

FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR VERORDNUNG VON DIGA

[KBV_ITA_FAQ_VDGA]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

11. APRIL 2024

VERSION: 1.09

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR VERORDNUNG VON DIGA | 4 |
| <hr/> | | |
| 2 | REFERENZIERTER DOKUMENTE | 13 |

DOKUMENTENHISTORIE

| Version | Datum | Autor | Änderung | Begründung | Seite |
|---------|------------|-------|--|---|---------|
| 1.09 | 11.04.2024 | KBV | Klarstellung des frühestmöglichen Zeitpunkts des Einsatzes zertifizierter Verordnungssoftware Erweiterung der Abbildung der erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen im DiGA-Verzeichnis | Erweiterung des DiGA-API durch das BfArM | 5 8 |
| 1.08 | 12.03.2024 | KBV | Klarstellung der möglichen Umsetzung der Anforderung KP4-312 und P4-342 | | 12, 12 |
| 1.07 | 01.03.2024 | KBV | Klarstellung der möglichen Umsetzung der Anforderung P4-130 | | 12 |
| 1.06 | 20.02.2024 | KBV | Präzisierung der Antworten zur verpflichtenden Verwendung einer durch die KBV zertifizierten Verordnungssoftware Verweis auf die Informationen des BfArM zum Zugriff auf das DiGA-Verzeichnis | | 4 12 |
| 1.05 | 19.01.2024 | KBV | Streichung der Einträge zu den Anforderungen P4-342 und P4-210 | Veröffentlichung des angepassten Anforderungskatalogs | |
| 1.04 | 09.01.2024 | KBV | Anpassung der Selektion der Informationen im DiGA-Verzeichnis zu „Datenschutz und Datensicherheit“ und „positiver Versorgungseffekt“ | Klarstellung durch das BfArM | 6 |
| 1.02 | 26.10.2023 | KBV | Klarstellung der Anforderung P4-210 Akzeptanzkriterium 2 | Geplante Anpassung des Anforderungskatalogs | |
| 1.01 | 16.10.2023 | KBV | Ankündigung von Regeln zur Abkürzung der Namen der DiGA-Verordnungseinheiten im Ausdruck | Geplante Anpassung des Anforderungskatalogs | |
| 1.00 | 05.06.2023 | KBV | Erste Version | Neuerstellung des Anforderungskatalogs | Alle |

1 FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR VERORDNUNG VON DIGA

| BEZUG [1] | FRAGE | ANTWORT |
|-----------|--|---|
| Allgemein | Müssen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen zertifizierte Software verwenden? | <p>Ja, spätestens ab dem 1. Juli 2024 ist bei der Verordnung mittels elektronischer Programme (§ 72 Abs. 9 SGB V) die Verwendung einer durch die KBV zertifizierten Verordnungssoftware für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen, die digitale Gesundheitsanwendungen zu Lasten der GKV verordnen obligatorisch. Eine „manuelle“ Befüllung einer des Musters 16 mit der „Schreibfunktion“ des Computers ist grundsätzlich nicht mehr möglich.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung eines jeden Normadressaten des § 73 Abs. 9 SGB V, für die Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen ausschließlich eine KBV-zertifizierte Verordnungssoftware zu nutzen. Ausnahmen sieht der § 73 Abs. 9 SGB V nicht vor.</p> <p>Zusammenfassend sind daher pauschale Aussagen nicht möglich, ob eine Zertifizierungspflicht besteht, da diese wiederum abhängig ist von der jeweiligen Versorgungsform der Einrichtung vor Ort (Handelt es sich um vertragsärztliche Versorgung ja oder nein?), welche die Software für Verordnungen nutzt.</p> |
| Allgemein | Müssen psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zertifizierte Verordnungssoftware verwenden? | Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist es nach den gesetzlichen Grundlagen gestattet, Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen vorzunehmen. Sie sind daher auch spätestens ab dem 1. Juli 2024 verpflichtet , bei der Verordnung mittels elektronischer Programme (§ 72 Abs. 9 SGB V) eine von der KBV zertifizierte Verordnungssoftware für digitale Gesundheitsanwendungen einzusetzen. |
| Allgemein | Warum richtet sich der Anforderungskatalog an Verordnungssoftware und nicht explizit an Produktdatenbanken? | Der Anforderungskatalog beschreibt die Anforderungen an die elektronischen Programme, die zur Verordnung genutzt werden – d. h. an die elektronischen Programme, die den gesamten Verordnungsprozess (Auswahl der DiGA, Ausstellung der Verordnung) abbilden. Dabei ist es für den Anforderungskatalog unerheblich, ob die Verordnungssoftware eine eigene interne Produktdatenbank, eine auf dem Markt verfügbare externe Produktdatenbank oder das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angebotene DiGA-Verzeichnis direkt online nutzt. |

| BEZUG [1] | FRAGE | ANTWORT |
|-------------------------------|---|---|
| Allgemein – Zertifizierung | Kann für die Umsetzung der Anforderungen ein Modul von Dritten verwendet werden? | Ja, dies ist grundsätzlich zulässig. Im Rahmen der Zertifizierung ist es nur relevant, dass alle verpflichtenden Funktionalitäten des Anforderungskataloges und der referenzierten Dokumente umgesetzt sind. Welche ggfs. separaten Systeme hierfür von dem zu zertifizierenden System eingesetzt werden, ist nicht maßgeblich. Das zertifizierte System trägt aber ggü. der KBV die Verantwortung, dass alle Funktionalität gemäß den Vorgaben umgesetzt werden. |
| Allgemein | Ab wann kann eine zertifizierte Verordnungssoftware den Praxen zur Verfügung gestellt werden? | Zertifizierte Verordnungssoftware kann sofort eingesetzt werden. |

P2-020

Wie werden die zur Verfügung zu stellenden Informationen für Digitale Gesundheitsanwendungen im DiGA-Verzeichnis abgebildet?

Die einzelnen Informationen einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) setzen sich aus verschiedenen Objekten zusammen, die durch das logische Datenmodell des DiGA-API dargestellt werden. In der folgenden Tabelle werden zu jedem der zur Verfügung zu stellendem Informationsmerkmale die entsprechenden Element-IDs bezogen auf den spezifischen Namen der FHIR-Ressource für die Version 2.0.0 des logischen Datenmodells des DiGA-API angegeben. (<https://simplifier.net/bfarm>)

| INFORMATIONSMERKMAL | ELEMENT-ID |
|----------------------------------|---|
| PZN | HealthAppPrescriptionUnit.code.coding.code <u>Hinweis:</u> Entgegen der im FHIR-Profil definierten Kardinalität ist dieses Informationsmerkmal immer vorhanden. |
| Name der DiGA-Verordnungseinheit | HealthAppPrescriptionUnit.title <u>Hinweis:</u> Entgegen der im FHIR-Profil definierten Kardinalität ist dieses Informationsmerkmal immer vorhanden. |
| DiGA-Modul-Name | HealthAppModule.deviceName:model-name.name |
| DiGA-Name | HealthApp.deviceName:user-friendly-name.name |
| Indikationen | <u>ICD-10-GM-Kodes:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.code <u>ICD-10-GM-Diagnoseklartexte:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.display |
| Redaktioneller Steckbrief | HealthApp.extension:summaries.extension:steckbrief.value[x].valueString |
| Kontraindikationen | <u>Ausschlusskriterien:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:ausschlusskriterien.value[x]:valueString <u>ICD-10-GM-Kodes:</u> |

| | |
|---|---|
| | <p>HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.code</p> <p><u>ICD-10-GM-Diagnoseklartexte:</u></p> <p>HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.display</p> |
| Geschlechtskennzeichen der Ziel-/Patientengruppen | HealthAppPrescriptionUnit.useContext:gender.value[x].coding.display |
| Altersgruppen der Ziel-/Patientengruppen | <p>HealthAppPrescriptionUnit.useContext:age.value[x].coding.display</p> <p><u>Hinweis:</u></p> <p>Die Zuweisung eines Patienten zu einer Patientengruppe könnte systemintern anhand des Code-Wertes (HealthAppPrescriptionUnit.useContext:age.value[x].coding.code) erfolgen.</p> |
| Anwendungsdauer | <p><u>Wert:</u></p> <p>HealthAppPrescriptionUnit.extension:anwendungsdauer.value[x].value</p> <p><u>Einheit:</u></p> <p>HealthAppPrescriptionUnit.extension:anwendungsdauer.value[x].unit</p> |
| Status im DiGA-Verzeichnis | HealthAppCatalogEntry.status |
| Erforderlichkeit von Zusatzgeräten | <p><u>keine Zusatzgeräte:</u></p> <p>falls Zusatzgeräte weder enthalten, noch optional oder benötigt sind.</p> <p><u>Zusatzgeräte enthalten:</u></p> <p>HealthAppModule.extension:hardware.extension:included.value[x].valueBoolean == „true“</p> <p><u>Zusatzgeräte optional:</u></p> <p>HealthAppModule.extension:hardware.extension:optional.value[x].valueBoolean == „true“</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p><u>Zusatzgeräte benötigt:</u> HealthAppModule.extension:hardware.extension:required.value[x].valueBoolean == „true“</p> <p><u>Hinweis:</u> Entweder keiner oder nur einer der drei booleschen Werte ist wahr.</p> |
| | | Erforderliche Zusatzhardware | HealthAppModule.extension:hardware.extension:description.value[x].valueString |
| | | Erforderliche vertragsärztliche Leistungen | <p><u>Beschreibung:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:description.value[x].valueString und HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:explanation.value[x].valueString</p> <p><u>Leistungen:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:ebm.value[x].valueCoding.code</p> <p><u>Erforderlichkeit:</u> HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:required.value[x].valueBoolean</p> |
| | | Plattformverfügbarkeit und -anforderungen, Versionen | <p><u>Plattformtyp:</u> HealthAppModule.specialization.systemType</p> <p><u>Modulversion:</u> HealthAppModule.specialization.version</p> <p><u>Hardware:</u> HealthAppModule.specialization.extension:compatibility.extension:hardware.value[x]:valueString</p> <p><u>Software:</u> HealthAppModule.specialization.extension:compatibility.extension:software.value[x]:valueString</p> |

| | | |
|--|---------------------------------|--|
| | Name des Herstellers | HealthAppManufacturer.name |
| | Ansprechpartner des Herstellers | <u>Vorname:</u> HealthAppManufacturer.contact.name.given <u>Nachname:</u> HealthAppManufacturer.contact.name.family |
| | Kontaktdaten des Herstellers | <u>E-Mail:</u> HealthAppManufacturer.contact.telecom:email.value <u>Telefon:</u> HealthAppManufacturer.contact.telecom:phone.value |
| | Herstellerpreis | <u>Selektion der korrekten priceComponent für den Herstellerpreis:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponent.code.coding.code == „publisher-price“ <u>Wert:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponent.amount.value <u>Währung:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponent.amount.currency |
| | Höchstbetrag | <u>Selektion der korrekten priceComponent für den Höchstpreis:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponent.code.coding.code == „maximum-amount“ <u>Wert:</u> HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponent.amount.value <u>Währung:</u> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponent.amount.currency |
| | | Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit | <p><u>Fragen:</u> HealthAppQuestionnaire.item.item.item.text Selektion der Fragen zum „Datenschutz“: HealthAppQuestionnaire.item.linkId == "24" HealthAppQuestionnaire.item.item.linkId == "65" Selektion der Fragen zur „Datensicherheit“: HealthAppQuestionnaire.item.linkId == "24" HealthAppQuestionnaire.item.item.linkId == "66" Selektion der Fragen zu den "Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf" HealthAppQuestionnaire.item.linkId == "24" HealthAppQuestionnaire.item.item.linkId == "67"</p> <p><u>Antworten:</u> HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.extension:inapplicable.extension:inapplicableReason.value[x].valueString oder HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x] Aktuell werden bspw. die folgenden Varianten von value[x] verwendet: HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueString oder HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueCoding.code und</p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | | <p>HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueCoding.display oder HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueAttachment.title und HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueAttachment.url</p> <p><u>Die Zuordnung der Antworten zu den Fragen erfolgt mittels der linkId:</u> HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.linkId == HealthAppQuestionnaire.item.item.item.linkId</p> <p>Jeder Antwortdatensatz verweist auf die URL eines konkreten Fragenkatalogs, welche nicht zwingend eine direkt erreichbare URL sein muss: HealthAppQuestionnaireResponse.questionnaire</p> <p>Die angegebene URL kann mit der folgenden Abfrage genutzt werden, um den Fragenkatalog zu einem Antwortdatensatz zu erhalten: <a href="https://diga.bfarm.de/api/fhir/v2.0/Questionnaire?_url=<url>">https://diga.bfarm.de/api/fhir/v2.0/Questionnaire?_url=<url></p> |
| | | Verfügbare Sprachversionen | HealthAppModule.languageCode.coding.display |
| | | Informationen zum positiven Versorgungseffekt | <p><u>Fragen:</u> HealthAppQuestionnaire.item.item.item.text Selektion der Fragen zu den „Angaben zum positiven Versorgungseffekt“ HealthAppQuestionnaire.item.linkId == "19" HealthAppQuestionnaire.item.item.linkId == "59"</p> <p><u>Antworten:</u> Siehe Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit</p> |

| BEZUG [1] | FRAGE | ANTWORT |
|-----------|---|--|
| | | Hinweis: Gemäß der in den FHIR-Profilen definierten Kardinalitäten können die entsprechenden Informationsmerkmale nicht oder mehrfach vorhanden sein. |
| P2-020 | Wie erhält man Zugriff auf das DiGA-Verzeichnis des BfArM? | Die Informationen hierzu stellt das BfArM unter diesem Link bereit: https://antrag-api.bfarm.de/de/nutzerkonto-anlegen |
| P4-130 | Können die historisierten Einträge des DiGA-Verzeichnisses zur Dokumentation der Verordnung benutzt werden? | Die historisierten Einträge des DiGA-Verzeichnisses können generell nicht zur Dokumentation der Verordnung benutzt werden. Das BfArM hat darüber informiert, dass die Daten im Verzeichnis sich rückwirkend ändern können. |
| KP4-312 | Kann die Anzeige der „Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit“ und der "Informationen zum positiven Versorgungseffekt" über eine Darstellung der entsprechenden Informationswebseite des BfArM-erfolgen? | In Abstimmung mit dem GKV-SV wurde festgestellt, dass die Anzeige der „Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit“ und der "Informationen zum positiven Versorgungseffekt" gemäß Anforderung KP4 312 auch durch eine Darstellung der entsprechenden BfArM-Webseite erfolgen kann, solange diese Informationen auf der Webseite zusammen auf eine Ebene dargestellt werden. Differenzen zwischen den Daten auf der Webseite und des DiGA-Verzeichnisses werden in der Prüfung toleriert, selbst wenn sie die laut Prüfpaket in der Anzeige nachzuweisenden Informationen betreffen sollten. |
| P4-342 | Die PZN muss auf Muster 16 in die dritte Zeile gedruckt werden. Im Unterschied zur Arzneimittelverordnung muss dem Wert der PZN das Präfix „PZN“ nicht vorangestellt werden. Darf dies dennoch erfolgen? | In Abstimmung mit dem GKV-SV wurde festgestellt, dass die PZN in der Form 01234567 oder PZN01234567 auf Muster 16 gedruckt werden kann. Aufgrund der deutlich geringeren Informationsmenge gegenüber einer Arzneimittelverordnung ist die zusätzliche Kennzeichnung mit dem Präfix „PZN“ für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendung nicht zwingend erforderlich. |

2 REFERENZIERTE DOKUMENTE

| Referenz | Dokument |
|----------|--|
| [1] | [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_VDGA] Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 9 SGB V für Verordnung von DiGA |

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de