

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
Allgemein	Wie wird der Begriff der Vertragsarztpraxis zum Krankenhaus abgegrenzt? Hierbei sind die Hochschulambulanzen (Poliklinikambulanzen), Institutsambulanzen, Ermächtigungen, Notfallbehandlungen, Belegärztliche Behandlungen und MVZs gemeint.	Sofern die genannten Einrichtungen durch den Zulassungsausschuss der jeweiligen KV an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen bzw. dazu ermächtigt sind, besteht auch die Verpflichtung, eine zertifizierte Software einzusetzen.
Allgemein	Muss der Arzt eine Arzneimittelverordnungssoftware bzw. eine Datenbank verwenden?	Die elektronische Erstellung von Rezepten ist nur mittels einer zertifizierten Software möglich. Nach § 73 Abs. 8 SGB V darf der Arzt nur solche elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln verwenden, die Informationen zu Arzneimitteln, Preisen, Arzneimittelvereinbarungen und Hinweisen des G-BA enthalten.
Allgemein	Wenn der Arzt den Computer als Schreibmaschine benutzt, handelt es sich dabei um eine elektronische Verordnung, für die die Anforderungen des Katalogs zu erfüllen sind?	Entscheidend ist, ob der Arzt elektronische Programme benutzt. In diesem Fall müssen die elektronischen Programme die Voraussetzungen des Anforderungskatalogs erfüllen. Nutzt der Arzt den Computer als Schreibmaschine, ohne dass auf eine Arzneimittelsoftware bzw. -datenbank zurückgegriffen wird, so gelten die Vorgaben des Anforderungskatalogs nicht. Die Abgrenzung zwischen der Nutzung einer Schreibmaschine und der elektronischen Verordnung, deren Software nach § 73 Abs. 8 SGB V zertifizierungspflichtig ist, ist am Sinn und Zweck der vorgenannten Vorschrift zu bestimmen. Dieser besteht in der Gewährleistung eines manipulationsfreien Preisvergleichs. Diesem Maßstab entsprechend ist es zulässig, wenn ein Arzt eine Excel-Tabelle anlegt, in der er Arzneimittelnamen speichert und diese per Knopfdruck auf ein Verordnungsblatt

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
		überträgt, soweit dieses von ihm erstellte Verzeichnis nicht von externen Stellen beeinflusst wird.
Allgemein	Wer ist für die Richtigkeit der Daten verantwortlich, wenn eine externe Datenbank benutzt wird?	Derjenige, der eine Zertifizierung erhalten möchte, ist für die Erfüllung der Voraussetzungen verantwortlich. Auf welche Weise er die Voraussetzungen bei Verwendung einer externen Datenbank erfüllen kann, liegt ebenfalls in seinem Verantwortungsbereich.
Allgemein	Welche Konsequenzen entstehen für den Arzt, wenn er ein PVS einsetzt, das nicht zertifiziert ist?	Der Arzt, der ein nicht zertifiziertes System einsetzt, verletzt seine vertragsärztlichen Pflichten. Diese Verletzung kann von der zuständigen KV sanktioniert werden.
Allgemein	Welche Konsequenzen entstehen für den PVS-Anbieter, wenn er den Anforderungskatalog nicht umsetzt?	Der Anbieter erhält keine Zertifizierung. Die Software zur Verordnung von Arzneimitteln darf nicht mehr eingesetzt werden.
Allgemein	Ab wann ist mit der Einführung der durch die KBV zertifizierten Praxissoftware zu rechnen und ab wann ist diese für die Arztpraxen verpflichtend anzuwenden?	Der Stichtag ist der 01.07.2008.
Allgemein	Liegt bereits das Datensatzformat für die KV - spezifischen Anforderungen vor (Absatz 2 Satz 2 der Einleitung, gesondertes Papier, Schnittstellendefinition)?	Ja, das Datensatzformat wurde definiert und als ARV-Schnittstelle auf den Internetseiten der KBV veröffentlicht. Siehe: http://www.kbv.de/ita/4570.html
Allgemein	Ist bei der Kennzeichnung von rabattierten Arzneimitteln nicht schon davon auszugehen, dass diese kostengünstig sind? Oder muss auch hier ein Hinweis auf kostengünstigere Arzneimittel nach AVP erfolgen?	Auch bei rabattierten Arzneimitteln muss ein entsprechender Hinweis erfolgen.

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
Allgemein	Wie hoch sind die Kosten der Zertifizierung?	Die Kosten für die Erstzertifizierung belaufen sich auf 1170,00 € und die Kosten für eine Wiederholungsprüfung auf 670,00 € (Referenz: A01 – Softwarebegutachtung durch die die KBV, Stand 01.04.2008).
Allgemein	Ist das persönliche Erscheinen zur Sichtprüfung erforderlich oder ist eine CD ausreichend?	Die Sichtprüfung wird immer mit dem entspr. Softwarehaus zusammen durchgeführt, wahlweise bei der KBV oder beim Softwarehaus. Sofern Mitarbeiter der KBV zum Softwarehaus kommen sollen, sind die entsprechenden Reisekosten zu übernehmen.
Allgemein	Wie erfolgt die Zertifizierung der Arzneimittelsoftware nach Abgabe der ergänzenden Erklärung?	Die Zertifizierung der Stufe 1 erfolgt per Sichtprüfung nach dem Anforderungskatalog AVWG, Dokument H028, Version 2.3 vom 15.12.2008. Die Zertifizierung der Stufe 2 wird auf Basis des Prüfpakets H029 Version 1.02 als Ergebnisprüfung durchgeführt.
K2-120, O3-640	Wo ist der Unterschied zwischen diesen Funktionen?	Bei O3-640 handelt es sich um eine optionale Funktion, die implementiert werden kann. Die Angaben sollen die Arzneimittelsicherheit verbessern, beispielsweise durch Angaben zu Unverträglichkeiten oder der Anwendung in der Schwangerschaft. Auch bei dieser sollen zur besseren Übersichtlichkeit im Feld Arzneimittelsicherheit Angaben zur Dosierung, Indikation und zu Nebenwirkungen gemacht werden. Diese finden sich auch als konditionale Felder in K2-120.
K3-600	Woher erhält man die Informationen über die Arzneimittelrichtlinie?	Sie finden diese inklusive Anlagen auf der Webseite des G-BA unter www.g-ba.de
K3-600	Reicht es aus, einen Link zur Seite des G-BA zu setzen?	Nein, da viele Arztpraxen bislang noch keinen Zugang zum Internet haben. Die hinterlegte Version der Arzneimittelrichtlinie und ihrer Anlagen müssen mit einem aktuellen Stand versehen sein. Die Inhalte der AMR sind (OTC-Kennzeichnung, Negativliste, Life-Style-Liste) produktbezogen einzupflegen (P2-110).

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
K3-610, K3-620, K3-630	Wer stellt diese Informationen für regionale Vereinbarungen zur Verfügung?	Die jeweiligen Vertragspartner auf Landesebene stellen diese Informationen zur Verfügung, sofern auf der Landesebene eine entsprechende Implementierung gewünscht ist.
O1-020	Was ist mit dieser Funktion gemeint?	Optionale Funktionen können umgesetzt werden, es besteht keine Verpflichtung hierzu. Diese optionale Funktion ist im Zusammenhang mit den statistischen Dienstmöglichkeiten zu sehen (vgl. Kapitel 4).
O3-540	Auf welchen Zeitraum beschränkt sich die Preishistorie?	Hierbei handelt es sich um eine optionale Funktion. Die Preishistorie soll dem Arzt im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung Unterstützung bieten.
O3-650	Ist die Wirkstoffverordnung verpflichtend umzusetzen?	Es handelt sich hierbei um eine optionale Funktion, die jedoch für die Ärzteschaft von großer Bedeutung ist.
P2-100	Fallen Favoritenlisten verordneter Medikamente bereits unter den Begriff Arzneimitteldatenbank?	Nein, die Arzneimittelstammdaten müssen aus einem vollständigen pharmazeutischen Verzeichnis bestehen (P2-100).
P2-100	Was ist mit Vollständigkeit der Stammdaten gemeint?	P2-100 gibt vor, dass als Mindestanforderung sämtliche nach § 131 SGB V von den pharmazeutischen Herstellern zu ihren sämtlichen Präparaten gelieferten Daten sowie Hinweise zur Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung auf Grundlage der Arzneimittelrichtlinie und ihrer Anlagen eingepflegt werden müssen. Die Arzneimitteldatenbank muss damit die genannten Angaben zu sämtlichen im Markt befindlichen Produkten beinhalten, die zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden können (z.B. alle verschreibungspflichtigen und apothekenpflichtigen Arzneimittel, Medizinprodukte, Verbandstoffe, enterale Ernährung, Teststreifen).

	Fragen	Antworten
P2-100	Wie ist es im Hinblick auf den Anforderungskatalog zu bewerten, wenn Informationen aus den Arzneimitteldatenbanken mit anderen Informationen - beispielsweise über Zytostatika-Rezepturen - bestückt werden?	Wichtig ist, dass die Arzneimittelstammdaten vollständig sind und eine manipulationsfreie Verordnung gewährleistet wird. Kommen in einer Arztpraxis Rezepturen vor (z.B. Zytostatika), so ist nichts dagegen einzuwenden, dass für den Arzt die Möglichkeit geschaffen wird, diese in das Programm einzupflegen. Krankenhausinterne Positivlisten dürfen nicht vom PVS- bzw. Software-Anbieter eingepflegt werden.
P2-100	Wie ist im Rahmen des AVWG bei der Verordnung von Mixturen vorzugehen?	Siehe Frage oben zu P2-100 (Rezepturen).
P2-100	Können Homöopathika in einer gesonderten Datenbank geführt werden, die aber Teil des Systems ist, das der Arzt verwendet? Hintergrund: Aufgrund der Einpflege der Vielzahl von Datensätzen bei Homöopathika in die Arzneimitteldatenbank wird die Gesamtperformance schlechter.	Ja, die manipulationsfreie Auswahl darf jedoch nicht beeinträchtigt werden.
P2-100	Dürfen Daten zu Arzneimitteln, die beispielsweise neu zugelassen werden, in einem Extra-Update dem Arzt übermittelt werden?	In einem Update sind <u>alle</u> Änderungen zu <u>sämtlichen</u> von Änderungen betroffenen Arzneimitteln zu übermitteln. Die Kriterien des Anforderungskatalogs gelten entsprechend. Die Arzneimittelstammdaten müssen auch nach dem Update vollständig sein.
P2-100, P2-130	Widerspricht die Forderung, dass verschiedene Datenbanken zusammengeführt werden dürfen, nicht der folgenden Vorgabe: „Der Datenbestand der Arzneimittelstammdaten darf weder von Softwareherstellern noch von Softwarenutzern verändert werden“?	Voraussetzung ist, dass die Arzneimittelstammdaten vollständig sind. Mit dieser Regelung soll vermieden werden, dass eine Selektion von Präparaten vorgenommen wird. Es kann je nach Auswahl der eingesetzten Arzneimitteldatenbank dazu kommen, dass die Daten „veredelt“ werden müssen (z.B. Kennzeichnung „Zuzahlungsbefreiung“, „Festbetrag“) und so verschiedene Datenbanken zusammengeführt werden müssen.

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
P2-100, P2-150	Wie muss verfahren werden, wenn der Anwender keine externe Medikamentendatenbank einsetzt, sondern seine Medikamente und Materialien in einer eigenen Medikamentendatenbank anlegt und pflegt? Beispielsweise, wenn es sich um Ärzte handelt, die nur ein beschränktes Portfolio von Medikamenten einsetzen (z.B. Radiologen)?	<p>Gemäß § 73 Abs. 8 SGB V darf der Vertragsarzt nur solche elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln verwenden, die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 enthalten. Das Nähere ist in den Bundesmantelverträgen zu vereinbaren. Im jeweils aktuellen Anforderungskatalog sind die Kriterien der gesetzlichen Vorgaben konkretisiert. Er ist als Anlage zu den Bundesmantelverträgen vereinbart. Für den Arzt besteht die Möglichkeit, eine Hausapotheke zu pflegen. Die Auswahl der Produkte für die Hausapotheke muss aus einer vollständigen Arzneimittelstammdatenbank getroffen werden. P2-160 gilt entsprechend. Mit jeder Änderung der Arzneimittelstammdaten müssen die Angaben in der Hausapotheke automatisch aktualisiert werden.</p> <p>Wenn der Arzt beispielsweise eine Excel-Tabelle anlegt, in der er Arzneimittelnamen speichert und diese per Knopfdruck auf ein Verordnungsblatt überträgt, ist dies auch ohne eine zertifizierte Software zulässig, wenn dieses von ihm erstellte Verzeichnis nicht von externen Stellen beeinflusst wird. Denn der Sinn und Zweck der gesetzlichen Vorschrift des § 73 Abs. 8 SGB V besteht in der Gewährleistung eines manipulationsfreien Preisvergleichs.</p>

	Fragen	Antworten
P2-110	AVWG Stufe 2: Bis wann müssen die Hinweise zum Zweitmeinungsverfahren realisiert sein?	<p>Im Rahmen der AVWG-Zertifizierung Stufe 2 (Einreichungsfrist: 13.02.09) muss nachgewiesen werden, dass Ihre Software die Hinweise auf das Zweitmeinungsverfahren berücksichtigen kann.</p> <p>Dennoch sollte die Software, die das Zweitmeinungsverfahren berücksichtigt, erst zum 01.07.09 an die Ärzte ausgeliefert werden. Der Hintergrund ist der folgende: Zum 01.04.09 werden weder die benötigten Muster vorliegen noch das Verfahren in allen KVen umgesetzt sein.</p> <p>Bitte bedenken Sie bei Ihren Planungen, dass die Prüfnummern für Stufe 1 am 31.03.09 ihre Gültigkeit verlieren.</p>
P2-110	Müssen Unterscheidungen zu Festbetrag, Höchstbetrag, Zuzahlungsbetrag und Mehrzahlung getroffen werden? Reicht bei einer Verordnung nicht die Summe aus?	Diese Arten der Informationen sind bei der Verordnung nicht nur in der Summe wichtig. Denn der Arzt hat beispielsweise den Patienten darüber aufzuklären, wenn eine Mehrzahlung besteht. Auch kann für den Patienten die Zuzahlung von Interesse sein. Höchstbeträge sind bislang noch nicht existent. Die gesetzliche Voraussetzung hierzu wurde im GKV-WSG getroffen.
P2-110	Was ist mit Suche „nach Wirkstoffgruppe“ gemeint?	Für den Arzt muss beispielsweise auch die Möglichkeit bestehen, auch nach übergeordneten Gruppen - wie z.B. der Wirkstoffgruppe der Beta-blocker - suchen können.
P2-130	Darf die Arzneimittelstammdatei verändert werden? (Ausnahmen wie offensichtliche Fehler oder andere Schreibweisen sollten zugelassen werden).	Der Datenbestand darf nicht verändert werden. Soweit Fehler festgestellt werden, ist der Datenlieferant über die Fehler zu informieren.

	Fragen	Antworten
P2-150	Darf die Hausapotheke mit häufig verordneten und nicht auf bestimmte Hersteller eingeschränkten Arzneimitteln vorbelegt werden?	Der Anforderungskatalog gibt ganz klar vor, dass die Hausapotheke bei der Erstinstallation leer sein soll.
P2-150	Müssen die Daten zum 01.07.2008 in der Hausapotheke gelöscht werden?	Nein, nur bei der Erstinstallation der Software muss die Hausapotheke leer sein. Wird ein Update zum 01.07.2008 eingespielt, muss der Arzt jedoch aktiv befragt werden (z.B. in Form eines Fensters), ob er die Daten in der Hausapotheke beibehalten möchte.
P2-150, P2-160	Müssten nicht P2-150 und P2-160 in K2-150 und K2-160 umformuliert werden? Hierbei handelt es sich doch um eine Bedingung: Sofern eine Hausapotheke unterstützt wird,....	In der Regel verfügen PVS auch über eine Hausapotheke. Die Funktion ist daher auch als Pflichtfunktion formuliert worden.
P2-160	Muss die Aktualisierung der gesamten Hausapotheke automatisch erfolgen? Der Anwender sollte hier selbst über den Zeitpunkt der Aktualisierung bestimmen können.	Nein, die Aktualisierung hat automatisch bei jeder Änderung der Arzneimitteldaten zu erfolgen.
P2-160	Dürfen die bisher dem Patienten verordneten Medikamente für die Rezeptierung abgerufen werden?	Wir gehen davon aus, dass sich diese in der Hausapotheke befinden. Entsprechend ist die Funktion P2-160 zu beachten.
P2-160	Welche Kriterien gelten für die Hausapotheke?	Allgemeingültige Kriterien (alle Pflichtfunktionen) gelten auch für die Hausapotheke. Die Auswahl der Präparate trifft der Arzt aus einer vollständigen Datenbank (siehe P2-100 in Verbindung mit P2-110).
P3-100	Was ist mit einheitlichem Layout gemeint?	In einigen der bislang eingesetzten Arzneimittelmodule wurden Präparate von bestimmten Firmen (Sponsoren der Software) besonders hervorgehoben. Dies ist künftig nicht mehr erlaubt. Für den Arzt muss ein objektiver Preisvergleich möglich sein. Bei der Anzeige eines Arzneimittelsuchergebnisses müssen die Präparate aufsteigend nach dem Preis

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
		sortiert werden (P3-320). Die Vorbelegung muss dabei auf dem preiswertesten Mittel liegen. Sofern dies mehrere Präparate betrifft, ist der ganze Bereich zu markieren. Dies soll die Gleichbehandlung dieser Präparate gewährleisten.
O3-200	Was ist bei Einsatz einer werbefreien Version zu bestätigen?	Der Software-Anbieter bestätigt dem Arzt pro Quartal den Einsatz der werbefreien Version.
O3-200, P3-220	Müssen PVS-Unternehmen zukünftig auch eine Version mit Werbung vorsehen, auch wenn sie diese in der Vergangenheit gar nicht angeboten haben?	Nein, in der Regel finden sich hauptsächlich werbefinanzierte Systeme am Markt. Vor diesem Hintergrund ist diese Funktion beschrieben worden. Dies bedeutet im Umkehrschluss jedoch nicht, dass eine werbefinanzierte Version geschaffen werden muss, um die Funktion erfüllen zu können.
P3-210	Darf durch Anklicken auf die Werbung eine Verordnung ausgelöst werden?	Nein, Funktionen dürfen bei der Werbung nicht hinterlegt werden. Dies würde der Intention des Gesetzgebers an eine manipulationsfreie Software widersprechen.
P3-220	Müsste P3-220 nicht als Konditionalregel formuliert werden? Denn sie gilt nur für die Anbieter, die eine werbefinanzierte Software anbieten.	Unabhängig von der Finanzierung ist hier eine Pflichtfunktion beschrieben, die für jede Software gilt.
P3-220	Wie ist diese Funktion zu verstehen?	Möchte der Arzt die Werbung ausschalten, so teilt der Arzt dies dem Software-Anbieter mit. Der Software-Anbieter bestätigt dem Arzt pro Quartal schriftlich den Einsatz der werbefreien Version.
P3-320	Auf welcher Grundlage soll die Sortierung nach dem Preis erfolgen (AVP, DDD, Kosten pro Tablette)?	Die Sortierung ist aufsteigend nach dem AVP anzuzeigen. "Kosten pro Standardeinheit" können ebenfalls angezeigt werden (vgl. Kapitel 1.2 Weitere Funktionen sind zulässig, sofern sie nicht im Widerspruch zu den im Anforderungskatalog getroffenen Vorgaben und gesetzlichen Regelungen stehen). Das erste Sortierkriterium ist jedoch der AVP.

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
P3-320	Wie sind die Suchergebnisse anzugeben, wenn der Arzt nur die Anfangsbuchstaben eines Präparates eingibt (z.B. Om für das Präparat Omep)?	Werden bei der Suche nach Handelsnamen nur Anfangsbuchstaben eingegeben, erfolgt zunächst eine alphanumerische Auflistung. Wählt der Arzt ein Präparat aus, bei dem kostengünstigere Alternativen existieren, so ist ein entsprechender Hinweis zu geben (P3-520). Bei einem Kostenvergleich sind die Präparate aufsteigend nach dem Preis zu sortieren.
P3-320	Wie soll das Ergebnis der Wirkstoffsuche aussehen?	Bei der Suche nach Wirkstoffen wird das Ergebnis aufsteigend nach dem Preis sortiert für Präparate mit gleichen oder austauschbaren Darreichungsform, mit identischer Wirkstärke und gleicher Normgröße. Die Vorbelegung steht dabei auf dem preiswertesten Mittel. Bei mehreren preisidentischen Arzneimitteln ist der gesamte Bereich zu markieren. Die endgültige Auswahl erfolgt durch den Arzt.
P3-330	Macht eine alternative Sortierung der Auswahlliste nach Zuzahlung Sinn? Die Sortierung erfolgt bereits nach AVP, die Zuzahlung ergibt sich als ein prozentualer Anteil des AVP.	Ja, beispielsweise können Krankenkassen die Patienten im Rahmen von Rabattvereinbarungen von der Zuzahlung befreien, bzw. diese halbieren. Diese Regelungen können sich von Kasse zu Kasse unterscheiden. Daher macht die Regelung Sinn. Sie muss allerdings erst im 2. Schritt bis zum 31.03.2009 umgesetzt werden.
P3-330	Muss eine alternative Sortierung der Auswahlliste nach Wirkstärke erfolgen?	Ja, allerdings ist die Implementierung erst im 2. Schritt bis zum 31.03.2009 umzusetzen.
P3-330	Welche Anforderungen einer kombinierten Suche müssen erfüllt sein? Ist diese Forderung auch erfüllt, wenn diese Suche schrittweise erfolgt? Ist es z. B. möglich, dass der Anwender zuerst nach „Hersteller“ sucht und nach Anzeige des Ergebnisses dieses, z.B. durch die Suche nach „Wirkstoff“, weiter einschränkt?	Bereits in der Eingabemaske muss dem Arzt die Möglichkeit gegeben werden, kombiniert abzufragen.

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
P3-340	Was ist mit dieser Funktion gemeint?	Diese Vorgabe bezieht sich auf den Ablauf der Auswahl eines Medikamentes. Beispielsweise müssen alle Pflichtfunktionen (Zuzahlung, Festbetrag etc.) sowohl bei dem im ersten Schritt ausgewählten Medikament als auch bei dem Medikament, das der Arzt aktiv durch eine Substitution ausgewählt hat, angezeigt werden.
P3-350	Widerspricht die Anzeige von Festbetragsarzneimitteln und Zuzahlungsgrenzen (P3-350) nicht der Vorgabe eines einheitlichen Layouts?	Nein, beispielsweise könnten der Festbetrag und die Zuzahlung als Spalten zusätzlich zum AVP eingeführt werden. Eine Kennzeichnung mit „F“ für Festbetrag ist alternativ denkbar.
P3-350	Was sind „festgelegte Zuzahlungsfreistellungsgrenzen“ und wie müssen diese kenntlich gemacht werden?	Nicht die direkte Grenze muss gekennzeichnet werden, sondern dem Arzt muss sichtbar gemacht werden, welche Präparate von der Zuzahlung befreit sind.
P3-410	Darf die Substitution nicht automatisch erfolgen oder darf auch ein Vorschlag nicht automatisch erscheinen?	Auch der Vorschlag darf nicht automatisch erfolgen.
P3-430	Muss die „Aut-Idem“-Voreinstellung bei der Verordnung von Kassenrezepten deaktiviert werden?	Ja, dies sieht die Anforderung P3-430 verpflichtend vor.
P3-520	Wie muss dieser Hinweis aussehen?	Die Vertragspartner auf Bundesebene haben bewusst keine Vorgaben zur Umsetzung gemacht. Allerdings darf dieser Hinweis keine Werbung beinhalten. Die detaillierte Anzeige muss mindestens alle preisgünstigeren oder gleichzeitigen Arzneimittel anzeigen.

	Fragen	Antworten
P3-530	Was ist mit der Darstellung von Preisänderungen - insbesondere in seiner Hausapotheke - gemeint?	Hiermit soll der Arzt informiert werden, wenn sich die Preise der Arzneimittel in seiner Hausapotheke ändern. Eine Anzeige mit Pfeilen (hoch/runter oder gleichbleibend) ist für den Arzt jedoch wenig aussagekräftig, da nicht differenziert werden kann, in welcher Größenordnung sich eine Änderung ergeben hat. Eine Preishistorie ist allerdings nicht verpflichtend anzuzeigen (O3-540).
P3-530	Im Vergleich zu welchem Stand sind Preisänderungen anzugeben?	Die Preisänderungen sind zum letzten <u>versandten</u> Update anzuzeigen.
P3-530	Müssen die Preisänderungen in der Arzneimittelstammdatei ebenfalls angezeigt werden? Die Darstellung könnte somit unübersichtlich werden.	Um eine Unübersichtlichkeit zu vermeiden, könnte dies beispielsweise über einen Reiter gelöst werden.
P3-530	Müssen Preisänderungen tatsächlich angezeigt werden? Es wird doch schon ein Hinweis auf preisgünstigere Mittel vorgeschrieben?	Auch die Preisänderungen müssen angezeigt werden. Diese stellen für den Arzt eine wichtige Information dar, um die jeweiligen Größenordnungen der Preisänderungen beurteilen zu können.
Kapitel 2.1.3	Was ist unter einer Hausapotheke zu verstehen?	Unter Hausapotheke sind zum Beispiel patientenbezogene, praxisbezogene oder arztbezogene Verordnungshistorien zu verstehen, aus denen verordnet werden kann.
P2-110	Was sind Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V?	Hierunter versteht man Medizinprodukte mit Arzneicharacter. Hierunter sind keine Verbandstoffe, Teststreifen und Hilfsmittel zu subsumieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in den Arzneimittelrichtlinien, welche Medizinprodukte gemäß § 31 Abs. 1 SGB V in die Versorgung mit einzubeziehen sind. In der Datenbank sind daher solche zu kennzeichnen, die verordnungsfähig sind. Diese listet der G-BA in der Anlage 12 der Arzneimittelrichtlinie. Hier werden auch Angaben zur Be-

Fragen und Antworten zum Anforderungskatalog Zertifizierung Arzneimittelverordnungssoftware (Stand: 23.04.2009)

	Fragen	Antworten
		<p>fristung der Verordnungsfähigkeit gemacht. In der Datenbank oder dem PVS sind auch Angaben zur Zweckbestimmung, ATC-Klassifizierung von Medizinprodukten aufzuführen. Sofern hierzu keine Informationen vom Hersteller/Anbieter der Medizinprodukte vorliegen, sind keine Angaben in der Datenbank bzw. PVS notwendig.</p> <p>Bei den Preisen von Medizinprodukten kann es sich um Vertragspreise, die zwischen dem Apothekerverband und den Krankenkassen verbänden geschlossen werden oder um eine unverbindliche Herstellerempfehlung (gelisteter Apothekenverkaufspreis) handeln.</p>
P2-110	<p>Was ist mit dem Abstimmungsverfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel (§ 73d SGB V in Verbindung mit § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie)) bei entsprechenden Präparaten gemeint?</p>	<p>Mit dem GKV-Wettbewerbstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde § 73d SGB V eingeführt, nach dem die Verordnung besonderer Arzneimittel in Abstimmung des verordnenden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie erfolgen soll. Dies bedeutet, dass vor einer Verordnung bestimmter Präparate künftig von dem behandelnden Arzt eine zweite Meinung eines weiteren, hierfür besonders qualifizierten Arztes eingeholt werden soll. Die Konkretisierung hierfür nimmt der G-BA in der Arzneimittelrichtlinie und der Anlage 13 vor. Dem Arzt ist in seiner Software bei der Verordnung der entsprechenden Präparate auf das Abstimmungsverfahren hinzuweisen.</p>
P2-110	<p>Was versteht man unter ATC-Klassifikation?</p>	<p>Die ATC-Klassifikation ist ein alphanumerisches System, um Wirkstoffe zu klassifizieren. Dabei werden 5 Stufen unterschieden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stufe Anatomische Hauptgruppe (14 Gruppen) 2. Stufe Therapeutische Hauptgruppe 3. Stufe Pharmakologisch-therapeutische Untergruppe 4. Stufe Pharmakologische Untergruppe 5. Stufe Chemischer Wirkstoff

	Fragen	Antworten
		<p>Beispiel: Diazepam N Zentrales Nervensystem 05 Psycholeptika B Anxiolytika A Benzodiazepin-Derivate 01 Diazepam</p> <p>Es gilt die amtliche ATC-Klassifikation des DIMDI. Als Mindestbestandteil für P2-110 sind sowohl die Klassen (Ebenen des ATC-Codes) als auch die Codes zu hinterlegen.</p>
P2-110	Was ist mit einer Wirkstoffgruppe gemeint?	Damit ist eine übergeordnete Gruppe von Wirkstoffen gemeint, wie beispielsweise die Gruppe der Protonenpumpenhemmer. Dies entspricht der 4. Ebene des ATC-Codes.
P2-110	Wie ist das Ergebnis der Suche nach Wirkstoffgruppen aufzuzeigen?	Das Ergebnis ist Wirkstoff bezogen gruppiert nach Stärke und Packungsgröße aufsteigend nach dem Preis aufzuführen, dies bedeutet für die Gruppe der Beta-Adreno-Rezeptorantagonisten (Betablocker) sind alle Bisoprolol-Präparate, Metoprolol-Präparate etc gruppiert nach Stärke und Packungsgröße aufsteigend nach dem Preis zu sortieren.
P2-110 / P3-300	Was ist mit der ATC-Klassifizierung bzw. was mit der Suche nach ATC-Gruppe gemeint?	Der Arzt muss auf allen Ebenen der ATC-Klassifizierung nach Arzneimitteln suchen können. Beispielsweise muss die Text-Suche nach der Gruppe der Beta-Adreno-Rezeptorantagonisten (Betablocker) möglich sein. Auch die Suche nach dem nach dem ATC-Code (z.B.CO7A) muss gegeben sein.

	Fragen	Antworten
P3-210	Was ist unter Werbefenstern zu verstehen?	Unter Werbefenster wird in diesem Zusammenhang jeder werbehaltige Bereich eines Fensters bzw. Anwendungsdialogs verstanden.
P3-300	Nach wie vielen Wirkstoffen muss kombiniert gesucht werden können?	Eine kombinierte Suche nach mindestens drei Wirkstoffen muss gewährleistet sein.
P3-300	Wie sind die Suchergebnisse anzugeben, wenn der Arzt nach Wirkstoffen sucht?	Bei der Suche nach Wirkstoffen wird das Ergebnis aufsteigend nach dem Preis sortiert für Präparate mit gleichen oder austauschbaren Darreichungsform, mit identischer Wirkstärke und gleicher Normgröße. Die Vorbelegung steht dabei auf dem preiswertesten Mittel. Bei mehreren preisidentischen Arzneimitteln ist der gesamte Bereich zu markieren. Die endgültige Auswahl erfolgt durch den Arzt.
P3-320	Wie sind die Suchergebnisse anzugeben, wenn nach mehreren Wirkstoffen gesucht wird?	Bei mehreren Wirkstoffen sind die Präparate mit identischen Wirkstärken (z.B. Enalapril 10/25 = Enalapril 10mg und HCT 25mg), mit gleichen oder austauschbaren Darreichungsformen und gleicher Normgröße aufsteigend nach dem Preis zu sortieren.