

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. In Nummer **1.1 Zielbestimmung** wird in Absatz 3 Satz 2 das Wort „sind“ durch das Wort „ist“ ersetzt.
2. In Nummer **2.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung, etc.** werden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) In der PFLICHTFUNKTION P2-110 wird in „2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend Preis- und Produktverzeichnis bzw. den sonstigen genannten Quellen“ in Ziffer 009 das Wort „, Zurückgezogen“ angefügt.
- b) In der PFLICHTFUNKTION P2-110 wird in „2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend Preis- und Produktverzeichnis bzw. den sonstigen genannten Quellen“ nach Ziffer 022 folgende Ziffer angefügt:

„023 *Merkmal Arzneimittel gemäß § 2 AMG*“

- c) In der PFLICHTFUNKTION P2-110 werden in „2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend Preis- und Produktverzeichnis bzw. den sonstigen genannten Quellen“ unter „Preise“ nach Ziffer 037 folgende Ziffern angefügt:

„038 *Merkmal Bestimmung nach §130b Absatz 1c SGB V (Vertraulicher Erstattungsbetrag)*

039 *Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V (bei vertraulichem Erstattungsbetrag)*“

- d) In der PFLICHTFUNKTION P2-110 werden in „2.2.1 Mindestangaben von Fertigarzneimitteln entsprechend Preis- und Produktverzeichnis bzw. den sonstigen genannten Quellen“ die „Angaben der Referenzdatenbank nach § 31b SGB V“ sowie der „Hinweis“ wie folgt gefasst:

„Angaben der Referenzdatenbank nach § 31b SGB V

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

Hinweis:

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

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

300 Kennzeichen Kombipackung [RMP_MULTIPLE_PPT]

301 Kennzeichen Kombipräparat [RMP_COUNT_SUBSTANCE]

302 Dafo_Artikel_kurz [RMP_PFM_PUT_SHORT]

303 Rangfolge des Wirkstoffs [RSE_SUBSTANCE_RANK]

304 Wirkstoff [RSE_SUBSTANCE_NAME]

305 Stärke [RSE_SUBSTANCE_STRENGTH]

306 Arzneimittelbezeichnung [RMP_MPD_NAME]

Hinweis:

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

- e) In der PFLICHTFUNKTION P2-110 werden in „2.2.2 Mindestangaben für Medizinprodukte“ unter „2.2.2.1 Mindestangaben für Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V“ in Satz 1 nach der Angabe „§ 31 Absatz 1 Satz 2“ die Wörter „(worunter nach Aufnahme in AM-RL Anlage V auch Sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V fallen)“ eingefügt.

- f) In der PFLICHTFUNKTION P2-110 wird in „2.2.2 Mindestangaben für Medizinprodukte“ nach Ziffer 212 folgende Ziffer angefügt:

„213 *Kennzeichen Sonstiges Produkt zur Wundbehandlung nach § 31 Abs.1a SGB V*“

- g) In der PFLICHTFUNKTION P2-110 werden in „2.2.2 Mindestangaben für Medizinprodukte“ unter „2.2.2.2 Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte“ in Satz 1 nach den Wörtern „(nicht in AM-RL Anlage V genannte Medizinprodukte)“ die Wörter „oder Sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V, welche nicht unter Kapitel 2.2.2.1 gelistet sind,“ eingefügt.

- h) In der PFLICHTFUNKTION P2-110 wird in „2.2.3 Mindestangaben für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V“ die Fußnote 4 in Ziffer 410 gestrichen; die nachfolgende Nummerierung der Fußnoten ändert sich entsprechend.

3. Nummer **2.3 Hausapotheke** wird wie folgt geändert

- a) Die KONDITIONALEN PFLICHTFUNKTION K2-155 wird wie folgt gefasst:

„KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K2-155	Einträge in der Hausapotheke

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

Begründung:

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

Akzeptanzkriterium:

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

- Hinweis:

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

- (2) Für Produkte, die nicht eindeutig durch eine PZN gekennzeichnet sind und durch eine Freitextverordnung verordnet wurden, sind die gemäß der Anforderung P3-624 definierten Informationen zu speichern.
- (3) Für Produkte, die nicht eindeutig durch eine PZN gekennzeichnet sind und durch eine Wirkstoffverordnung gemäß O3-622 verordnet wurden, sind die gemäß der Anforderung O3-622 definierten Informationen zu speichern.
- (4) Für Produkte, die nicht eindeutig durch eine PZN gekennzeichnet sind und durch eine Rezepturverordnung gemäß O3-623 verordnet wurden, sind die gemäß der Anforderung O3-623 definierten Informationen zu speichern.
- (5) Bei der Übernahme eines Produktes aus der Hausapotheke auf ein Rezept sind die Vorgaben aus Kapitel 3.9 zu berücksichtigen.

Bedingung:

Umsetzung der Anforderung **O2-145.**“

- b) In der KONDITIONALEN PFLICHTFUNKTION K2-160 wird in den „Akzeptanzkriterien“ in Absatz 3 nach Ziffer 036 folgende Ziffer 038 eingefügt:

„038 Merkmal Bestimmung nach §130b Absatz 1c SGB V (Vertraulicher Erstattungsbetrag)“

- c) In der KONDITIONALEN PFLICHTFUNKTION K2-160 werden die „Akzeptanzkriterien“ wie folgt gefasst:

„Akzeptanzkriterien:

- (1) Im Rahmen der Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten oder sonstiger Updates der Verordnungssoftware darf keine gesteuerte Belegung im Bereich der Hausapotheke erfolgen, d.h. es dürfen insbesondere keine Produkte der Hausapotheke hinzugefügt werden.
- (2) Im Rahmen der Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten sind die gemäß K2-155 Akzeptanzkriterium 1 in der Hausapotheke gespeicherten Daten, entsprechend dem PZN Bezug zu aktualisieren.
 - a. Dies gilt auch für strukturiert gespeicherte Information gemäß O3-623 (Rezepturverordnung).

(3) Nach einer Aktualisierung nach **P2-130** muss eine Änderungsliste erzeugt werden.

Diese enthält eine Auflistung aller PZN bezogenen Produkte, welche nach der Aktualisierung nicht mehr verfügbar (Merkmal 09 = „Nicht verkehrsfähig“ oder „Zurückgezogen“ oder die PZN ist nicht mehr im Arzneimittelstamm enthalten) sind.

a. Im Zusammenhang mit der Änderungsliste wird dem Anwender der folgende Hinweistext angezeigt

„Folgende Produkte sind nicht mehr in Verkehr und müssen daher entfernt werden.“

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

c. Sofern der Anwender das Löschen der PZNs nicht bestätigt, muss das System verhindern, dass der Anwender aus der Hausapotheke heraus diese PZNs verordnet. Hinweis: Das System kann die Ärztin bzw. den Arzt im Rahmen des Löschvorganges dabei unterstützen, ein alternatives Produkt zu dem zu löschenden Produkt in die Hausapotheke aufzunehmen.

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

008 Packungsgrößenverordnung

009 Merkmal Artikelstatus

030 Preis

031 Erstattungsbetrag

038 Merkmal Bestimmung nach §130b Absatz 1c SGB V (Vertraulicher 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*
 - 212 *Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben (für Medizinprodukte)*
 - 411 *Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben (für Verbandmittel)*
 - 510 *Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben (für Teststreifen)*
 - 611 *Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben (für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung)*
- (5) *Für den Fall, dass eine Rezeptur gemäß O3-623 strukturiert gespeichert wird und mindestens ein Bestandteil dieser Rezeptur nach der Aktualisierung nach P2-130 nicht mehr in den aktuellen Stammdaten verfügbar ist, gilt das Akzeptanzkriterium 2.*
- (6) *Änderungen der Merkmale Preis (030), Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag (034) sowie Artikelstatus (009) müssen besonders hervorgehoben werden.*
- (7) *Die jeweils aktuelle Liste muss jederzeit mit maximal zwei zusätzlichen Aktionen aufrufbar sein.*
- (8) *Die jeweiligen Felder gemäß Akzeptanzkriterium 4 sind nur anzuzeigen, sofern sich Änderungen ergeben haben.“*

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

a) In der PFLICHTFUNKTION P3-120 werden nach den Wörtern „*und aus einem Medikationsplan nach § 31a SGB V*“ die Wörter „*sowie eMedikationsliste der ePA*“ eingefügt.

b) In dem Akzeptanzkriterium der PFLICHTFUNKTION P3-120 wird in der Tabelle in der Zeile „Gesamtzahlung des Patienten als Summe von Zuzahlung und Mehrkosten“ der Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110 wie folgt gefasst:

*„Wenn Merkmal 038 zutrifft, dann 039
Ansonsten 035 + 036“*

c) In dem Akzeptanzkriterium der PFLICHTFUNKTION P3-121 wird in der Tabelle in der Zeile „Zuzahlung“ der Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110 wie folgt gefasst:

*„Wenn Merkmal 038 zutrifft, dann 039
Ansonsten 035“*

d) In dem Akzeptanzkriterium der PFLICHTFUNKTION P3-121 wird in der Tabelle nach der Zeile „Kennzeichnung, falls es sich um ein verordnungsfähiges Medizinprodukt nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 SGB V handelt“ folgende Zeile eingefügt:

Merkmal	Inhalt gemäß Pflichtfunktion P2-110
<i>„Kennzeichnung, falls es sich um ein verordnungsfähiges Verbandmittel nach §31 Absatz 1a SGB V handelt</i>	<i>410“</i>

e) In dem Akzeptanzkriterium der PFLICHTFUNKTION P3-121 wird in der Tabelle in der Zeile „Kennzeichnung, falls der Artikelstatus wie folgt heißt: Außer Vertrieb⁷, Nicht verkehrsfähig,“ das Wort „*Zurückgezogen*“ angefügt und die Fußnote 7 wie folgt gefasst:

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

- f) In der der PFLICHTFUNKTION P3-130 wird in Absatz 3 Satz 3 das Wort „Zeilenumbrüche“ durch das Wort „Zeilenumbrüche“ ersetzt.
- g) In dem Akzeptanzkriterium der PFLICHTFUNKTION P3-141 werden in Absatz 1 nach den Wörtern „sich alle Rote-Hand-Briefe“ die Wörter „die ab dem 01.04.2023 veröffentlicht wurden“ eingefügt.
- h) Der Hinweis in der PFLICHTFUNKTION P3-141 wird wie folgt gefasst:

„Hinweis:

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

- i) In den Quellen der OPTIONALEN FUNKTION O3-145 wird im 1. Aufzählungspunkt der Link „<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/UAW-Meldung-online.html>“ durch den Link „<https://www.dcgma.org/uaw-meldung>“ ersetzt.
5. In Nummer **3.4 Produktsuche** werden folgende Änderungen vorgenommen:
- a) In der PFLICHTFUNKTION P3-320 wird in Nummer 2 die Angabe „AM-RL Anlage VII A“ durch die Angabe „AM-RL Anlage VII Teil A“ ersetzt.
 - b) In der PFLICHTFUNKTION P3-325 wird im 3. Aufzählungspunkt die Angabe „AM-RL Anlage VII A“ durch die Angabe „AM-RL Anlage VII Teil A“ ersetzt.

6. In Nummer **3.8 Verordnungsinhalte** werden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-621 werden in den Absätzen 4 und 5 jeweils folgende Aufzählungspunkte angefügt:
- *„Das Vielfache der Packungsgröße kann nur als Ganzzahl angegeben werden.“*
 - *„Sofern nur ein Anteil eines Fertigarzneimittels, dem eine PZN zugewiesen ist (Merkmal 023), verordnet werden soll (Teilmenge), weist die Verordnungssoftware den Anwender auf die Notwendigkeit einer Freitextverordnung gemäß P3-624 hin.“*
 - *„Akzeptanzkriterium 3 der Anforderung P3-624 findet keine Anwendung.“*
- b) In den Akzeptanzkriterien der OPTIONALEN FUNKTION O3-622 werden in Absatz 5 die Wörter *„ggf. mit zugehöriger ASK Nummer⁸ (P2-110 Merkmal 020)“* gestrichen.
- c) In den Akzeptanzkriterien der OPTIONALEN FUNKTION O3-622 wird in Absatz 7 das Wort *„kann“* durch das Wort *„muss“* ersetzt.
- d) In den Akzeptanzkriterien der OPTIONALEN FUNKTION O3-622 wird Absatz 10 wie folgt gefasst:
- „(10) Eine strukturierte Wirkstoffverordnung darf nur für Arzneimittel (Merkmal 023 gemäß P2-110) umgesetzt werden. Für Arzneimittel, die der BtMVV unterliegen (Merkmal 012) sowie für T-Rezept Arzneimittel (Merkmal 013), darf sie nicht umgesetzt werden.“*
- e) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-624 wird folgender Absatz angefügt:
- „(3) Die Verordnungssoftware zeigt dem Anwender einen Hinweis an, dass eine Freitextverordnung nur erfolgen darf, wenn das zu verordnende Produkt keine PZN besitzt und unterstützt ihn bei der PZN-Verordnung.“*

- f)** In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-625 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

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

- 1) Eingabefeld für eine Dosierungsangabe auf dem Rezept (Akzeptanzkriterium 3 und 4) oder*
- 2) Das Kennzeichen über das Vorliegen eines Medikationsplans oder einer schriftlichen Dosierungsanweisung (Akzeptanzkriterium 5) oder*
- 3) Keine Dosierungsangabe, da nicht notwendig. Dies trifft zu, wenn bspw. keine Abgabe an Patienten (z.B. bei Sprechstundenbedarf) erfolgt.*

Die Verordnungssoftware verhindert diese Auswahl (Akzeptanzkriterium 1.3) für die Verordnung von Betäubungsmitteln (Merkmal 012).

Die Verordnungssoftware weist den Anwender bei jeder Verordnung ohne Dosierungsangabe in einem Hinweis daraufhin, dass auf eine Angabe der Dosierungsangabe nur in den folgenden Fällen verzichtet werden darf:

- Sprechstundenbedarf und*
- Abgabe an den verordnenden Arzt*
 - Sofern die Verordnung als Sprechstundenbedarf gekennzeichnet ist, kann auf die Anzeige des Hinweises verzichtet werden.*
 - Der Hinweis darf den Verordnungsvorgang nicht unterbrechen.“*

- g)** In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-625 wird in Absatz 3 der 2. Aufzählungspunkt wie folgt gefasst:

„o „Bei einer elektronischen Verordnung erfolgt die Angabe über das Element MedicationRequest.dosageInstruction.text sowie die Angabe MedicationRequest.dosageInstruction.extension: Dosierungskennzeichen.value[x]:valueBoolean gleich „true“ in dem Profil KBV_PR_ERP_Prescription.“

h) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-625 werden in Absatz 5 im 1. Aufzählungspunkt vor den Wörtern „*eine schriftliche Dosierungsanweisung*“ die Wörter „*ein Medikationsplan oder*“ eingefügt.

i) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-625 wird in Absatz 5 der 3. Aufzählungspunkt wie folgt gefasst:

„o *Bei einer elektronischen Verordnung erfolgt die Kennzeichnung über das Element MedicationRequest.dosageInstruction.extension: Dosierungskennzeichen.value[x]:valueBoolean gleich „false“ in dem Profil KBV_PR_ERP_Prescription.*“

j) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-625 werden in Absatz 6 Satz 1 nach dem Wort „*Wenn*“ die Wörter „*bei einer papiergebundenen Verordnung*“ eingefügt und es werden die Wörter „*da eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt,*“ gestrichen.

k) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-625 werden in den Absätzen 9 und 10 jeweils in Satz 1 vor den Wörtern „*einer schriftlichen Dosierungsanweisung*“ die Wörter „*eines Medikationsplans oder*“ eingefügt.

l) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-630 werden Absatz 1 bis 3 wie folgt gefasst:

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

- *Auf einer Ersatzverordnung darf immer nur ein PZN-bezogenes Fertigarzneimittel verordnet werden.*
- *Bei einer papiergebundenen Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (Muster 16, BtM-Rezept, T-Rezept) erfolgt die Kennzeichnung über*

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

(2) Die Ersatzverordnung ist zuzahlungsbefreit.

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

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

7. In Nummer **3.9 Erstellung von papiergebundenen und elektronischen Verordnungen** werden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Die Begründung der PFLICHTFUNKTION P3-700 wird wie folgt gefasst:

„Die Verordnung von Arzneimitteln erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben standardmäßig als elektronische Verordnung. Hiervon ausgenommen sind Betäubungsmittel und T-Arzneimittel.“

- b)** In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-700 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

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

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

- c)** In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-700 wird in Absatz 2 folgender Aufzählungspunkt angefügt:

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

- d)** In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-720 wird folgender Absatz angefügt:

„(8) Die Verordnungssoftware stellt sicher, dass das Feld „Datum“ des Personalienfeldes mit einem gültigen Datumswert gefüllt ist.“

- e)** In den Akzeptanzkriterien der KONDITIONALEN PFLICHTFUNKTION K3-722 werden in Absatz 2 im 2. Aufzählungspunkt vor den Wörtern „Verordnung nach § 27a SGB V“ die Anführungszeichen „“ eingefügt.

- f)** In der PFLICHTFUNKTION P3-730 werden die Begründung sowie die Akzeptanzkriterien wie folgt gefasst:

„Begründung:

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

Akzeptanzkriterien:

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

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

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

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

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

- Merkmale:
 - Negativliste (Merkmal 050)
 - bei Lifestyle-Arzneimitteln (Merkmal 051)
 - bei Arzneimitteln mit Verordnungsausschluss nach AM-RL Anlage III (Merkmal 056)
 - bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln (OTC-Arzneimittel) für Jugendliche über 12 Jahre ohne Entwicklungsstörungen und Erwachsene
 - bei OTX-Arzneimitteln (Merkmal 053)
 1. Die Verordnungssoftware kann die Konfigurationsmöglichkeit anbieten, dass bei der Anzeige des jeweiligen vollständigen Hinweistextes der Anlage I der AM-RL die Vorauswahl gemäß Akzeptanzkriterium 1 erfolgt.
 - bei nicht verordnungsfähigen Medizinprodukten gemäß der Anforderung P2-100 Kapitel 2.2.2.2 Mindestangaben für sonstige Medizinprodukte
- Bei elektronischer Verordnung gemäß P3-710 muss im Element type im Profil KBV_PR_FOR_COVERAGE der Wert „SEL“ angegeben werden.

- *Bei papiergebundener Verordnung gemäß P3-720 muss ein Privat-Rezept verwendet werden.*

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

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

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

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

g) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P3-731 wird in der Tabelle in der Zeile „Arzneiverordnungsblatt (Muster 16)“ folgende Spalte eingefügt:

„Sofern ein gesetzlich Versicherter eine Kostenerstattung gemäß § 25a Abs. 5 BMV-Ä verlangt, ist im Element payor.display im Profil KBV_PR_FOR_Coverage der Wert “Kostenerstattung” anzugeben.

Sofern ein gesetzlich Versicherter gemäß § 25a Abs. 4 BMV-Ä eine Arzneimittelverordnung erhält, ist im Element payor.display im Profil KBV_PR_FOR_Coverage der Wert “ohne Versicherungsnachweis” anzugeben.“

8. In Nummer **4.2 Statistik-Funktion** wird in der KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION K4-200 in Absatz 1 Satz 2 das „,“ durch das Wort „oder“ ersetzt

Artikel 2

Inkrafttreten

Die Änderungen in Artikel 1

- Nummer 2 c), d) h),
- Nummer 3 b),
- Nummer 4 b), c), d)

treten mit Wirkung zum 01.04.2025 in Kraft (Anforderungskatalog in der Version 5.7).

Die Änderungen in Artikel 1

- Nummer 1,
- Nummer 2 a), b, e), f), g),
- Nummer 3a), c),
- Nummer 4 a), e), f), g), h), i),
- Nummer 5 a) und b),
- Nummer 6 a) bis l),
- Nummer 7 a) bis g),
- Nummer 8

treten mit Wirkung zum 01.10.2025 in Kraft (Anforderungskatalog in der Version 5.8).

Berlin, den 10.02.2025

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

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin