangezeigt werden. 	356

⁷ Link zum Rote-Hand-Symbol

https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/Logos/rote_hand.zip

⁸ Link zum Blaue-Hand-Symbol

https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/Logos/blaue_hand.zip“

- b) In der Beschreibung der PFLICHTFUNKTION P3-121 werden nach den Wörtern „auf zweiter Ebene zusätzlich“ die Wörter „zu den Angaben nach P3-120“ eingefügt.
- c) Im Akzeptanzkriterium der PFLICHTFUNKTION P3-121 wird in Absatz 4 die Angabe „P2-110, K2-120 und O3-140“ durch die Angabe „P2-110 und K2-120“ ersetzt.
- d) Die OPTIONALE FUNKTION O3-140 wird gestrichen.

e) Nach der PFLICHTFUNKTION P3-130 wird folgende PFLICHTFUNKTION P3-141 eingefügt:

”

PFLICHTFUNKTION

P3-141 Anzeige der archivierten Rote-Hand-Briefe

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

Begründung:

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

Akzeptanzkriterium:

- (1) Die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt muss in der Verordnungssoftware die Möglichkeit haben, sich alle Rote-Hand-Briefe nach EAMIV (Archivierte sowie Aktuelle) anzeigen zu lassen.*
- (2) Der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt werden in geeigneter Weise (bspw. tabellarisch) pro Rote-Hand-Brief nach EAMIV mindestens die folgenden Informationen angezeigt:*
 - a. Titel des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV [Merkmal 354]*
 - b. Gültigkeitsbeginn des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV [Merkmal 351]*
 - c. Sofern vorhanden Gültigkeitsende des Rote-Hand-Briefs nach EAMIV [Merkmal 352]*

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

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

Hinweis:

Für alle Rote-Hand-Briefe, die zum Zeitpunkt des 01.10.2023 älter als sechs Monate sind, ist keine Zuordnung zu Fertigarzneimitteln notwendig. Die Rote-Hand-Briefe, die

zum Zeitpunkt des 01.10.2023 älter als sechs Monate sind, müssen lediglich im Archiv, als PDF-Dokument oder per Hyperlink aufrufbar, gelistet werden.“

4. Im Gesamtdokument wird der Begriff „Anwender“ durch „Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt“ ersetzt. Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Artikel 2

Inkrafttreten

Der Anforderungskatalog in der Version 5.6 tritt am 01.10.2023 in Kraft. Die Umsetzung soll bis zum 01.10.2023 erfolgen¹.

¹ Sollte aus organisatorischen oder technischen Gründen die Umsetzung der Roten-Hand-Briefe und des Blau-Hand-Schulungsmaterials, geregelt in den Pflichtfunktionen P2-110, P3-120 und P3-141, nicht fristgerecht möglich sein, wird dies bis zum 01.04.2024 nicht beanstandet.

Berlin, den 12.07.2023

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin