

ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR VERORDNUNG VON DIGAS

*ANFORDERUNGEN AN DIE SOFTWARE ZUR VERORDNUNG VON
DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNGEN NACH § 33A SGB V*

Anlage XX zu § XX Bundesmantelvertrag – Ärzte

[EXT_ITA_VGEX_Verordnung_DiGAs]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS
19. DEZEMBER 2022
VERSION 0.12

INHALT

1	EINLEITUNG	4
1.1	Zielbestimmung	4
1.2	Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software	4
1.3	Allgemeine Anforderung an die Verordnungssoftware	5
<hr/>		
2	DATEN DES PRODUKTVERZEICHNISSES DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	7
<hr/>		
3	WERBUNG	11
<hr/>		
4	ANFORDERUNGEN AN DEN VERORDNUNGSVORGANG	13
4.1	Allgemeine Anforderungen	13
4.2	Anforderungen an die Produktsuche	14
4.3	Anforderungen an die Verordnung einer DiGA	17
<hr/>		
5	STATISTIK- UND CONTROLLING-FUNKTIONEN	22
<hr/>		
6	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	24
<hr/>		
7	GLOSSAR	25
<hr/>		
8	REFERENZIERTE DOKUMENTE	29

DOKUMENTENSTATUS

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
0.12	19.12.2022	KBV	Vorbereitung zur Kommentierung	Bereitstellung der initialen zur Kommentierung vorgesehenen Version	alle

1 EINLEITUNG

Daten über verordnungsfähige Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind den Ärzten und Psychotherapeuten gemäß §1a BMV-Ä sowie dem in § 15 Abs. 1 Satz 5 BMV-Ä genannten Personenkreis (im Weiteren nur als „Ärzte und Psychotherapeuten“ bezeichnet) 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 Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V benötigt werden.

1.1 ZIELBESTIMMUNG

Dieser Anforderungskatalog gilt für Verordnungssoftware, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verordnung von DiGA nach § 33a SGB V zum Einsatz kommen. Software-Anforderungen, die sich aufgrund von Regelungen in Selektivverträgen ergeben, bleiben von diesem Anforderungskatalog unberührt. Ärzte und Psychotherapeuten sollen durch zertifizierte Verordnungssoftware in die Lage versetzt werden, die in § 73 SGB V 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 Abs. 10 SGB V. § 29 Abs. 3 bis 5 BMV-Ä gilt entsprechend. Das Verfahren der Zertifizierung ist im Dokument „Zertifizierungsrichtlinie der KBV“ beschrieben (https://update.kbv.de/ita-update/Allgemein/KBV_ITA_RLEX_Zert.pdf). 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	
Px-xxx	Funktionsbezeichnung

Ident-Nummer einer Pflichtfunktion

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
KPx-xxx	Funktionsbezeichnung

Ident-Nummer einer konditionalen Pflichtfunktion, die an Bedingungen geknüpft ist, welche beschrieben sind.

OPTIONALE FUNKTION	
Ox-xxx	Funktionsbezeichnung

Ident-Nummer einer optionalen Funktion

Eine Anforderungsfunktion enthält immer eine Begründung und eine Liste von Akzeptanzkriterien. Die Begründung soll dem Verständnis für die Gründe der Anforderungserhebung dienen und ist nicht Teil der durch diesen Anforderungskatalog definierten Norm. Die Akzeptanzkriterien sind fachliche Anforderungen, welche Abnahmekriterien darstellen, denen ein Softwareprodukt genügen muss. Diese sind so beschrieben, dass durch die von der KBV durchgeführte Prüfung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens eine Zulassungskonformität bestätigt werden kann.

Eine Anforderungsfunktion kann Hinweise und/oder Beispiele zur Umsetzung enthalten, welche empfehlenden Charakter haben.

1.3 ALLGEMEINE ANFORDERUNG AN DIE VERORDNUNGSSOFTWARE

PFLICHTFUNKTION	
P1-310	Benutzerhandbuch

Den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten wird eine ausreichende Dokumentation der Verordnungssoftware zur Verfügung gestellt.

Begründung:

Die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten sollen die Möglichkeit haben, bei Fragen zur Bedienung der Verordnungssoftware direkt Informationen zu erhalten.

Akzeptanzkriterium:

1. Den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten muss eine ausreichende Dokumentation zur Verordnungssoftware in elektronischer Form oder in Form eines Handbuchs zur Verfügung gestellt werden.

PFLICHTFUNKTION	
P1-320	Sicherung von Nutzereinstellungen

Die Einstellungen, welche innerhalb der Software durch nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten vorgenommen wurden, müssen nach Aktualisierung der Software erhalten bleiben.

Begründung:

Der zeitliche und bürokratische Aufwand für die Ärzte und Psychotherapeuten im Zusammenhang mit dem Einspielen eines Updates soll so gering wie möglich gehalten werden.

Akzeptanzkriterium:

1. Die von den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten hinterlegten Nutzereinstellungen müssen nach der Aktualisierung der Verordnungssoftware im System hinterlegt bleiben.

PFLICHTFUNKTION	
P1-330	Freischaltung einzelner Informationen

Die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten müssen auf alle angebotenen Informationsinhalte zu digitalen Gesundheitsanwendungen zugreifen können, ohne dass eine gesonderte Freischaltung oder andere Maßnahmen zur Aktivierung notwendig ist.

Begründung:

Der zeitliche und bürokratische Aufwand für die Ärzte und Psychotherapeuten im Zusammenhang mit der Inbetriebnahme der Verordnungssoftware soll so gering wie möglich gehalten werden.

Akzeptanzkriterium:

1. Den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten müssen die Informationsinhalte zu digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß aller Pflicht- und konditionalen Pflichtfunktionen dieses Anforderungskatalogs ohne die Notwendigkeit der Freischaltung oder anderer Maßnahmen zur Aktivierung bereitgestellt werden.

2 DATEN DES PRODUKTVERZEICHNISSES DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

PFLICHTFUNKTION	
P2-010	Vollständigkeit und Aktualität der Daten des Produktverzeichnisses

Die Daten des DiGA-Verzeichnisses des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) bestehend aus Preis- und Produktinformationen nach § 139e SGB V sind den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten von der Verordnungssoftware vollständig und aktuell bereitzustellen.

Begründung:

Das DiGA-Verzeichnis umfasst alle in die gesetzliche Krankenversicherung einbezogenen Produkte nach § 139e SGB V (im Folgenden Produktverzeichnis), auf die Versicherte Anspruch haben und nach Verordnung der behandelnden Ärzte und Psychotherapeuten angewendet werden können. Um während des Verordnungsvorgangs eine geeignete DiGA finden und ähnliche DiGA miteinander vergleichen zu können, ist der Zugriff auf die Daten des Produktverzeichnisses erforderlich.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss die den Merkmalen der Pflichtfunktion **P2-020** entsprechenden Daten des Produktverzeichnisses enthalten, um sie den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten bereitstellen zu können.
2. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten oder fähig sein, für sämtliche Produkte die entsprechend dem Produktverzeichnis veröffentlichten Preis- und Produktangaben regelmäßig zu aktualisieren und sicherzustellen, dass den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten ein aktueller Datenstand zur Verfügung steht. Eine Aktualisierung erfolgt min. alle zwei Wochen jeweils zum 1. und 15. eines Monats.
3. Die Verordnungssoftware muss das Datum des Datenstands zum Zeitpunkt der Verordnung für die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten erkennbar angeben.

Hinweis:

Das Produktverzeichnis wird vom BfArM über das **DiGA-API** online und stets aktuell bereitgestellt. Sobald eine DiGA das Prüfverfahren des BfArM erfolgreich durchlaufen hat, werden ihre Daten im Produktverzeichnis gelistet.

PFLICHTFUNKTION	
P2-015	Prüfregeln zur Aktualität der Daten des Produktverzeichnisses

In der Verordnungssoftware sind Prüfregeln zu implementieren, die bei Ablauf der Aktualität der Daten des Produktverzeichnisses auf durchzuführende Aktualisierungen aufmerksam machen.

Begründung:

Die Daten des DiGA-Verzeichnisses des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sind den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten von der Verordnungssoftware aktuell bereitzustellen.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware muss beim Aufruf einmalig einen Hinweis geben, wenn das aktuelle Datum des Datenstands um mehr als drei Wochen zurückliegt.

PFLICHTFUNKTION

P2-020 Mindestangaben der Daten des Produktverzeichnisses

Von den Daten des Produktverzeichnisses werden den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten Mindestangaben für DiGA zur Verfügung gestellt.

Begründung:

Um während des Verordnungsvorgangs eine geeignete DiGA finden und ähnliche DiGA miteinander vergleichen zu können, ist der Zugriff auf bestimmte Daten des Produktverzeichnisses erforderlich.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware stellt auf Ebene der PZN (entspricht der Ebene der DiGA-Verordnungseinheit) mindestens die folgenden obligatorischen Informationen für Digitale Gesundheitsanwendungen zur Verfügung:
 - › PZN
 - › Name der DiGA-Verordnungseinheit
2. Die Verordnungssoftware stellt auf Ebene der PZN (entspricht der Ebene der DiGA-Verordnungseinheit) mindestens die folgenden Informationen für Digitale Gesundheitsanwendungen zur Verfügung, falls die jeweilige Information in den Daten des Produktverzeichnisses nach § 139e SGB V vorhanden ist:
 - › DiGA-Modul-Name
 - › DiGA-Name
 - › Indikationen
 - › Redaktioneller Steckbrief
 - › Kontraindikationen
 - › Altersgruppen der Ziel- /Patientengruppen
 - › Anwendungsdauer
 - › Status im DiGA-Verzeichnis
 - › Erforderliche Zusatzhardware
 - › Erforderliche vertragsärztliche Leistungen
 - › Plattformverfügbarkeit und –anforderungen, **Versionen**
 - › Name des Herstellers
 - › Ansprechpartner des Herstellers
 - › Kontaktdaten des Herstellers
 - › Preis
 - › Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit
 - › Verfügbare Sprachversionen
 - › Informationen zum positiven Versorgungseffekt

PFLICHTFUNKTION

P2-021 Liste von kontraindizierten Geschlechtskennzeichen der Ziel- /Patientengruppen

Den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten wird auf Ebene der PZN als Bestandteil der Informationen zu Kontraindikationen eine Liste von Geschlechtskennzeichen zur Verfügung gestellt, die Ziel- /Patientengruppen kennzeichnen, für welche die Anwendung der DiGA-Verordnungseinheit nicht angezeigt ist.

Diese Liste wird vom DiGA-Verzeichnis nicht in direkter Form bereitgestellt. Stattdessen wird im DiGA-Verzeichnis auf Ebene der PZN eine Liste von Geschlechtskennzeichen zur Verfügung gestellt, die Ziel- /Patientengruppen kennzeichnen, für welche die Anwendung der DiGA-Verordnungseinheit indiziert ist. Aus dieser Liste muss die Liste von kontraindizierten Geschlechtskennzeichen der Ziel- /Patientengruppen im Ausschlussverfahren abgeleitet werden. D.h. aus der Liste der drei möglichen Geschlechtskennzeichen (Männlich, Weiblich und Nichtbinäre Geschlechtsidentität) müssen diejenigen Geschlechtskennzeichen ausgeschlossen werden, für welche die Anwendung der DiGA-Verordnungseinheit indiziert ist.

Begründung:

Da nur im Ausnahmefall die Anwendung einer bestimmten DiGA-Verordnungseinheit für einzelne geschlechtsspezifische Ziel- /Patientengruppen nicht angezeigt ist, stellt eine zur Verfügung gestellte Liste von kontraindizierten Geschlechtskennzeichen der Ziel- /Patientengruppen eine vom Anwender besser erfassbare Information dar als eine Liste von indizierten Geschlechtskennzeichen der Ziel- /Patientengruppen.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware stellt auf Ebene der PZN (entspricht der Ebene der DiGA-Verordnungseinheit) als Bestandteil der Informationen zu Kontraindikationen gemäß Akzeptanzkriterium P2-020 2 eine Liste von kontraindizierten Geschlechtskennzeichen der Ziel- /Patientengruppen zur Verfügung, falls diese Information von der Verordnungssoftware aus den Daten des Produktverzeichnisses nach § 139e SGB V abgeleitet werden kann.
2. Die Verordnungssoftware muss die von ihr bereitzustellende Liste von kontraindizierten Geschlechtskennzeichen der Ziel- /Patientengruppen aus der im DiGA-Verzeichnis bereitgestellten Liste von indizierten Geschlechtskennzeichen der Ziel- /Patientengruppen im Ausschlussverfahren ableiten.
 - a) Aus der Liste der drei möglichen Geschlechtskennzeichen (Männlich, Weiblich und Nichtbinäre Geschlechtsidentität) sind diejenigen Geschlechtskennzeichen auszuschließen, für welche die Anwendung der DiGA-Verordnungseinheit indiziert ist.

OPTIONALE FUNKTION

O2-030 Weitere Inhalte der Daten des Produktverzeichnisses

Von den Daten des Produktverzeichnisses werden den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten weitere Informationen für DiGA zur Verfügung gestellt.

Begründung:

Um während des Verordnungsvorgangs eine geeignete DiGA finden und ähnliche DiGA miteinander vergleichen zu können, kann der Zugriff auf bestimmte, nicht den Merkmalen der Pflichtfunktion P2-020 entsprechenden Daten des Produktverzeichnisses hilfreich sein.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware stellt auf Ebene der PZN (entspricht der Ebene der DiGA-Verordnungseinheit) weitere Informationen für Digitale Gesundheitsanwendungen zur Verfügung, falls die jeweilige Information in den Daten des Produktverzeichnisses nach § 139e SGB V vorhanden ist.

PFLICHTFUNKTION	
-----------------	--

P2-040	Temporäre manuelle Aufnahme von Produkten des Produktverzeichnisses
---------------	--

Die nachträgliche Bearbeitung von Daten gemäß Pflichtfunktion **P2-020** durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten ist in innerhalb eines bestimmten Rahmens zulässig. Es muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten möglich sein, manuell Einträge in den Datenstand der Software zu einer PZN temporär aufzunehmen, die dort noch nicht vorhanden war.

Begründung:

Aufgrund der stets aktuellen Bereitstellung der Daten des Produktverzeichnisses durch das BfArM kann es vorkommen, dass neu zugelassene DiGA zum Zeitpunkt der Verordnung noch nicht per Update in den Datenstand der Verordnungssoftware übernommen worden sind.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, den Merkmalen der Pflichtfunktion **P2-020** entsprechende Daten in den Datenstand einzufügen, die einer PZN zugeordnet sind, die bisher dort nicht gelistet war.
 - a) Die Verordnungssoftware muss sicherstellen, dass die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten neben der PZN mindestens den Namen der DiGA-Verordnungseinheit angeben.
 - b) Die Verordnungssoftware muss bei Aktualisierung des Datenstands die zusätzlich eingefügten Daten löschen und die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten darauf hinweisen, falls die den Daten zugeordnete PZN Teil der aktualisierten Daten ist.

PFLICHTFUNKTION	
-----------------	--

P2-050	Nachträgliche Bearbeitung von Daten aus dem Produktverzeichnis
---------------	---

Eine über die temporäre manuelle Aufnahme von Produkten des Produktverzeichnisses gemäß Pflichtfunktion **P2-040** hinausgehende nachträgliche Bearbeitung von Daten aus dem Produktverzeichnis gemäß Pflichtfunktion **P2-010** durch den Anwender ist unzulässig.

Begründung:

Die Daten des DiGA-Verzeichnisses bestehend aus Preis- und Produktinformationen nach § 139e SGB V werden vom BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) stets vollständig und aktuell bereitgestellt. Eine Bearbeitung dieser Daten durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten ist einerseits nicht notwendig und stellt andererseits eine potentielle Fehlerquelle zur Verfälschung der Daten dar, die im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung von DiGA genutzt werden.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware muss sicherstellen, dass die aus dem Produktverzeichnis übernommenen Daten durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten nicht bearbeitet werden können.
 - a) Ausgenommen hiervon ist die temporäre manuelle Aufnahme von Produkten des Produktverzeichnisses gemäß Pflichtfunktion **P2-040**.

3 WERBUNG

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION

KP3-020 Verhalten der Software bei der Anzeige von Werbung

Sofern die Verordnungssoftware Produktwerbung anzeigt, muss die Anzeige von Werbung eindeutig abgegrenzt sein.

Begründung:

Die verordnenden Ärzte und Psychotherapeuten sollen bei der Wahrung ihrer Interessen bzgl. der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der von ihnen zu erwerbenden Verordnungssoftware unterstützt werden.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss Werbung ausschließlich in Form von Werbefenstern anzeigen, die direkt als Werbung erkennbar sein müssen.
 - a) Die Werbefenster müssen deutlich erkennbar durch die Beschriftung „Werbung“ gekennzeichnet sein.
2. Die Verordnungssoftware muss Werbefenster ohne animierte Grafiken oder Videos anzeigen.
3. Die Verordnungssoftware muss fachliche Inhalte und Werbung eindeutig voneinander abgrenzen.
 - a) Die irreführende Darstellung von Werbefenstern als Informationsfenster muss unterlassen werden.
 - b) Die Hinterlegung einer Werbung mit Funktionen, die unmittelbar oder mittelbar zur Auswahl oder Erfassung der Verordnungsdaten oder zur Ausstellung einer Verordnung führt, muss unterlassen werden.
 - c) Die Hinterlegung einer Werbung mit Funktionen, die einen unmittelbaren oder mittelbaren Einfluss auf Grundeinstellungen bzw. die Konfiguration der Verordnungssoftware (z. B. Filtereinstellungen bei Suchfunktionen) haben, muss unterlassen werden.
4. Die Verordnungssoftware muss Werbung nach ihrer Erscheinung, ihrem Ausmaß und ihrer Darstellung ausschließlich so anzeigen, dass die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten nicht vom Verordnungsvorgang abgelenkt werden und der Workflow nicht unterbrochen wird.
5. Die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten müssen auch bei Werbeeinblendungen die Möglichkeit haben, die Funktionalitäten der Verordnungssoftware uneingeschränkt zu nutzen.
6. Sofern die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten Werbung auswählen und dadurch Inhalte, z.B. Webseiten, geöffnet werden, auf die der Anforderungskatalog für Verordnungssoftware nach § 73 SGB V keine Anwendung findet, muss die Verordnungssoftware den folgenden Hinweis anzeigen:

„Sie verlassen jetzt Ihre Verordnungssoftware. Bitte beachten Sie, dass dieser Link Inhalte öffnet z.B. Webseiten, auf die der Anforderungskatalog für Verordnungssoftware nach § 73 SGB V keine Anwendung findet.“
7. Die Verordnungssoftware muss die Einbindung von Aufrufen herstellerspezifischer Produktkataloge unterlassen, aus denen direkt oder indirekt eine Verordnung erfolgen kann.

Bedingung:

Ausgenommen von der Umsetzung dieser Anforderung ist Verordnungssoftware, welche keine Werbung anzeigt.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION

KP3-030 Ausschalten von Werbung

Bei der Verordnung muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten ermöglicht werden, angezeigte Werbefenster auszublenden.

Begründung:

Die die Verordnungssoftware nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten sollen die Möglichkeit haben, eingeblendete Werbung situativ zu entfernen, falls sie subjektiv den Eindruck haben, dass sie durch die Einblendung vom Verordnungsvorgang abgelenkt werden oder der Workflow unterbrochen wird.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, angezeigte Werbefenster durch eine einzige Aktion auszuschalten.

Bedingung:

Ausgenommen von der Umsetzung dieser Anforderung ist Verordnungssoftware, welche keine Werbung anzeigt.

OPTIONALE FUNKTION

O3-040 Werbefreie Verordnungssoftware

Die Anbieter von Verordnungssoftware müssen von Produktwerbung freie Versionen ihrer Systeme anbieten.

Begründung:

Die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten der Verordnungssoftware sollen die Möglichkeit haben, eine von Produktwerbung freie Versionen ihrer Systeme zu erwerben, um von vornherein und komfortabel sicher zu gehen, dass sie durch die Einblendung von Werbung nicht vom Verordnungsvorgang abgelenkt werden oder der Workflow des Verordnungsvorgangs unterbrochen wird.

Akzeptanzkriterium:

1. Die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten müssen die Möglichkeit haben, eine von Produktwerbung freie Version der Verordnungssoftware zu erwerben.

4 ANFORDERUNGEN AN DEN VERORDNUNGSVORGANG

4.1 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

PFLICHTFUNKTION	
P4-110	Einheitliches Layout von Auswahllisten

Von der Verordnungssoftware angezeigte Auswahllisten zur Verordnung von DiGA besitzen für jede DiGA bzw. DiGA-Verordnungseinheit ein einheitliches Layout ohne Hervorhebungen.

Begründung:

Die die Verordnungssoftware nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten sollen die Möglichkeit haben, ausschließlich anhand der Daten des Produktverzeichnisses frei zu entscheiden, welche DiGA-Verordnungseinheit verordnet wird. Die Beeinflussung des Auswahlprozesses durch selektive Hervorhebungen einzelner DiGA bzw. deren DiGA-Verordnungseinheiten muss daher unterbleiben.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware muss die Daten jeder DiGA bzw. DiGA-Verordnungseinheit, die den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten während des Verordnungsvorgangs in Auswahllisten angezeigt werden, in einem einheitlichen Layout darstellen.

Hinweis:

Die Anforderung gilt unabhängig davon, ob die Auswahllisten das Ergebnis eines Such-, Filter- oder Sortiervorgangs darstellen.

PFLICHTFUNKTION	
P4-120	Auswahl aus einem vollständigen Verzeichnis

Die Übernahme eines Produktes auf eine Verordnung erfolgt auf Grundlage eines vollständigen Produktverzeichnisses gemäß der Pflichtfunktion **P2-020**.

Begründung:

Die die Verordnungssoftware nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten sollen die Möglichkeit haben, anhand der vollständigen Daten des Produktverzeichnisses frei zu entscheiden, welche DiGA-Verordnungseinheit verordnet wird. Die Beeinflussung des Auswahlprozesses durch selektive Weglassungen einzelner DiGA bzw. deren DiGA-Verordnungseinheiten oder deren Daten muss daher unterbleiben.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten während des Verordnungsvorgangs die Möglichkeit bieten, die Auswahl einer DiGA-Verordnungseinheit aus Listen vorzunehmen, die auf Grundlage aller in der Software vorgehaltenen Daten des Produktverzeichnisses angezeigt werden.

PFLICHTFUNKTION	
P4-130	Verordnungsdokumentation

Die Verordnungssoftware dokumentiert alle durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten getätigten Verordnungen einer DiGA.

Begründung:

Die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten müssen die Möglichkeit haben, auf die patientenindividuelle Verordnungshistorie zurückgreifen zu können.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss es den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten ermöglichen, alle ausgestellten Verordnungen patientenspezifisch zu dokumentieren.
2. Die Verordnungssoftware muss die folgenden Informationen einer Verordnung dokumentieren:
 - a) Daten des Personalienfeldes gemäß Technischer Anlage zur Anlage 4a (BMV-Ä)
[KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK]
 - b) Ausstellungsdatum der Verordnung
 - c) Die gemäß Akzeptanzkriterium P2-020 1 den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten auf Ebene der PZN zur Verfügung gestellten obligatorischen Informationen für Digitale Gesundheitsanwendungen, die „PZN“ und der „Name der DiGA-Verordnungseinheit“
 - d) Die gemäß Akzeptanzkriterium P2-020 22 den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten auf Ebene der PZN zur Verfügung gestellten Informationen für Digitale Gesundheitsanwendungen außer:
 - Redaktioneller Steckbrief
 - Erforderliche vertragsärztliche Leistungen
 - Plattformverfügbarkeit und –anforderungen, **Versionen**
 - Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit
 - Informationen zum positiven Versorgungseffekt
3. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten zusätzlich ermöglichen, ergänzende Information zur Verordnung zu hinterlegen.
4. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, auf die dokumentierten Verordnungen zuzugreifen.

4.2 ANFORDERUNGEN AN DIE PRODUKTSUCHE

PFLICHTFUNKTION	
P4-210	Such-/ Rechercheoptionen

Die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten soll Verordnungseinheiten Digitaler Gesundheitsanwendungen anhand geeigneter Kriterien suchen können.

Begründung:

Um während des Verordnungsvorgangs eine geeignete DiGA finden und ähnliche DiGA miteinander vergleichen zu können, ist die Suche in den Daten des Produktverzeichnisses anhand geeigneter Kriterien erforderlich.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, Verordnungseinheiten Digitaler Gesundheitsanwendungen mindestens nach folgenden Merkmalen suchen zu können, soweit zutreffend:
 - › PZN
 - › DiGA-Name
 - › Name des Herstellers
 - › ICD-10-GM-Kode einer Diagnose der **Indikationen**
 - › ICD-10-GM-Diagnoseklartext einer Diagnose der **Indikationen**

- › Altersgruppen der Ziel- /Patientengruppen
 - › Status im DiGA-Verzeichnis beschränkt auf die verordnungsfähigen Ausprägungen „Vorläufig aufgenommen“ und „Dauerhaft aufgenommen“
 - › Preis als Bereich
2. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, nach dem ICD-10-GM-Kode sowie dem Diagnoseklartext des ICD-10-GM-Kodes mittels Angabe eines Freitexts zu suchen.
 3. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten bei der Angabe eines Preisbereiches die Möglichkeit bieten, entweder nur einen Mindest- oder Höchstpreis für die Suche zu spezifizieren.

Hinweise:

Es sind weitere Möglichkeiten der Suche bezüglich ICD-10-GM-Kode sowie des Diagnoseklartextes des ICD-10-GM-Kodes möglich.

Die Umsetzung einer Wildcard-Suche von unvollständig eingegebenen Texten wird empfohlen.

PFLICHTFUNKTION	
P4-220	Sortierung der Auswahlliste

Die Ergebnisse einer Anwendersuche nach den im Akzeptanzkriterium **P4-210 1** benannten Kriterien werden als nach dem Preis der DiGA- Verordnungseinheit aufsteigend sortierte Liste von Produkten auf PZN-Ebene (entspricht der Ebene der DiGA-Verordnungseinheit) angezeigt.

Begründung:

Die die Verordnungssoftware nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten sollen die Möglichkeit haben, ausschließlich anhand der Daten des Produktverzeichnisses frei zu entscheiden, welche DiGA-Verordnungseinheit verordnet wird. Die Beeinflussung des Auswahlprozesses durch speziell manipulierte Sortierungen des Suchergebnisses muss daher unterbleiben.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss die Ergebnisse einer Suche nach den im Akzeptanzkriterium **P4-210 1** benannten Kriterien als nach dem Preis der DiGA-Verordnungseinheit aufsteigend sortierte Liste von Produkten auf PZN-Ebene anzeigen.
 - a) Die Liste muss von der Software an ihren Anfang positioniert werden.
 - b) Bei der Positionierung muss die Software Hervorhebungen unterlassen, die über die Visualisierung der Anfangsposition der Auswahlliste hinausgehen.
 - c) Die der Anzeige zugrunde Filterung und Sortierung ist erkennbar anzuzeigen.
2. Die Verordnungssoftware muss bei der Anzeige des Suchergebnisses als Liste von DiGA-Verordnungseinheiten alle den Merkmalen nach **P4-310 Akzeptanzkriterium 1** entsprechenden Daten eines Produktes anzeigen, falls das entsprechende Informationsmerkmal existiert.
 - a) Die Anzeige der Merkmale einer DiGA-Verordnungseinheit muss ohne weitere Interaktion der nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten (z.B. Scroll-Vorgänge) erfolgen.
3. Die Verordnungssoftware muss in der Ergebnisliste ausschließlich verordnungsfähige DiGA-Verordnungseinheiten anzeigen, denen entweder der Status „Vorläufig aufgenommen“ oder „Dauerhaft aufgenommen“ im DiGA-Verzeichnis zugeordnet ist und die zum Zeitpunkt der Verordnung gültig sind.
4. Die Verordnungssoftware kann den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit geben, die Sortierung der angezeigten Auswahlliste anhand der Daten der Merkmale nach **P4-310 Akzeptanzkriterium 1** nachträglich anzupassen.

- a) Für die Daten aller Merkmale nach P4-310 Akzeptanzkriterium 1 außer dem Preis ist mindestens eine alphabetisch aufsteigende Sortierung zu unterstützen.
- b) Die Anpassung der Sortierung darf die initiale nach dem Preis aufsteigend sortierte Anzeige von Suchergebnissen gemäß Akzeptanzkriterium 1 nicht verändern.

OPTIONALE FUNKTION	
O4-221	Anzeige nicht verordnungsfähiger DiGA-Verordnungseinheiten

Als Ergebnisse einer Anwendersuche werden gemäß dem Akzeptanzkriterium P4-220 15 ausschließlich verordnungsfähige DiGA-Verordnungseinheiten angezeigt. Die Verordnungssoftware kann den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, sich zusätzlich nicht verordnungsfähige DiGA-Verordnungseinheiten anzeigen zu lassen, denen der Status „Gestrichen“ im DiGA-Verzeichnis zugeordnet ist und/oder die zum Zeitpunkt der Verordnung nicht gültig sind.

Begründung:

Die die Verordnungssoftware nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten können bei Bedarf die Möglichkeit haben, sich über die Historie des Zulassungsprozesses von DiGA-Verordnungseinheiten zu informieren.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, sich in der sortierten Auswahlliste gemäß der Pflichtfunktion P4-220 zusätzlich auch nicht verordnungsfähige DiGA-Verordnungseinheiten anzeigen zu lassen, denen der Status „Gestrichen“ im DiGA-Verzeichnis zugeordnet ist und/oder die zum Zeitpunkt der Verordnung nicht gültig sind.
 - a) Bei der Anzeige mehrerer Verzeichniseinträge mit identischem Namen der DiGA-Verordnungseinheit ist eine zusätzliche absteigende Sortierung anhand des Gültigkeitszeitraums anzuwenden, falls dieses Informationsmerkmal existiert.
2. Die Verordnungssoftware muss bei der Anzeige des Suchergebnisses als Liste von DiGA-Verordnungseinheiten alle den Merkmalen nach Akzeptanzkriterium P4-310 1 entsprechenden Daten eines Produktes anzeigen, falls das entsprechende Informationsmerkmal existiert.
 - a) Bei der Anzeige mehrerer Verzeichniseinträge mit identischem Namen der DiGA-Verordnungseinheit ist zusätzlich der Gültigkeitszeitraum anzuzeigen.
 - b) Die Akzeptanzkriterien P4-220 1 a), 1 c), 2 und 4 gelten entsprechend.
3. Die Verordnungssoftware muss die Auswahl gemäß der Pflichtfunktion P4-120 von zusätzlich angezeigten nicht verordnungsfähigen DiGA-Verordnungseinheiten durch geeignete Maßnahmen verhindern.
4. Die Verordnungssoftware muss die in der Auswahlliste zusätzlich angezeigten nicht verordnungsfähigen DiGA-Verordnungseinheiten in geeigneter Weise so kennzeichnen, dass die Nichtmöglichkeit einer Auswahl gemäß der Pflichtfunktion P4-120 verdeutlicht wird.
 - a) Das Akzeptanzkriterium P4-220 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** gilt in diesem Fall nicht.

PFLICHTFUNKTION	
P4-230	Vergleichssuche indikationsbezogen

Den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten wird eine Vergleichssuche angeboten, mit der zu einer angezeigten DiGA-Verordnungseinheit weitere ähnliche DiGA-Verordnungseinheiten anhand geeigneter Kriterien gesucht werden können, um diese untereinander vergleichen können.

Begründung:

Um während des Verordnungsvorgangs eine geeignete DiGA finden und ähnliche DiGA miteinander vergleichen zu können, ist die Vergleichssuche in den Daten des Produktverzeichnisses anhand geeigneter Kriterien erforderlich.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, jede angezeigte DiGA-Verordnungseinheit auszuwählen, um eine Vergleichssuche durchzuführen, sofern dieser entweder der Status „Vorläufig aufgenommen“ oder „Dauerhaft aufgenommen“ im DiGA-Verzeichnis zugeordnet ist und sie zum Zeitpunkt der Suche gültig ist.
2. Die Verordnungssoftware muss ohne weitere Angaben der nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten nach allen weiteren DiGA-Verordnungseinheiten suchen, denen entweder der Status „Vorläufig aufgenommen“ oder „Dauerhaft aufgenommen“ im DiGA-Verzeichnis zugeordnet ist und die zum Zeitpunkt der Verordnung gültig sind und die als Indikationsdiagnose mindestens einen ICD 10-GM Kode aufweisen, der mindestens in den ersten drei Stellen mit mindestens einem ICD 10-GM Kode der Indikationsdiagnose der gewählten DiGA-Verordnungseinheit übereinstimmt.
3. Die Verordnungssoftware muss die gefundenen DiGA-Verordnungseinheiten zusätzlich zur gewählten DiGA-Verordnungseinheit als nach dem Preis der DiGA-Verordnungseinheit aufsteigend sortierte Auswahlliste von Produkten auf PZN-Ebene anzeigen.
 - a) Die Liste muss von der Software an den Anfang positioniert werden.
 - b) Bei der Positionierung muss die Software Hervorhebungen unterlassen, die über die Visualisierung der Anfangsposition der Auswahlliste hinausgehen.
 - c) Die der Anzeige zugrunde Filterung und Sortierung ist erkennbar anzuzeigen.
4. Die Verordnungssoftware muss bei der Anzeige des Suchergebnisses als Liste von DiGA-Verordnungseinheiten alle den Merkmalen nach Akzeptanzkriterium **P4-310 1** entsprechenden Daten eines Produktes anzeigen, falls das entsprechende Informationsmerkmal existiert.
 - a) Die Akzeptanzkriterien **P4-220 2** und **4** gelten entsprechend.
5. Die Verordnungssoftware muss Hervorhebungen (z. B. Farbänderungen, Feldunterlegungen o. ä.), die über die im Anforderungskatalog geregelten Kennzeichnungen hinausgehen, sowie den Fokus oder die Cursorposition so gestalten, dass keine Vorauswahl einer DiGA-Verordnungseinheit suggeriert wird.
 - a) Die für den Vergleich ursprünglich ausgewählte DiGA-Verordnungseinheit kann in der Auswahlliste hervorgehoben werden.
 - b) Die Hervorhebung der ursprünglich ausgewählten DiGA-Verordnungseinheit muss so gestaltet sein, dass die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten eine weitere Suchauswahl unbeeinflusst treffen können.
6. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Ergebnisliste der indikationsbezogenen Vergleichssuche in der gleichen Form und an der gleichen Position in der Programmoberfläche anzeigen wie die Ergebnisliste der Anwendersuche gemäß Akzeptanzkriterium **P4-210**.
 - a) Dabei ist geeignet anzugeben, dass es sich um die Ergebnisliste einer indikationsbezogenen Vergleichssuche handelt.

4.3 ANFORDERUNGEN AN DIE VERORDNUNG EINER DIGA

Die im Folgenden beschriebenen Funktionen der Verordnungsinhalte beziehen sich auf den Verordnungsprozess.

PFLICHTFUNKTION

P4-310 Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Erste Ebene

Sowohl in den Auswahllisten nach den Pflichtfunktionen **P4-220** und **P4-230** als auch im Rahmen jeder Verordnung (inbegriffen sind hierbei insbesondere wiederholte Verordnungen aus einer Patientenhistorie) sind durch die Verordnungssoftware auf erster Ebene (d.h. vor Auswahl einer konkreten DiGA-Verordnungseinheit) mindestens die unten gelisteten Merkmale aus den Daten des Produktverzeichnisses nach **P2-020** anzuzeigen:

Begründung:

Bei einem Verordnungsvorgang bzw. der Auswahl einer Verordnungseinheit sollen die grundlegenden Informationen vor der konkreten Auswahl durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten direkt sichtbar sein.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss im Rahmen jeder Verordnung mindestens folgende Merkmale nach Pflichtfunktion **P2-020** jeder dargestellten DiGA-Verordnungseinheit nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten vor der Auswahl einer DiGA-Verordnungseinheit anzeigen, falls das entsprechende Informationsmerkmal existiert:

Merkmale
Name der DiGA-Verordnungseinheit
PZN
DiGA-Modul-Name
ICD 10-GM Codes der Indikationen
Preis
Anwendungsdauer
Erforderliche Zusatzhardware
Status im DiGA-Verzeichnis

2. Die Verordnungssoftware muss es den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten ermöglichen, sich durch maximal eine Interaktion für eine bestimmte DiGA-Verordnungseinheit die weiteren geforderten Merkmale nach Pflichtfunktion **P4-311** anzeigen zu lassen.
 - a) Es muss für die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten möglich sein, durch maximal eine Interaktion zur Anzeige der Auswahlliste zurückzukehren, falls die Anzeige aus den Auswahllisten nach den Pflichtfunktionen **P4-220** oder **P4-230** heraus erfolgt.

PFLICHTFUNKTION

P4-311 Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Zweite Ebene

Auf Anforderung durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten sind durch die Verordnungssoftware auf zweiter Ebene alle Merkmale aus den Daten des Produktverzeichnisses für eine bestimmte DiGA-Verordnungseinheit nach Pflichtfunktion **P2-020** anzuzeigen.

Begründung:

Für eine bestimmte DiGA-Verordnungseinheit sollen weitere Eigenschaften und Informationen, die für die Verordnung wichtig sind, den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten angezeigt werden können.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss es den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten ermöglichen, sich für eine bestimmte DiGA-Verordnungseinheit mindestens folgende Merkmale aus den Daten des Produktverzeichnisses nach Pflichtfunktion **P2-020** anzeigen zu lassen, falls das entsprechende Informationsmerkmal existiert:

Merkm
Name der DiGA-Verordnungseinheit
PZN
DiGA-Modul-Name
DiGA-Name
Indikationen
Redaktioneller Steckbrief
Kontraindikationen
Altersgruppen der Ziel- /Patientengruppen
Preis
Anwendungsdauer
Status im DiGA-Verzeichnis
Erforderliche Zusatzhardware
Erforderliche vertragsärztliche Leistungen
Plattformverfügbarkeit und -anforderungen, Versionen
Verfügbare Sprachversionen
Name des Herstellers
Ansprechpartner des Herstellers
Kontaktinformationen des Herstellers

2. Die Verordnungssoftware muss es den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten während der Anzeige der Merkmale nach Akzeptanzkriterium **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** ermöglichen, sich durch maximal eine Interaktion die weiteren Merkmale der ausgewählten DiGA-Verordnungseinheit gemäß der konditionalen Pflichtfunktion **KP4-312** anzeigen zu lassen, falls die Bedingung dieser Anforderungsfunktion zutrifft.
 - a) Es muss für die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten möglich sein, durch maximal eine Interaktion zur Anzeige der zweiten Ebene nach Akzeptanzkriterium **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** zurückzukehren.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION
KP4-312 Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Dritte Ebene

Auf Anforderung durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten sind durch die Verordnungssoftware auf dritter Ebene weitere Merkmale aus den Daten des Produktverzeichnisses für eine bestimmte DiGA-Verordnungseinheit nach Pflichtfunktion **P2-020** anzuzeigen.

Begründung:

Für eine bestimmte DiGA-Verordnungseinheit sollen weitere Eigenschaften und Informationen, die für die Verordnung wichtig sein könnten, den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten angezeigt werden können.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware muss es den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten ermöglichen, sich für eine bestimmte DiGA-Verordnungseinheit mindestens folgende Merkmale aus den Daten des Produktverzeichnisses nach Pflichtfunktion **P2-020** anzeigen zu lassen, falls das entsprechende Informationsmerkmal existiert:

Merkm
Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit
Informationen zum positiven Versorgungseffekt

Bedingung:

Die in Akzeptanzkriterium 1 benannten Merkmale aus den Daten des Produktverzeichnisses werden nicht von der Verordnungssoftware auf der zweiten Ebene gemäß Pflichtfunktion P4-311 angezeigt.

PFLICHTFUNKTION	
P4-320	Zugriff auf zurückliegende Verordnungen

Den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten muss die Möglichkeit gegeben werden, eine Verordnung auf Basis von zurückliegenden Verordnungen auszustellen.

Begründung:

Zur Vereinfachung des Verordnungsvorgangs muss es möglich sein, auf zurückliegende Verordnungen zugreifen zu können. Dabei muss die PZN der zurückliegenden Verordnungen in die neue Verordnung übernommen werden können.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten die Möglichkeit bieten, die PZN aus einer zurückliegenden Verordnung des jeweiligen Patienten in die aktuelle Verordnung zu übernehmen.
2. Die Verordnungssoftware muss bei Übernahme der PZN aus einer Vorverordnung sicherstellen,
 - a) dass keine Übernahme möglich ist, falls die PZN auf Basis der aktuellen Produktdaten nicht verordnungsfähig ist, d.h. falls ihr aktuell im DiGA-Verzeichnis weder der Status „Vorläufig aufgenommen“ noch „Dauerhaft aufgenommen“ zugeordnet ist.
 - b) dass die Angaben nach Pflichtfunktion P2-020 auf Basis der aktuellen Produktdaten erfolgen.
3. Die Verordnungssoftware muss bei der Übernahme der PZN nach Akzeptanzkriterium 1 die mit der zurückliegenden Verordnung dokumentierten Angaben zu den drei Informationsmerkmalen
 - › Indikationen
 - › Kontraindikationen
 - › Altersgruppen der Ziel- /Patientengruppenmit den Angaben auf Basis der aktuellen Produktdaten vergleichen und die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten allgemein unter Angabe der betroffenen Merkmale ohne den Workflow zu unterbrechen darauf hinweisen, dass entsprechende Änderungen der Produktdaten vorliegen, welche die Verordnungsfähigkeit des zu verordnenden Produkts betreffen.

PFLICHTFUNKTION	
P4-321	Verordnung aus den Daten des Produktverzeichnisses

Die Verordnungssoftware muss Verordnungen von Produkten auf Grundlage der Daten des Produktverzeichnisses (P2-020) umsetzen.

Begründung:

Nach der Suche und Auswahl eines Produktes ist die Verordnung dieses Produktes der nächste Schritt im Verordnungsprozess.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss eine Verordnung von DiGA aus den Daten des Produktverzeichnisses umsetzen.
2. Die Verordnungssoftware muss bei der Verordnung aus den Daten des Produktverzeichnisses sicherstellen, dass eine Änderung der auf Basis der PZN übernommenen Angaben durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten nicht möglich ist.

Hinweis:

Für die Bedruckung einer papiergebundenen Verordnung ist die Anforderungsfunktion **P4-342** zu beachten.

PFLICHTFUNKTION	
P4-340	Erstellung von Verordnungen

Die Verordnungssoftware muss die Bedruckung von papiergebundenen Verordnungen unterstützen.

Begründung:

Die Verordnung von DiGA erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Verordnungssoftware muss für die Ausstellung von Verordnungen (**P4-320**, **P4-321**) die folgenden Varianten unterstützen:
 - a) papiergebundene Verordnung (gemäß **P4-342**)

PFLICHTFUNKTION	
P4-342	Allgemeine Vorgaben für die Formularbedruckung

Die Verordnungssoftware muss gewährleisten, dass die notwendigen Informationen zu Digitalen Gesundheitsanwendungen auf papiergebundenen Verordnungen ausgedruckt werden können.

Begründung

Die Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben. In der Vordruckerläuterung wurden zwischen KBV und GKV-Spitzenverband vereinbart, dass für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendung das Muster 16 zu verwenden ist. Bei der Bedruckung eines Verordnungsblatts müssen alle verordnungsrelevanten Informationen aufgedruckt werden.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Verordnungssoftware muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten bei Bedarf die Bedruckung von Muster 16 zur Ausstellung von Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen.
2. Die Verordnungssoftware muss die folgenden Informationen auf dem Muster 16 im Verordnungsbereich aufdrucken:
 - a) Zeile 1: Die Software muss den Text „Digitale Gesundheitsanwendung“ automatisch auftragen.
 - b) Zeile 2: Unbesetzt
 - Es müssen zur Verdeutlichung Trennstriche „---“ in passender Anzahl in der Zeile verwendet werden.
 - c) Zeile 3: PZN
 - d) Zeile 4: Unbesetzt
 - Es müssen zur Verdeutlichung Trennstriche „---“ in passender Anzahl in der Zeile verwendet werden.
 - e) Zeile 5: Name der DiGA-Verordnungseinheit
 - f) Zeile 6: Unbesetzt
 - Es müssen zur Verdeutlichung Trennstriche „---“ in passender Anzahl in der Zeile verwendet werden.
3. Die Software muss sicherstellen, dass nur eine DiGA je Muster 16 verordnet wird.

5 STATISTIK- UND CONTROLLING-FUNKTIONEN

PFLICHTFUNKTION	
P5-010	Verordnungsstatistik

Die Software hält eine Funktion bereit, die den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten eine Verordnungsstatistik ihrer gesamten getätigten Verordnungen und pro Patient bereitstellt.

Begründung:

Den nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten soll die Möglichkeit gegeben werden, eine Übersicht der von ihnen veranlassten Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zur orientierenden Information zu erhalten. Die Verordnungsstatistik bildet unterschiedliche Parameter ab, die im Rahmen der Verordnung relevant sind.

Akzeptanzkriterien:

1. Die Software muss die Möglichkeit bieten, den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten eine Verordnungsstatistik seiner gesamten getätigten Verordnungen anzuzeigen.
 - a) Je dargestellter Verordnung müssen mindestens die folgenden Informationen in einer tabellarischen Übersichtsdarstellung der gesamten getätigten Verordnungen abgebildet werden:
 - Ausstellungsdatum der Verordnung
 - Name des Patienten
 - Geburtsdatum des Patienten
 - Versichertennummer des Patienten
 - PZN
 - Name der DiGA-Verordnungseinheit
 - Preis zum Zeitpunkt der Verordnung
 - b) Die Software muss die Möglichkeit bieten, aus der tabellarischen Übersichtsdarstellung der gesamten getätigten Verordnungen eine konkrete Verordnung unter Anzeige der Verordnungsdokumentation nach P4-130 auszuwählen.
 - c) Die Software muss die Summe der angezeigten Preise aller DiGA-Verordnungseinheiten der in der Verordnungsstatistik dargestellten Verordnungen berechnen und anzeigen.
2. Die Software muss die Möglichkeit bieten, mittels Filter- bzw. Sortierkriterien die tabellarische Übersichtsdarstellung der gesamten getätigten Verordnungen einzugrenzen.
 - a) Mindestens die nachfolgenden Informationen der Verordnungsdokumentation nach P4-130 müssen als Filter- bzw. Sortierkriterium in beliebiger Kombination genutzt werden können:
 - Zeitbereich des Ausstellungsdatums der Verordnungen (von, bis)
 - Name des Patienten
 - Geburtsdatum des Patienten
 - Versichertennummer des Patienten
 - PZN
 - Name der DiGA-Verordnungseinheit
 - b) Falls bestimmte Filter- bzw. Sortierkriterien durch die Software ohne Einstellungen durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten vorgegeben werden, müssen die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten die Möglichkeit haben, die vorgegebenen Kriterien anzupassen, z. B. zu deaktivieren.
 - c) Wenn mindestens ein Filter- bzw. Sortierkriterium für die tabellarische Übersichtsdarstellung ausgewählt wurde, muss den nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten in geeigneter Form angezeigt werden, dass die angezeigte Darstellung gefiltert bzw. sortiert ist.

- d) Wenn die angezeigte tabellarische Übersichtsdarstellung gefiltert ist, muss die Filterung mit einer einzelnen Anwenderaktion ausgeschaltet oder auf vorgegebene Kriterien (nach Punkt b.) beschränkt werden können, um die ungefilterte oder vorgegebene Darstellung anzuzeigen.

Hinweis:

Darüber hinaus können im Rahmen der Verordnungsstatistik weitere Auswertungen zur Verfügung gestellt werden, die auf alle Informationen zurückgreifen, die im Rahmen des Verordnungsvorgangs in der Software dokumentiert wurden. Ein Default-Filterkriterium für den Zeitbezug bei Aufruf der Statistik kann eigenständig vom Hersteller festgelegt werden.

PFLICHTFUNKTION	
P5-020	Export von Verordnungsdaten

Die Software muss einen Transfer von allen oder ausgewählten Verordnungsdaten in Tabellenkalkulationsprogramme vorsehen.

Begründung:

Um eigene Auswertungen zu ermöglichen und im Falle von Wirtschaftlichkeitsprüfungen die Möglichkeit zu haben, eigene Verordnungsdaten auszuwerten und in ein etwaiges Stellungnahmeverfahren einzubringen, muss ein Export aller Verordnungsdaten möglich sein.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software bietet die Möglichkeit, die dokumentierten Verordnungsdaten (siehe P4-130) in Tabellenkalkulationsprogramme zu exportieren.

6 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNG	BEDEUTUNG
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag-Ärzte
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
ICD-10-GM	Deutsche Modifikation der 10. Version der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
PZN	Pharmazentralnummer
SGB	Sozialgesetzbuch

7 GLOSSAR

BEGRIFF	BEDEUTUNG
PZN	<p>Die Pharmazentralnummer (PZN) stellt die für die Verordnung von DiGA relevante Kennnummer dar. Einzelne Verordnungseinheiten können unter Nutzung der PZN verordnet werden.</p> <p>Zur Verordnung einer spezifischen Verordnungseinheit einer DiGA durch die Ärzte und Psychotherapeuten wird jeder DiGA-Verordnungseinheit bei der Aufnahme ins Produktverzeichnis zusätzlich eine eindeutige 8-stellige numerische PZN zugeordnet.</p> <p>Die PZN wird zentral von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten - IFA GmbH vergeben, die dem BfArM die benötigten PZN zur Zuordnung zu den DiGA-Verordnungseinheiten zur Verfügung stellt.</p>
DiGA-Verordnungseinheit	<p>Die DiGA-Verordnungseinheit stellt das im Verordnungsvorgang verordnete Produkt dar, dem die verordnungsrelevanten Daten wie beispielsweise ein Name, die PZN, zulässige Indikationen und Preisangaben zugeordnet sind. Die DiGA-Verordnungseinheit ist einem konkreten DiGA-Modul zugeordnet, welches wiederum einer DiGA zugeordnet ist.</p>
DiGA-Modul-Name	<p>Eine DiGA kann grundsätzlich aus verschiedenen DiGA-Modulen bestehen, die für speziellen Anwendungsfälle zum Einsatz kommen. Die Angabe des Namens des DiGA-Moduls entspricht dem offiziellen, vollständigen Handelsnamen des DiGA-Moduls. Diese Information ist dem DiGA-Modul zugeordnet.</p>
DiGA-Name	<p>Die Angabe des Namens der DiGA entspricht dem offiziellen, vollständigen Handelsnamen der DiGA. Diese Information ist der DiGA zugeordnet.</p>
Indikationen	<p>Die Indikationen beinhalten Informationen dazu, wann die Anwendung einer Verordnungseinheit einer digitalen Gesundheitsanwendung angezeigt ist. Sie werden durch eine Liste von ICD-Diagnosen repräsentiert, die jeweils aus dem ICD-10-GM-Kode und dem dazugehörigen ICD-10-GM-Diagnoseklartext bestehen. Diese Information ist der DiGA-Verordnungseinheit zugeordnet.</p>
Redaktioneller Steckbrief	<p>Der redaktionelle Steckbrief beinhaltet redaktionelle Beschreibungen einer DiGA. oder eines Moduls einer DiGA. Diese Information ist der DiGA zugeordnet.</p>
Kontraindikationen	<p>Die Kontraindikationen beinhalten Informationen dazu, wann die Anwendung einer Verordnungseinheit einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht angezeigt, also kontraindiziert ist. Sie werden sowohl durch eine Liste von ICD-Diagnosen repräsentiert, die jeweils aus dem ICD-10-GM-Kode und dem dazugehörigen Diagnoseklartext bestehen, als auch durch die Ausschlusskriterien und einer Liste von kontraindizierten Geschlechtskennzeichen der Ziel- /Patientengruppen. Diese Information ist der DiGA-Verordnungseinheit zugeordnet.</p>

BEGRIFF	BEDEUTUNG
Informationen zum positiven Versorgungseffekt	<p>Die Informationen zum positiven Versorgungseffekt beinhalten die Angaben und Nachweise zum positiven Versorgungseffekt, die der DiGA-Hersteller im Zuge des Antragsverfahrens für die Leistung im DiGA-Verzeichnis vorgelegt hat. Sie werden durch eine Liste von Antworten zu vorgegebenen Fragen repräsentiert, die zu einem Block von Fragen mit dem Titel „Angaben zum positiven Versorgungseffekt“ gehören. Diese Informationen sind dem DiGA-Antwortdatensatz der DiGA zugeordnet, der wiederum einem DiGA-Fragenkatalog zugeordnet ist. Der Fragenblock kann beispielsweise Fragen zu folgenden Einträgen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Nachweis zum positiven Versorgungseffekt › Angabe Erprobungszeitraum (höchstens 12 Monate) › Kurzfassung zum vorliegenden oder geplanten Nachweis des positiven Versorgungseffektes nach PICO-Schema › Angaben zum positiven Versorgungseffekt <p>Diese Information ist der DiGA zugeordnet.</p>
Altersgruppen der Ziel-/Patientengruppen	<p>Die Angaben zu den Altersgruppen der Ziel- /Patientengruppen besteht aus einer Liste von menschenlesbaren Altersgruppenbezeichnungen. Diese Information ist der DiGA-Verordnungseinheit zugeordnet.</p>
Anwendungsdauer	<p>Die Angaben zur Anwendungsdauer bestehen aus einem dezimalem Wert und der menschenlesbaren Angabe einer Zeiteinheit. Diese Information ist der DiGA-Verordnungseinheit zugeordnet.</p>
Status im DiGA-Verzeichnis	<p>Die Angabe zum Status im DiGA-Verzeichnis repräsentiert den Status des Eintrags der DiGA im Verzeichnis. Dieser kann die folgenden drei Werte annehmen:</p> <p>draft: vorläufig aufgenommen active: dauerhaft aufgenommen retired: zurückgezogen/entfernt/gestrichen</p> <p>Diese Information ist dem Verzeichniseintrag zugeordnet.</p>
Erforderliche Zusatzhardware	<p>Diese Angabe enthält eine Beschreibung der erforderlichen Zusatzhardware. Diese Information ist dem DiGA-Modul zugeordnet.</p>
Erforderliche vertragsärztliche Leistungen	<p>Die Angabe der erforderlichen vertragsärztlichen bzw. vertragspsychotherapeutischen Leistungen können aus einer Beschreibung von Leistungen, die bisher nicht im EBM abgebildet sind oder Tätigkeiten der Heilmittelerbringer oder Hebammen darstellen und/oder einer Liste von EBM-Gebührenordnungsnummern bestehen. Diese Information ist der DiGA-Verordnungseinheit zugeordnet.</p>
Plattformverfügbarkeit und –anforderungen, Versionen	<p>Diese Informationen beinhalten die Angaben zu Plattformen, auf denen ein Modul einer DiGA verfügbar ist, sowie zu den Anforderungen an diese Plattformen bezüglich der Hard- und Softwarekompatibilität. Die Angaben können eine Liste mit diesen Informationen pro Listeneintrag enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Typ und Version der Plattform

BEGRIFF	BEDEUTUNG
	<ul style="list-style-type: none"> › Beschreibung der Hardwarekompatibilität › Beschreibung der Softwarekompatibilität <p>Diese Information ist dem DiGA-Modul zugeordnet.</p>
Name des Herstellers	Diese Information gibt den Klarnamen des Herstellers einer DiGA an und ist dem DiGA-Hersteller zugeordnet.
Ansprechpartner des Herstellers	Diese Angabe enthält den Namen des Ansprechpartners des Herstellers. Diese Information ist dem DiGA-Hersteller zugeordnet.
Kontaktdaten des Herstellers	Die Kontaktdaten des Herstellers können den Namen, die E-Mail-Adresse und die Telefonnummer des Ansprechpartners umfassen. Diese Informationen sind dem DiGA-Hersteller zugeordnet.
Preis	Die Preisinformation gibt den Bruttopreis inkl. Mehrwertsteuer der DiGA-Verordnungseinheit in Form eines dezimalen monetären Wertes und der Währungsbezeichnung an. Diese Information ist der DiGA-Verordnungseinheit zugeordnet.
Ausschlusskriterien	Die Angabe zu den Ausschlusskriterien benennt die Kriterien, bei denen die Anwendung der DiGA-Verordnungseinheit einer digitalen Gesundheitsanwendung ausgeschlossen ist. Diese Information ist der DiGA-Verordnungseinheit zugeordnet.
Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit	<p>Die Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit beinhalten die näheren Angaben des Herstellers zu den wichtigen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit der DiGA, die der DiGA-Hersteller im Zuge des Antragsverfahrens für die Listung im DiGA-Verzeichnis vorgelegt hat. Sie werden durch eine Liste von Antworten zu vorgegebenen Fragen repräsentiert, die zu den drei möglichen Blöcken von Fragen mit den Titeln „Datenschutz“, „Datensicherheit“ bzw. „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“ gehören. Diese Informationen sind dem DiGA-Antwortdatensatz der DiGA zugeordnet, der wiederum einem DiGA-Fragenkatalog zugeordnet ist. Der Fragenblock kann beispielsweise Fragen zu folgenden Einträgen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Werden personenbezogene Daten nach Erfüllung der Zwecke nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 nicht weiter gespeichert? › Resultieren alle Fehler und Fehlfunktionen der Zugriffskontrolle in einer Ablehnung von Zugriffen? <p>Diese Information ist der DiGA zugeordnet.</p>
Verfügbare Sprachversionen	Die Information zu den verfügbare Sprachversionen gibt in Form einer Liste von Sprachbezeichnungen an, in welchen Sprachen das DiGA-Modul bereitgestellt wird. Diese Information ist dem DiGA-Modul zugeordnet.
DiGA-API	Das DiGA-API ist eine Softwareschnittstelle zur Bereitstellung der Daten aus dem DiGA-Verzeichnis nach §§ 33a und 139e Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. § 22

BEGRIFF	BEDEUTUNG
	Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).

8 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
Anlage 2	Anlage 2 - Vereinbarung über die Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung https://www.kbv.de/media/sp/02_Vordruckvereinbarung.pdf
Anlage 2b	Anlage 2b des Bundesmantelvertrages-Ärzte https://www.kbv.de/media/sp/02b_Vordruckvereinbarung_digitale_Vordrucke.pdf
KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus	Technisches Handbuch Anlage 2b https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus.pdf
KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK	Anwendung der eGK - Technische Anlage zu Anlage 4a (BMV-Ä) https://update.kbv.de/ita-update/Abrechnung/KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK.pdf
DiGA-API	Beschreibung der DiGA-API https://simplifier.net/guide/diga/