



KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

---

# SPRECHSTUNDE VDGA

[KBV\_ITA\_SIEX\_SPRECHSTUNDE\_VDGA]

KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT  
IT IN DER ARZTPRAXIS

5. AUGUST 2024

VERSION 1.20

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

## DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.20	05.08.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde vom 23. Juli 2024		29
1.19	23.07.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde vom 25. Juni 2024		29
1.18	12.06.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde vom 11. Juni 2024		29
1.17	07.06.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde vom 28. Mai 2024		28
1.16	28.05.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde vom 14. Mai 2024		27
1.15	02.05.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde vom 30. April 2024		26
1.14	11.04.2024	KBV	Nachtrag zur Sprechstunde vom 19. März 2024		22
1.13	08.04.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 2. April 2024 ergänzt		25
1.12	27.03.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 19. März 2024 ergänzt		22
1.11	12.03.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 5. März 2024 ergänzt Nachtrag zur Sprechstunde vom 20. Februar 2024		21 20
1.10	01.03.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 9. Januar 2024 ergänzt		15
1.09	21.02.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 20. Februar 2024 ergänzt		20
1.08	20.02.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 13. Februar 2024 ergänzt		19
1.07	30.01.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 23. Januar 2024 ergänzt		17
1.06	22.01.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 9. Januar 2024 ergänzt		15

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.05	09.01.2024	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 19. Dezember 2023 ergänzt		13
1.04	28.11.2023	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 7., 14. Und 28. November 2023 ergänzt		10, 12, 12
1.03	26.10.2023	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 17. Oktober 2023 ergänzt Informationen zum nächsten Termin ergänzt		10 6
1.02	16.10.2023	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 19. September 2023 ergänzt		9
1.01	08.09.2023	KBV	Notizen zur Sprechstunde am 5. September 2023 ergänzt		8
1.00	25.08.2023	KBV	Erstellung des Dokuments		alle

# INHALT

1	NÄCHSTER TERMIN	6
2	SPRECHSTUNDE 22. AUGUST 2023	6
3	SPRECHSTUNDE 5. SEPTEMBER 2023	8
4	SPRECHSTUNDE 19. SEPTEMBER 2023	9
5	SPRECHSTUNDE 17. OKTOBER 2023	10
6	SPRECHSTUNDE 7. NOVEMBER 2023	10
7	SPRECHSTUNDE 14. NOVEMBER 2023	12
8	SPRECHSTUNDE 28. NOVEMBER 2023	12
9	SPRECHSTUNDE 19. DEZEMBER 2023	13
10	SPRECHSTUNDE 9. JANUAR 2024	15
11	SPRECHSTUNDE 23. JANUAR 2024	17
12	SPRECHSTUNDE 13. FEBRUAR 2024	19
13	SPRECHSTUNDE 20. FEBRUAR 2024	20
14	SPRECHSTUNDE 5. MÄRZ 2024	21
15	SPRECHSTUNDE 19. MÄRZ 2024	22
16	SPRECHSTUNDE 2. APRIL 2024	25
17	SPRECHSTUNDE 30. APRIL 2024	26
18	SPRECHSTUNDE 14. MAI 2024	27
19	SPRECHSTUNDE 28. MAI 2024	28
20	SPRECHSTUNDE 11. JUNI 2024	29
21	SPRECHSTUNDE 25. JUNI 2024	29



# FRAGEN UND ANTWORTEN

## 1 NÄCHSTER TERMIN

Der nächste Termin findet am 3. September 2024 in der Zeit von 15:00 bis 16:00 Uhr statt. Die ZOOM-Daten sind:

Meeting-ID: 874 6492 7203

Kenncode: 313381

<https://kbv-de.zoom.us/j/87464927203?pwd=RWt5a2lja1JrMVI1LzFSRjdzVkRsZz09>

## 2 SPRECHSTUNDE 22. AUGUST 2023

**Frage:**

**Gibt es einen Ansprechpartner beim BfArM?**

Antwort der KBV:

Die Kontaktdaten sind:

E-Mail: [diga@bfarm.de](mailto:diga@bfarm.de)

Telefon: +49 (0)228 99 307-5989

Telefonische Servicezeiten: 9-11 Uhr (Montag bis Freitag)

**Frage:**

**Wir haben vor 5 Wochen einen Antrag auf Nutzung der DiGA-API im BfArM -Portal gestellt. Wie lange sind da i.d.R. die Reaktionszeiten? Bisher ist nichts passiert?**

Antwort der KBV:

Wir werden das BfArM bitten, auf die Anträge auf Nutzung des DiGA-API möglichst kurzfristig zu reagieren, da ansonsten eine Umsetzung in den PVS verzögert wird.

**Frage:**

**Wie soll eine Zertifizierung mit einem PVS erfolgen, wenn die Ausstellung einer DiGA-Verordnung von einer Verordnungssoftware durchgeführt wird und die Dokumentation der Verordnungen in einem PVS erfolgt?**

Antwort der KBV:

Wir empfehlen, dass die PVS-Hersteller jeweils die Zertifizierung für ihre PVS anstreben, die ein externes Verordnungsmodul nutzen, das selbst keine Verordnungsdokumentation durchführt.

**Frage:**

**Wie werden Sie es mit dem Systemdatum für die Zertifizierung handhaben? Es ist immer sehr mühselig das Datum um Jahre zurückzusetzen.**

Antwort der KBV:

Wir werden diesen Aspekt bei der Definition des Prüfpakets berücksichtigen.

**Frage:**

**Muss das verordnende System eine Live-Anbindung an das DiGA-Verzeichnis anbieten?**

Antwort der KBV:

Nein, es ist nur ein zwei-wöchentliches Update der Produktdaten anhand des DiGA-Verzeichnisses notwendig.

Softwarehersteller können eine Live-Anbindung aber freiwillig umsetzen.

**Frage:**

**Ist eine Erweiterung der Produktdatenbank durch den Arzt möglich?**

Antwort der KBV:

Nein, diese im ersten Entwurf enthaltene Anforderung wurde zugunsten der Möglichkeit einer Freitextverordnung gestrichen.

**Frage:**

**Wie ist die Preisbereichssuche gemeint?**

Antwort der KBV:

Es muss lediglich die Suche anhand eines Preisbereiches, welcher oben oder unten offen sein kann, angeboten werden.

Die Sortierung der Ergebnisse erfolgt nicht anhand von Preisbereichen sondern erfolgt anhand der tatsächlichen Preise der DiGAs.

**Frage:**

**Was soll gemacht werden, wenn DiGAs gleich viel kosten?**

Antwort der KBV:

Es gibt hierbei keine Vorgaben. Die Reihenfolge der Anzeige ist nicht im Anforderungskatalog festgelegt. Ein geeignetes Vorgehen der Sortierung kann von Softwareherstellern eigenständig festgelegt werden.

**Frage:**

**Soll der Name der DiGA-Verordnungseinheit auf die Verordnung gedruckt werden?**

Antwort der KBV:

Ja, es müssen die tatsächlichen Werte aus dem DiGA-Verzeichnis verwendet werden. Dies bedeutet in einigen Fällen auch die enthaltene dreistellige Nummer.

**Frage**

**Gibt es Regeln zur Abkürzung der DiGA-Namen?**

Antwort der KBV:

Nein, wir werden die Kürzungsregeln des Namens der DiGA-Verordnungseinheit mit dem GKV-SV abstimmen.

### 3 SPRECHSTUNDE 5. SEPTEMBER 2023

**Frage:**

**Unter <https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/VDGA/> stehen die Dokumente KBV\_ITA\_VGEX\_Anforderungskatalog\_VDGA.pdf und KBV\_ITA\_VGEX\_Anforderungskatalog\_VDGA\_Änderungen.pdf. Beide verfügen über dasselbe Erstelldatum 2023-08-29 16:04. Welches soll verwendet werden?**

Antwort der KBV:

Beide Dokumente sind inhaltlich identisch. Das zweite Dokument „KBV\_ITA\_VGEX\_Anforderungskatalog\_VDGA\_Änderungen“ zeigt zusätzlich die Änderungen im Vergleich zur Version 0.12 des Dokuments vor der Kommentierung an.

**Frage:**

**Wo findet man das Dokument, welches sie gerade zeigen?**

Antwort der KBV:

Das Dokument mit den Fragen und Antworten aus der Sprechstunde ist hier erhältlich:

<https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/VDGA/>

**Frage:**

**Wird das elektronische Verfahren den klassischen Ausdruck vollständig ersetzen oder gibt es ein Rückfallverfahren wie bei AMV?**

Antwort der KBV:

Voraussichtlich wird es analog zu AMV ein Rückfallverfahren auf Muster 16 geben.

Vermerk:

Es wurde von mehreren Teilnehmern übereinstimmend der Wunsch geäußert, dass das Rückfallverfahren nicht auf Muster 16 erfolgt, sondern stattdessen ein computergenerierter Ausdruck wie bspw. bei der eAU mit möglichst einheitlichem Papierformat (nur A5 und A4, kein A6) und Layout für alle Verordnungen benutzt wird, welches möglichst keine schwarzen Flächen enthält.

**Frage:**

**Wird es zum Thema Datenhaltung einheitliche zentrale Vorgaben, wie z.B. Trennung von Straße und Hausnummer in der Adresse geben?**

Antwort der KBV:

Einheitliche zentrale Vorgaben für die Datenhaltung existieren nicht, da es keine übergreifenden Anforderungen zu den in einem PVS, KIS oder LIS verwendeten Datenmodellen gibt. Die notwendige Granularität der Datenmodelle muss aus der Summe aller zu unterstützenden Datenschnittstellen abgeleitet werden. Daran wird sich absehbar nichts ändern, da diese Schnittstellen von unterschiedlichen Institutionen verantwortet werden, die unabhängig voneinander Festlegungen spezifizieren können.



## 4 SPRECHSTUNDE 19. SEPTEMBER 2023

### Frage:

**Gehören die Ausschlusskriterien zu den Kontraindikationen? Was ist darunter zu verstehen?**

Antwort der KBV:

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. Diese Information ist der DiGA-Verordnungseinheit zugeordnet.

### Frage:

**Was sind verordnungsfähige Verordnungseinheiten bzw. welche Kriterien sind gemeint, auch das Element ‚orderable‘ auf Eintragungsebene?**

Antwort der KBV:

Der Eintrag ‚orderable‘ ist nicht gemeint. Verordnungsfähige DiGA-Verordnungseinheiten besitzen entweder den Status „Vorläufig aufgenommen“ oder „Dauerhaft aufgenommen“ und sind zum Zeitpunkt der Verordnung gültig.

### Frage:

**Export von Verordnungsstatistiken: Ist das Format vorgegeben?**

Antwort der KBV:

Nein, das Exportformat ist nicht von der KBV vorgegeben. Aus Sicht der KBV sollte ein für Ihre Kunden übliches Format gewählt werden.

### Frage:

**Was ist der Hintergrund dieser Exportfunktion von Verordnungsstatistiken?**

Antwort der KBV:

Die Funktion ist für den Anwender gedacht, damit dieser die Statistik in Tabellenkalkulationsprogramme exportieren kann.

### Frage:

**P4-220 Punkt 5: Was meint alphabetische Sortierreihenfolge für alle betreffenden Merkmale? Wie ist das für PZN und Anwendungsdauer anzuwenden?**

Antwort der KBV:

Für numerische Informationen ist eine aufsteigende Sortierung anhand des numerischen Wertes gemeint.

## 5 SPRECHSTUNDE 17. OKTOBER 2023

### Frage:

**Welches Verhalten wird von der Software für die Anforderung P4-130 Akzeptanzkriterium 3 erwartet?**

Antwort der KBV:

Die Software muss dem Anwender mindestens die Möglichkeit bieten, dass zu einer Verordnung weitere Informationen in Form eines Freitextes hinterlegt werden.

Die Software kann für diesen Sachverhalt weitere für die Anwender sinnvolle Möglichkeiten wie bspw. Verknüpfungen zu anderen dokumentierten Informationen usw. anbieten.

### Frage:

**Sind als zusätzliche Suchkriterien bei Anforderung P4-230 Akzeptanzkriterien 2a die Kriterien gemäß P4-210 Akzeptanzkriterium 1 gemeint?**

Antwort der KBV:

Ja, genau diese Kriterien sollen mindestens von der Software unterstützt werden. Die Software kann aber auch alle Kriterien gemäß P2-020 unterstützen.

### Frage:

**Welches Verhalten wird von der Software für die Anforderung P4-210 Akzeptanzkriterium 2 erwartet?**

Antwort der KBV:

Es wird erwartet, dass die Software die Möglichkeit bieten soll, mittels Angabe eines einzigen Freitexts gleichzeitig nach dem ICD-10-GM-Kode sowie dem Diagnoseklartext des ICD-10-GM-Kodes zu suchen.

Die KBV wird eine Anpassung der Formulierung prüfen und die Anforderung ggf. eindeutig umformulieren. Eine Klarstellung wurde in das FAQ-Dokument aufgenommen.

## 6 SPRECHSTUNDE 7. NOVEMBER 2023

### Frage:

**Sind die letzten drei Kriterien (Altersgruppen, Status und Preis) gemäß P4-210 („Such-/Rechercheoptionen“) auch nur als Filterkriterien möglich?**

Antwort der KBV:

Ja, die Umsetzung einer Filtersuche bei den oben genannten Akzeptanzkriterien ist möglich.

### Frage:

**Ist das Akzeptanzkriterium 5 gemäß P4-220 („Sortierung der Auswahlliste“) optional?**

Antwort der KBV:

Ja, dieses Akzeptanzkriterium, welches beinhaltet, dass die Sortierung der angezeigten Auswahllisten anhand der Daten der Merkmale nach P4-310 Akzeptanzkriterium 1 nachträglich anzupassen ist, ist optional („kann“).

**Frage:**

**Preis, Mehrkosten oder Höchstbetrag: Welcher Preis soll gemäß P4-310 („Angaben bei erster und wiederholter Verordnung – Erste Ebene) angezeigt werden?**

Antwort der KBV:

Siehe Glossar des Anforderungskataloges unter den Begriffen „Preis“, „Zusätzliche Mehrkosten“ und „Höchstbetrag oder Vergütungsbetrag“.

**Frage:**

**Wiederholungsverordnung: Von wo stammen die Daten für eine solche Verordnung her?**

Antwort der KBV:

Die Daten stammen aus den Produktdaten und nicht aus der Verordnungsdokumentation.

**Frage:**

**Ist es vorgesehen, den Prozess der Freischaltung zu optimieren?**

Antwort der KBV:

Nein, eine Optimierung dieses Prozesses ist nicht vorgesehen.

**Frage:**

**Fehlen im BfArM-ValueSet der Altersgruppen zwei SNOMED-Codes (Neugeborene und Kleinkinder)?**

Antwort der KBV:

Diese Festlegung erfolgte durch das BfArM und wird durch den Anforderungskatalog der KBV nicht in Frage gestellt.

**Frage:**

**Sollen alle Informationen gemäß P4-130 („Verordnungsdokumentation“) auf einem Blick sichtbar sein?**

Antwort der KBV:

Nein, das ist nicht notwendig.

**Frage:**

**Gibt es eine Statistik über die bisherigen DiGA-Verordnungen?**

Antwort der KBV:

Ja, beim GKV-SV unter:

[https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/digitales/2022\\_DiGA\\_Bericht\\_BMG.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2022_DiGA_Bericht_BMG.pdf)

## 7 SPRECHSTUNDE 14. NOVEMBER 2023

**Frage:**

**Wann wird die Namenskürzungsregel und Zeile 6 im Formular veröffentlicht?**

Antwort der KBV:

Diese werden Anfang des Jahres 2024 veröffentlicht.

**Frage:**

**Gemäß P4-220 („Sortierung der Auswahlliste“): Soll nach dem Preis auch dann gesucht werden, wenn neben der Indikation auch nach anderen Kriterien gesucht wird.**

Antwort der KBV:

Ja, auch dann sind die Ergebnisse der Suche nach dem Preis der DiGA-Verordnungseinheit aufsteigend sortiert anzuzeigen.

## 8 SPRECHSTUNDE 28. NOVEMBER 2023

**Frage:**

**Gemäß P5-010 („Verordnungsdokumentation“): Wo soll der Export der anzuzeigenden Statistik herkommen? Aus Verordnungsdokumentation oder nur die Statistikdaten?**

Antwort der KBV:

Dies kann von den Softwareherstellern eigenständig festgelegt werden.

**Frage:**

**Muss der Freitext einer Freitextverordnung auch auf dem digitalen Muster übertragbar sein?**

Antwort der KBV:

PZN und Name der Verordnungseinheit müssen separat erfasst werden.

**Frage:**

**Wie werden Freitextverordnungen in der Versorgungsstatistik angezeigt?**

Antwort der KBV:

Es werden nur die durch den Anwender in der Freitextverordnung eingetragenen Informationen in der Statistik angezeigt.

**Frage:**

**Könnte die Anforderung zur Freitextverordnung konditionell gestaltet werden, so dass Sie nicht umgesetzt werden muss, falls das Produktverzeichnis tagesaktuell aktualisiert werden kann?**

Antwort der KBV:

Dieser Vorschlag wird geprüft.

## 9 SPRECHSTUNDE 19. DEZEMBER 2023

### Frage:

**In den Instanzen des FHIR-Profiles QuestionnaireResponse wird im Element ‚questionnaire‘ auf die dazugehörige Instanz des FHIR-Profiles Questionnaire mit der URL <https://antrag.bfarm.de/de/intern/fragenkataloge/2> verwiesen, welche allerdings nicht zugänglich ist. Ist es möglich, stattdessen für alle DiGA die generische Instanz mit der URL <https://diga.bfarm.de/api/fhir/v2.0/Questionnaire> zu verwenden?**

### Antwort des BfArM:

Das Feld QuestionnaireResponse.questionnaire muss dem Feld Questionnaire.canonical entsprechen und serverübergreifend eindeutig sein. Auf dem FHIR-Server können mehrere Questionnaires gespeichert sein (z. B. DiGA und DiPA). Eine generische URL ist damit nicht möglich.

Eine direkt erreichbare URL ist in diesem Feld nicht zwingend notwendig. Das Feld kann mit der folgenden Abfrage genutzt werden, um den Questionnaire zu einem QuestionnaireResponse zu erhalten:

[https://diga.bfarm.de/api/fhir/v2.0/Questionnaire?\\_url=https://antrag.bfarm.de/de/intern/fragenkataloge/2](https://diga.bfarm.de/api/fhir/v2.0/Questionnaire?_url=https://antrag.bfarm.de/de/intern/fragenkataloge/2)

### Frage:

**Die Verlinkung zwischen den Fragen und Antworten der Profilinstanzen Questionnaire und QuestionnaireResponse erfolgt über das Element „linkId“. Ist die Zuordnung der Werte dieser ID zu einzelnen Fragen und Fragenbereichen fix, so dass dieses Element zu deren Selektierung verwendet werden kann?**

### Antwort des BfArM:

Die „linkId“ entspricht der internen ID der Assessments, Fragenblöcke und Fragen im Antragsportal. Die linkId im Questionnaire entspricht immer der passenden linkId innerhalb der gleichen item-Ebene im QuestionnaireResponse. Die linkId kann also zur Selektion innerhalb der gleichen item-Ebene verwendet werden. Ebenenübergreifend kann die linkId nicht verwendet werden, da die linkId nicht global eindeutig ist.

Die Ids verändern sich nicht bei neuen Versionen des Fragenkatalogs. Es können aber neue Fragen mit neuen linkIds hinzukommen, Fragen entfallen oder die Reihenfolge der Fragen sowie Typ und Text und mögliche Antworten der Fragen können sich ändern.

### Frage:

**Neben dem Element „linkId“ existiert das Element „text“, mit dem einzelne Einträge des Fragenkatalogs selektiert werden können. Sind die Werte dieses Elements für die Fragenbereiche „Datensicherheit“, „Datenschutz“ und „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“ fix?**

### Antwort des BfArM:

Die Werte des Feldes „text“ sind nicht fix. Die Werte können sich ändern, wenn der Fragenkatalog aktualisiert und BfArM-seitig Änderungen an den Texten vorgenommen werden (Name und Erläuterungstext der Assessments, Fragenblöcke und Fragen). Das text-Feld sollte daher nicht zur Selektion verwendet werden.

**Frage:**

**Wird die Anforderung zur Freitextverordnung optional?**

Antwort der KBV:

Ja, dies konnte mit dem GKV-SV bereits abgestimmt werden.

**Frage:**

**Warum wird in der Anforderungsfunktion P4-210 die Suche nach dem Namen der DiGA und nicht dem Namen der Verordnungseinheit gefordert, ist das so gewollt?**

Antwort der KBV:

Ja, da der Name der DiGA i.d.R. bekannter ist. Auch eine Suche direkt nach dem Namen der Verordnungseinheit kann angeboten werden.

**Frage:**

**Warum wird im Prüffall 1 nur die Darstellung einer Antwort aus dem Fragenkatalog gefordert? Sollen die einzelnen Antworten in der Anzeige separiert werden?**

Antwort der KBV:

Die Einschränkung auf eine Antwort ist als Stichprobenprüfung zu verstehen, eine Separierung in der Anzeige ist nicht gefordert.

**Frage:**

**Überschneiden sich die Statistiken zur Verordnung von DiGA und Arzneimitteln?**

Antwort der KBV:

Die Statistiken zur Verordnung von DiGA und Arzneimitteln können getrennt angeboten werden, eine Vermischung ist nicht verboten.

**Frage:**

**Sind in der Referenzdatenbank ABDAMed Plus X auch alle Zusatzdaten der DiGa's vorhanden und aktuell oder können diese nur vom DiGA-Verzeichnis des BfArM eingeholt werden?**

Antwort der KBV:

Ob eine bestimmte Referenzdatenbank auch alle aktuellen Zusatzdaten zu DiGA enthält, ist der Entscheidung dessen Herstellers überlassen. Falls dies so sein sollte, könnte die Referenzdatenbank statt des DiGA-Verzeichnisses Verwendung finden.

**Frage:**

**Wird die Verordnung von DiGA innerhalb der Zertifizierung Verordnung von Arzneimitteln geprüft?**

Antwort der KBV:

Nein. Es handelt sich um zwei verschiedene Zertifizierungsverfahren, die sich auch nicht gegenseitig bedingen.

**Frage:**

**Wird es eine Sichtprüfung geben?**

Antwort der KBV:

Nein. Es wird eine Ergebnisprüfung durchgeführt.

## 10 SPRECHSTUNDE 9. JANUAR 2024

**Frage:**

**Könnte man mit der Zertifizierung bereits beginnen, oder sind zum jetzigen Zeitpunkt Änderungen an dem Anforderungskatalog zu erwarten, welche dann zu Stolpersteinen führen?**

Antwort der KBV:

Ja, mit der Zertifizierung kann begonnen werden. Wenn es demnächst zu Anpassungen im Anforderungskatalog kommt, ändern diese nichts am Zertifizierungsverfahren. Da es derzeit geplant ist, die Pflicht zur Umsetzung der Freitextverordnung konditional zu gestalten, wird der dazugehörige Prüffall optional werden.

Die geplanten Änderungen im Zusammenhang mit der Bedruckung sind bereits im FAQ-Dokument veröffentlicht.

Nachtrag vom 22. Januar 2024:

Der neue Anforderungskatalog wurde zur Verfügung gestellt.

**Frage:**

**Kann ein Filter für DiGAs in der Suche eingesetzt werden, damit diese getrennt von Arzneimitteln angezeigt werden, bspw. über eine Checkbox mit der Bezeichnung DiGA.**

Antwort der KBV:

Bei der Verordnung einer DiGA dürfen dem Anwender nur DiGA angezeigt werden und keine Arzneimittel. Eine Vermischung von Arzneimitteln und DiGA innerhalb von Auswahllisten darf nicht möglich sein.

**Frage:**

**Müssen Geschlechtskennzeichen schon bei der Suche einbezogen werden oder reicht die Anzeige der Liste für nicht-indizierte Geschlechtskennzeichen bei den Informationen?**

Antwort der KBV:

Nein, die Geschlechtskennzeichen müssen nicht bereits bei der Suche mit einbezogen werden können. Falls der Hersteller dies wünscht, ist es möglich, dieses Suchkriterium optional anzubieten.

**Frage:**

**Basiert die Verordnung auf dem Workflow des eRezept?**

Antwort der KBV:

Bisher liegt der KBV noch keine Spezifikation der gematik vor. Das grundlegende Prinzip mit Dokumenten-ID und Access-Code bleibt voraussichtlich gleich, aus Sicht der gematik handelt es sich allerdings um einen anderen Workflow.

**Frage:**

**Ist mit "Daten des Personalienfeldes gemäß Technischer Anlage zur Anlage 4a (BMV-Ä) tatsächlich der gesamte Inhalt des Personalienfeldes gemeint?**

Antwort der KBV:

Ja, die Daten des Personalienfeldes (P4-130 „Verordnungsdokumentation“ Akzeptanzkriterium 2a) gilt es zu dokumentieren.

**Frage:**

**Sollen bei der Dokumentation der Verordnung nur die Daten zur DiGA und nicht die Informationen der DiGA selbst wie die Plattformverfügbarkeit zum Verordnungszeitpunkt gespeichert werden?**

Antwort der KBV:

Die Informationen der DiGA zum Verordnungszeitpunkt sollen wiederauffindbar dokumentiert werden. Ob dazu alle Daten explizit gespeichert werden oder auch Referenzen auf historische Einträge des DiGA-Verzeichnisses benutzt werden, bleibt der konkreten Implementierung überlassen.

Die Plattformverfügbarkeit soll ausdrücklich nicht dokumentiert werden.

Nachtrag vom 1. März 2024:

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.

**Frage:**

**Soll der Medikamentendialog in Zukunft auch online abfragbar sein? (Die Separierung der Produktdaten für Arzneimittel und DiGA ist unglücklich.)**

Antwort der KBV:

Die Bereitstellung des DiGA-Verzeichnisses erfolgt auf gesetzlicher Grundlage online. Eine gesetzliche Pflicht zur Online-Bereitstellung für die Hersteller von Arzneimitteldatenbanken ist derzeit nicht absehbar. Es steht dem bvitg e.V. frei, bei ausreichend vorhandenem Interesse seiner Mitgliedsunternehmen entsprechende Initiativen zu ergreifen.

**Frage:**

**Wäre es nicht elegant gewesen, zuerst die Arzneimittelverordnung schick zu machen und die Arzneimitteldatenbanken online bereitzustellen?**

Antwort der KBV:

Die Online-Bereitstellung von Arzneimitteldatenbanken liegt außerhalb des Verantwortungsbereichs der KBV. Möglicherweise stellt die Bereitstellung eines viel kleineren Verzeichnisses wie des DiGA-Verzeichnisses eine elegante Chance dar, mit dieser Technologie erstmalig Erfahrungen in kleinerem Maßstab zu sammeln.

**Frage:**

**Warum wurden Vorgaben an eine Statistikfunktion gegeben? (Die Spezifikationen sind so detailliert, dass kaum zusätzliche Komfortfunktionen realisiert werden können, damit sich Produkte von denen eines Wettbewerbers unterscheiden lassen.)**



Antwort der KBV:

Allen nutzenden Ärzten und Psychotherapeuten soll die Möglichkeit gegeben werden, eine Übersicht der von ihnen veranlassten Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zur orientierenden Information zu erhalten.

## 11 SPRECHSTUNDE 23. JANUAR 2024

**Frage:**

**Was ist in der „Einladung zur Zertifizierung“ unter mit dem Begriff „spätestens“ gemeint?**

Antwort der KBV:

Die KBV gibt in Einladungen zu Zertifizierungsthemen immer ein Datum an, zu welchem die Unterlagen spätestens eingereicht werden sollen.

Hintergrund ist, dass Softwarehersteller die Unterlagen bspw. nicht erst 2 Wochen vor dem Ende der Umsetzungsfrist einreichen. Die Erfahrungen zeigen, dass durch notwendige Nachbesserung die Umsetzungsfrist ggf. nicht eingehalten werden kann.

Unterlagen können auch nach und vor der Frist eingereicht werden.

**Frage:**

**Gibt es einen Unterschied zwischen den Zertifizierungen AMV und DiGA?**

Antwort der KBV:

Ja, es sind zwei unterschiedliche und separat zu betrachtende Verfahren. AMV umfasst das Verordnen von Arzneimitteln, DiGA das von digitalen Anwendungen.

**Frage:**

**Was meint die neueste Änderung im Anforderungskatalog bei der Such-/ Rechercheoption (P4-210) bezüglich des Akzeptanzkriteriums 1 der und/oder-Filterung?**

Antwort der KBV:

Die Formulierung und/oder meint nicht die Umsetzung von komplexen mathematischen „und/oder-Operationen“ zur Filterung der Anzeige.

Gemeint ist, dass der Anwender nach den in dieser Anforderung aufgelisteten Kriterien suchen kann, sowohl einzeln als auch mit einer kombinierten Suche mit mehreren verschiedenen Kriterien.

**Frage:**

**Welche Regelungen gelten für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen bei PKV-Versicherten aus?**

Antwort der KBV:

Welche vertraglichen Regelungen bei Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen für PKV-Versicherten gelten, kann die KBV nicht beantworten, da dieser Bereich nicht der Regelungsbereich der KBV ist.

Grundsätzlich ist es vorstellbar, dass für Privatversicherte auch Anwendung außerhalb des DiGA-Verzeichnisses des BfArMs Verordnung- bzw. erstattungsfähig sind. Die konkreten Regelungen hierzu treffen die einzelnen Versicherungen oder der PKV-Verband.

**Frage:**

**Welche Regelungen gelten für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen des Entlassmanagements?**

Antwort der KBV:

Die Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen ist im Entlassmanagement gestattet, dies wurde im vergangenen Jahr in den Vertrag aufgenommen.

Die KBV geht davon aus, dass für die Verordnung im Entlassmanagement die gleichen Regelungen zum Verordnungsvorgang wie bei den Vertragsärzten greifen. Eine genauere Auskunft kann hier die DKG geben.

**Frage:**

**Welche Regelungen gelten für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen bei Selbstzahlern?**

Antwort der KBV:

Die KBV hat bisher keine Vorgaben zu Selbstzahlern definiert.

**Frage:**

**Das DiGA-Verzeichnis enthält eine entsprechende Übersicht der vertragsärztlichen Leistungen für jede DiGA. Ist es möglich, dass das BfArM in der FHIR-Schnittstelle auch die textliche Beschreibung für die EBM-Ziffern mit übermittelt?**

Antwort der KBV:

Die KBV wird den Wunsch an das BfArM übermitteln.

Nachtrag vom 20. Februar 2024:

Die KBV wird den Wunsch an das BfArM nicht übermitteln, da sie bereits zusammen mit dem GKV-SV das BfArM aus rechtlichen Gründen aufgefordert hat, die EBM-Ziffern aus dem DiGA-Verzeichnis zu entfernen und durch eine nicht an konkrete Ziffern gebundene textliche Beschreibung zu ersetzen.

**Frage:**

**Bezüglich Questionnaire zum positiven Versorgungseffekt / Datenschutz und Datensicherheit: Soll in der Software alles dargestellt werden, was unter der „OberID“ angezeigt wird?**

Antwort der KBV:

Ja, alle Fragen, die dort aufgelistet sind, sind dem Anwender anzuzeigen.

**Frage:**

**Sind die neuesten Änderungen im Anforderungskatalog und Prüfpaket als verbindlich zu betrachten?**

Antwort der KBV:

Ja, diese sind bereits als verbindlich zu betrachten, da keine Gegenstimmen von den Vorständen erwartet werden.

## 12 SPRECHSTUNDE 13. FEBRUAR 2024

### Frage:

**Können pro DiGA mehrere Verordnungseinheiten mit unterschiedlicher PZN existieren?**

Antwort der KBV:

Ja, dies ist laut Informationsmodell möglich. Primär ist diese Möglichkeit vorgesehen, damit für eine DiGA inhaltlich unterschiedliche Module mit unterschiedlichem Anwendungsbereich anzubieten.

### Frage:

**Muss laut Prüfpaket eine Filterung bei der Anzeige der Antworten des Fragenkatalogs umgesetzt werden?**

Antwort der KBV:

Nein, die Einschränkung auf eine Antwort ist als Stichprobenprüfung zu verstehen, eine Filterung in der Anzeige ist nicht gefordert.

### Frage:

**Müssen in der Statistik Verordnungen aus der bisherigen Produktdatenbank angezeigt werden?**

Antwort der KBV:

Nein, diese Möglichkeit ist nicht gefordert.

### Frage:

**Wie kommt an die Liste der DiGAs? Muss man sich beim BfArm anmelden?**

Antwort der KBV:

Ja, siehe <https://antrag-api.bfarm.de/de/nutzerkonto-anlegen>.

### Frage:

**Ist der Katalogstatus der DiGA relevant, falls die effective Period aller Verordnungseinheiten nicht gültig ist?**

Antwort der KBV:

Nein. Sowohl der Status der App als auch die Gültigkeit der Verordnungseinheit sind für die Verordnungsfähigkeit zu berücksichtigen.

### Frage:

**Wie bilden der Status der App und die Gültigkeit der Verordnungseinheit die Verordnungsfähigkeit ab?**

Antwort der KBV:

Sowohl der Status der App als auch die Gültigkeit der Verordnungseinheit sind für die Verordnungsfähigkeit zu berücksichtigen.

### Frage:

**Kann diese Runde auch für die elektronische Verordnung von DiGA genutzt werden?**

Antwort der KBV:

Die KBV wird diesen Vorschlag später prüfen und entscheiden, wenn die erwarteten Spezifikationen der gematik vorliegen.

## 13 SPRECHSTUNDE 20. FEBRUAR 2024

**Frage:**

**Welche "ersten Prüfungsunterlagen" sollen bis spätestens 01.04.2024 eingereicht werden und wo?**

Antwort der KBV:

Mit den Prüfungsunterlagen sind die zur Zertifizierung zu prüfenden Unterlagen gemeint, die über das Zertifizierungsportal eingereicht werden.

**Frage:**

**Woher kommt das Datum 01.04.2024?**

Antwort der KBV:

Alle Hersteller im Besitz einer gültigen Zertifizierung für die ADT-Abrechnung oder die Arzneimittelverordnung, welche noch keinen Antrag auf Zertifizierung gestellt hatten, wurden per individuellem Anschreiben gebeten, erstmalig Prüfungsunterlagen bis spätestens zum 1. April 2024 einzureichen, sofern sie eine Umsetzung der Vorgaben planen.

**Frage:**

**KP4-312, reicht für "Informationen zu Datenschutz" und "Informationen zum positiven Versorgungseffekt" ein Direktsprung auf die BfArM-Seite? Alle anderen Informationen werden bei uns schon in Ebene 2 angezeigt?**

Antwort der KBV:

Diese Frage wird intern und ggf. mit Unterstützung des BfArM geprüft.

Nachtrag vom 12. März 2024:

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.

**Frage:**

**Muss ein PVS separat zertifiziert werden, wenn ein externes Verordnungsmodul benutzt wird?**

Antwort der KBV:

Falls das eingesetzte Verordnungsmodul alle Anforderungen ohne Mithilfe des PVS erfüllt, muss das PVS nicht separat zertifiziert werden.

**Frage:**

**Muss ein System mit AVM-Zertifizierung die VDGA umsetzen?**

Antwort der KBV:

Nein, es handelt sich um zwei unterschiedliche und separat zu betrachtende Verfahren. AMV umfasst das Verordnen von Arzneimitteln, VDGA das von digitalen Anwendungen.

**Frage:**

**Ist die Abgrenzung hinsichtlich der zertifizierten PVS irgendwo nachlesbar?**

Antwort der KBV:

Im FAQ-Dokument wird die Frage beantwortet, ob für die Umsetzung der Anforderungen ein Modul von Dritten verwendet werden kann.

**Frage:**

**Ist auch ein ausschließliches DiGA-Verordnungsmodul zertifizierbar?**

Antwort der KBV:

Ja, falls es alle Anforderung ohne Mithilfe eines PVS erfüllt.

## 14 SPRECHSTUNDE 5. MÄRZ 2024

**Frage:**

**Müssen zur Dokumentation die Daten zum Zeitpunkt der Verordnung festgehalten werden?**

Antwort der KBV:

Ja, für die Dokumentation einer Verordnung müssen die Produktdaten gemäß Anforderungsfunktion P4-130 zum Zeitpunkt der Verordnung dokumentiert werden, damit die verordnenden Ärzte und Psychotherapeuten den Informationsstand zu einer DiGA auch nachträglich detailliert nachvollziehen können, wenn einzelne Produktdaten im Nachgang der Verordnung vom BfArM geändert worden sind.

Die historisierten Einträge des DiGA-Verzeichnisses können generell nicht zur Dokumentation der Verordnung benutzt werden. Das BfArM hat darüber informiert, dass sich die Daten im Verzeichnis rückwirkend ändern können.

**Frage:**

**Muss die Dokumentation der Verordnung zwingend im PVS erfolgen, oder darf dies auch im Verordnungsmodul erfolgen?**

Antwort der KBV:

Da keine Vorgaben existieren, eine modulare Trennung zwischen PVS und Verordnungsmodul vorzunehmen, gibt es auch keine Vorgaben dazu, wo die Dokumentation erfolgen soll. Falls die Dokumentation im PVS erfolgt, muss sichergestellt werden, dass ein solches PVS, welches damit die Anforderung P4-130 aus dem Anforderungsfunktion umsetzt, ebenfalls Gegenstand der Zertifizierung ist. Falls also ein PVS die Verordnungsdokumentation oder auch den Rezeptdruck übernehmen soll, muss es zertifiziert werden.

**Frage:**

**Wie sieht es zeitlich aus, wenn die Einreichung der Prüfungsunterlagen nicht bis zum 1. April 2024 erfolgt?**

Antwort der KBV:

Die Aufforderung, die Prüfungsunterlagen rechtzeitig einzureichen, ist als ein Anreiz zu verstehen, ein Zertifikat fristgerecht bis zum 1. Juli 2024 erhalten zu können. Dies kann nicht garantiert werden, je später die Einreichung erfolgt, da die Prüfung in der Reihenfolge der Einreichungen vorgenommen wird.

**Frage:**

**Ist mit den Zertifizierungsunterlagen nur der Antrag auf Zertifizierung gemeint oder die Prüfungsunterlagen?**

Antwort der KBV:

Mit den möglichst bis zum 1. April 2024 einzureichenden Unterlagen sind die Prüfungsunterlagen gemeint.

## 15 SPRECHSTUNDE 19. MÄRZ 2024

**Frage:**

**Ist es möglich, auch nur einen Teil der Daten aus dem DiGA-Verzeichnis abzufragen, d.h. nur die Differenzen zu einem vorhergehenden Stand?**

Antwort der KBV:

Dazu besitzt die KBV keine Kenntnis. Es wird empfohlen diese Frage direkt dem BfArM vorzulegen.

**Frage:**

**Reicht ein Abzug der DiGA-Daten alle 24 Stunden aus?**

Antwort der KBV:

Ja, ein mehrfacher Abzug der Daten pro Tag ist nicht gefordert. Es existiert auch keine Empfehlung, zu welcher Uhrzeit der Abzug der Daten erfolgen soll.

**Frage:**

**Uns ist aufgefallen, dass es viele Änderungen in FHIR gab im DiGA-Verzeichnis. Version 2.0.5 Extension zu den Kontraindikationen hat sich geändert. Dies geht nicht mehr einher mit dem Glossar.**

Antwort der KBV:

Die im Glossar des Anforderungskatalogs in Verbindung mit dem FHIR-Mapping im FAQ-Dokument referenzierten Daten existieren weiterhin in Version 2.0.5 des DiGA-API. Es sollen lediglich weitere Informationen hinzukommen. Daher ist aktuell kein Handlungsbedarf für eine Anpassung der Anforderungsdokumente notwendig. Um zu entscheiden, ob der im Verordnungsvorgang anzuzeigende Datenumfang der Kontraindikationen zukünftig erweitert wird oder ggf. nur das FHIR-Mapping anzupassen ist, werden wir in Abstimmung mit dem GKV-SV und unter Zuarbeit des BfArM entscheiden.

Antwort des BfArM vom 21. März 2024:

Bei dieser Änderung handelt es sich um eine zukünftige Änderung, die dazu dienen soll, Missverständnisse hinsichtlich angegebener Kontraindikationen vorzubeugen, indem diese sowie die Ausschlusskriterien klarer differenziert werden. Für die Umsetzung dieser Änderung müssen noch Informationen von den DiGA-Herstellern eingeholt und bewertet werden. Dieser Prozess wird voraussichtlich noch mehrere Monate in Anspruch nehmen. In der nächsten Woche wird eine Ankündigung zu dieser Änderung versendet, in der weitere Informationen gegeben werden.

**Frage:**

**Wie werden solche Änderungen in Zukunft gehandhabt? (Siehe obige Frage) Wie ist der Zeitversatz? Eine neue Version muss vor Inbetriebnahme getestet werden können.**

Antwort der KBV:

Die KBV wird gegenüber dem BfArM die Forderung diskutieren, dass bei inkompatiblen Anpassungen des DiGA-API einerseits die neue API-Version mindesten 6 Wochen vor Inbetriebnahme für den Online-Test zur Verfügung steht und derartige Anpassungen nur zum Anfang eines Quartals erfolgen sowie mindestens ein Quartal vorher aktiv kommuniziert werden. Die Anpassung der Extension zu den Kontraindikationen ist aus heutiger Sicht eine kompatible Erweiterung und benötigt daher dieses Vorgehen nicht.

**Frage:**

**Ab wann kann man die Anforderungen aus dem Verfahren Verordnung von DiGAs den Praxen zur Verfügung stellen, sobald man zertifiziert ist oder ab dem 3. Quartal 2024?**

Antwort der KBV:

Ob die zertifizierte Verordnungssoftware bereits vor dem 3. Quartal 2024 eingesetzt werden kann, wird die KBV mit dem GKV-SV abstimmen und im Sprechstundendokument hinterlegen.

Nachtrag:

Zertifizierte Verordnungssoftware kann bereits vor dem 3. Quartal 2024 eingesetzt werden.

**Frage:**

**Es gibt zwei Sortiermechanismen, die Suche nach dem DiGA-Namen und Anzeige nach dem Namen der Verordnungseinheit?**

**Warum gibt es unterschiedliche Sortierkriterien?**

**Wir haben nur ein Suchfeld! Daher muss anhand des Suchergebnisses entschieden werden, wie sortiert werden soll.**

Antwort der KBV:

Da der Name der DiGA i.d.R. bekannter ist, soll verpflichtend danach gesucht werden können. Auch eine Suche direkt nach dem Namen der Verordnungseinheit kann angeboten werden. Die Sortierung muss anhand des Namens der Verordnungseinheit erfolgen, da immer Verordnungseinheiten das Suchergebnis darstellen.

Die Anforderung, zwei unterschiedliche Sortierkriterien umzusetzen, stellt das Ergebnis einer langwierigen Kompromissfindung zusammen mit dem GKV-SV dar.

Die KBV wird bei der Weiterentwicklung des Anforderungskatalogs die sich aus dem Kompromiss ergebenden Umsetzungsprobleme bei Verwendung eines einzigen Suchfeldes thematisieren.

**Frage:**

**Sollten DiGA-Freitext-Verordnungen ohne Preis in der Verordnungsstatistik angezeigt werden?**

Antwort der KBV:

Ja, da der Preis einer mittels Freitexten verordneten Verordnungseinheit nicht erfasst werden muss, kann kein Preis in der Verordnungsstatistik angezeigt werden.

**Frage:**

**Bei einer wiederholten Verordnung aus der Verordnungshistorie des Patienten werden zuerst die Daten der DiGA zum Verordnungszeitpunkt angezeigt. Wie sollen nach der Auswahl einer DiGA die aktuellen Daten angezeigt werden? In einem Zwischenfenster, vor der Übernahme auf das Rezept?**

Antwort der KBV:

Die Anzeige der aktuellen Daten gemäß P4-320 Akzeptanzkriterium 4 muss nicht zwingend automatisch erfolgen, sondern nur falls der Anwender sich diese Daten anzeigen lassen will.

Diese Anzeige kann daher unabhängig von den zwingend anzuzeigenden Hinweisen gemäß P4-320 Akzeptanzkriterium 3 gestaltet werden.

**Frage:**

**Da müsste doch ein Hinweis reichen, dass sich bestimmte Daten geändert haben?**

Antwort der KBV:

Falls der Anwender sich nicht die aktuellen Daten gemäß P4-320 Akzeptanzkriterium 4 anzeigen lassen will, werden nur die Hinweise gemäß P4-320 Akzeptanzkriterium 3 angezeigt.

**Frage:**

**Dies unterbricht aber den Workflow merklich. Reicht es nicht aus, nur die Änderungen nach Punkt 3 anzuzeigen, oder muss man wirklich ALLE aktuellen Daten nach Punkt 2b) anzeigen?**

Antwort der KBV:

Der Anwender entscheidet, ob er sich die aktuellen Daten gemäß P4-320 Akzeptanzkriterium 4 anzeigen lassen will. Die Forderung, dass der Workflow nicht unterbrochen werden soll, bezieht sich nur auf die zwingend anzuzeigenden Hinweise gemäß P4-320 Akzeptanzkriterium 3.

**Frage:**

**Sollen auch Freitextverordnungen wiederverordnet werden können?**

Antwort der KBV:

Ja, auch Freitextverordnungen sollen wiederverordnet werden können.

**Frage:**

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

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

**Es müssen doch immer alle Infos angezeigt werden, oder?**

Antwort der KBV:

Die Daten der ersten Ebene sind zwingend anzuzeigen, sofern es sich nicht um eine Freitextverordnung handelt. Ob auch die Daten der 2. Ebene und ggf. 3. Ebene angezeigt werden, entscheidet der Anwender.

**Frage:**

**Dürfen DiGAs und Medikamente in einer gemeinsamen Verordnungshistorie als grobe Übersicht angezeigt werden, ohne alle DiGA-Details einzublenden, wenn Zugriff auf die detaillierte Verordnungshistorie jederzeit möglich ist.**



Antwort der KBV:

Eine gemeinsamen Verordnungshistorie für DiGA und Medikamente ist nicht verboten. Es wird jedoch nicht empfohlen, da DiGA und Medikamente i.d.R. keinen Bezug zueinander haben. Es muss an dieser Stelle allerdings sichergestellt sein, dass der Anwender Zugriff auf die Funktionen gemäß P5-010 und P4-130 hat.

**Frage:**

**Können die Hinweise zu Änderungen bei Folgeverordnungen zukünftig ausgeschaltet werden? (Zukünftige Entwicklung)**

Antwort der KBV:

Ob die Möglichkeit zur Abschaltung der anzuzeigenden Hinweise gemäß P4-320 Akzeptanzkriterium 3 zukünftig eingeräumt werden kann, wird bei der nächsten Anpassung des Anforderungskatalogs entschieden werden.

**Frage:**

**Darf es eine eigene Hausapotheke für DiGA gebe?**

Antwort der KBV:

Ja, obwohl die Umsetzung einer Hausapotheke nicht gefordert wird, ist die Umsetzung einer derartigen Funktion natürlich nicht verboten. Wir empfehlen allerdings nicht den Begriff ‚Apotheke‘ zu verwenden, da Apotheken keinerlei Bezug zu DiGA besitzen.

**Frage:**

**Müssen dabei alle Daten der DiGA angezeigt werden oder genügt eine Möglichkeit die Details im Verzeichnis aufzurufen? Genügt dies auf der 2. Ebene?**

Antwort der KBV:

Es müssen alle Daten gemäß P4-310 und P4-311 angezeigt werden. Da die Hausapotheke eine spezielle Auswahlliste darstellt, muss sie selbst die Daten der ersten Ebene anzeigen.

## 16 SPRECHSTUNDE 2. APRIL 2024

**Frage:**

**Wie sollen Softwarehersteller damit umgehen, wenn das BfArM nicht zeitnah auf Anfragen bzgl. der Möglichkeit der DiGA-API antwortet?**

Antwort der KBV:

Falls die angefragte Möglichkeit momentan nicht angeboten wird oder keine Information darüber erhalten werden kann, sollte für die Umsetzung des Anforderungskatalogs nicht auf eine Antwort des BfArM gewartet werden.

**Frage:**

**Die Antwort auf die Frage zur Preissortierung bzgl. dem Sachverhalt, dass nur ein Suchfeld zur Verfügung steht, steht noch aus.**

Antwort der KBV:

Da aktuell eine Anpassung der betroffenen Anforderungen, um eine einfache/einheitliche Preissortierung zu ermöglichen, nicht absehbar ist, müssen die aktuellen Vorgaben des Anforderungskataloges umgesetzt werden.

**Frage:**

**Im Fragebogen sind von den DiGA-Herstellern etliche Fragen auch im Zusammenhang mit der Plattformverfügbarkeit und Versionen und weitere beantwortet worden. Welche Informationen davon müssen gemäß Anforderungskatalog für die Anwender angezeigt werden?**

Antwort der KBV:

Laut dem FAQ-Dokument müssen die Daten zu Plattformverfügbarkeit und Versionen nicht aus den Fragen/Antworten-Katalogen entnommen werden, sondern können den Informationen zum Modul entnommen werden. Die Informationselemente, aus denen die Antworten zu entnehmen sind, sind ebenfalls im FAQ-Dokument gelistet.

## 17 SPRECHSTUNDE 30. APRIL 2024

**Frage:**

**Zu wann gelten die im FAQ-Dokument ersichtlichen Änderungen der FHIR-Schnittstelle des BfArMs ?**

Antwort der KBV:

Diese Änderung gilt ab dem 01.07.2024.

**Frage:**

**Wird es beim Umsetzungsdatum zum 01.07.24 bleiben oder wird es ggf. verschoben?**

Antwort der KBV:

Bis auf weiteres gilt der 01.07.2024 als Umsetzungsdatum. Sofern es zu einer Verschiebung des Inkrafttretens kommt, werden wir zeitnah über eine eventuelle Verschiebung informieren.

**Frage:**

**Gemäß der aktuellen produktiven Kostenträgerstammdatei ist der Testpatientin für Prüffall 1 und 2 ein anderer Kostenträgername zugeordnet. Ist dieser andere Kostenträgername in den Prüffällen zu verwenden?**

Antwort der KBV:

Im Rahmen der Zertifizierung sind die Prüfstammdateien gemäß Kapitel 1.6.1 zu verwenden.

**Frage:**

**Werden zertifizierte Hersteller über Anpassungen der Anforderungen oder des FAQ-Dokumentes direkt per Mail informiert? Oder ist ein aktives Verfolgen des Newsletters oder FAQ- und Sprechstunden-Dokuments notwendig?**

Antwort der KBV:

Die KBV wird alle Hersteller über Änderungen von Anforderungen oder Anpassungen des FAQ-Dokumentes per ITA-Newsletter informieren.

## 18 SPRECHSTUNDE 14. MAI 2024

**Frage:**

**Ist bei der Freitextverordnung für den Offlinebetrieb nur die PZN und der Name anzugeben?**

Antwort der KBV:

Grundgedanke ist, dass die Freitextverordnung eingesetzt werden soll, wenn das DiGA-Verzeichnis nicht aktuell ist, d.h. die Freitextverordnung ist nur in einer Sondersituation einzusetzen.

Auf der Freitextverordnung muss der Name der Verordnungseinheit neben der PZN angegeben werden.

**Frage:**

**Welche Konsequenzen hat der Missbrauch der Freitextverordnung durch die Anwender?**

Antwort der KBV:

Sofern die angegebenen Verordnungsdaten korrekt sind, hat dies keine Konsequenzen.

Durch falsche Verordnungsdaten kann generell die Verordnung der DiGA be- bzw. verhindert werden.

**Frage:**

**Auf welchem Muster müssen Privatrezepte bedruckt werden?**

Antwort der KBV:

Dazu kann die KBV keine Aussagen machen. Wir bitten, diese Information direkt vom PKV-Verband einzuholen.

**Frage:**

**Bei BG-Fällen ist das IK der BG aufzudrucken?**

Antwort der KBV:

Ja, dass ist korrekt.

**Frage:**

**Wie ist der Stand einer Verschiebung des Stichtages?**

Antwort der KBV:

Laut dem momentanen Stand ist der 01.07.2024 der Stichtag.

Falls keine Verschiebung bis zum 01.07.2024 erfolgt, dürfen DiGA von Praxen ab diesem Datum mit nicht zertifizierter Software nicht verordnet werden.

## 19 SPRECHSTUNDE 28. MAI 2024

### Frage:

**Es gibt drei Ebenen für die Darstellung der Produktdaten im Verordnungsvorgang. Dürfen die Daten der dritten Ebene auch in der zweiten Ebene dargestellt werden?**

Antwort der KBV:

Ja, die Daten der dritten Ebene dürfen auch bereits auf der zweiten Ebene dargestellt werden. Dies ergibt sich aus der Bedingung der Anforderung KP4-312.

### Frage:

**Gibt es eine Übersicht, welche PVS die DiGA-Daten in den Praxen direkt vom BfArM-Verzeichnis abfragen?**

Antwort der KBV:

Nein, diese Informationen werden im Rahmen der Zertifizierung nicht erfasst, da dies nicht Bestandteil der Anforderung ist.

### Frage:

**Ist für die elektronische Verordnung eine neue Zertifizierung notwendig?**

Antwort der KBV:

Dies ist noch nicht entschieden, aber wahrscheinlich ja, da ein anderer Fokus vorliegt und eine gemeinsame Zertifizierung von konventioneller und elektronischer Verordnung zeitlich leider nicht möglich war. Hintergrund ist, dass die Voraussetzungen für die elektronische Verordnungen in der TI noch nicht geschaffen worden sind.

### Frage:

**Im Anforderungskatalog steht immer mal wieder etwas von einer Live-Anbindung an die BfARM-Datenbank.**

**Ist eine solche Anbindung sinnvoll oder ist absehbar, dass das im Produktiv-Betrieb nicht funktionieren wird (Auslastung)?**

Antwort der KBV:

Es ist vorgesehen, dass auf das DiGA-Verzeichnis bei Bedarf jederzeit online zugegriffen werden kann. Das BfArM hat bisher noch keine Informationen über mögliche Lastgrenzen des DiGA-Verzeichnisses herausgegeben.

Aus diesem Grund können Softwarehersteller entscheiden, ob Sie aus den Praxen heraus direkt auf die BfArM Schnittstelle zugreifen oder die Daten anderweitig bereitstellen.

### Frage:

**Werden Verordnungszahlen von DiGA irgendwo zentral gespeichert bzw. gibt es eine zentrale statische Auswertung?**

Antwort der KBV:

Die KBV erhebt keine zentralen Daten, allerdings veröffentlichen einzelne Krankenkassen, der GKV-SV und die Bundesregierung statistische Daten. Anbei eine beispielhafte Veröffentlichung:

<https://dserver.bundestag.de/btd/20/105/2010549.pdf>

## 20 SPRECHSTUNDE 11. JUNI 2024

Frage:

**Der Name der Verordnungseinheit soll beim Formulardruck laut Anforderung P4-342 umgebrochen / gekürzt / skaliert werden: Verstehen wir das richtig, dass man zuerst umbreicht, dann skaliert und dann abschneidet?**

Antwort der KBV:

Ja, die beiden Schritte Umbrechen und Skalieren können auch in umgekehrter Reihenfolge erfolgen.

Frage:

**Laut gematik sollen Mitte des Jahres 2024 die Spezifikationen zur elektronischen Verordnung veröffentlicht werden. Wann wird die technische Anlage der KBV bereitgestellt?**

Antwort der KBV:

Der Zeitplan wurde bisher von der gematik nicht offiziell bereitgestellt bzw. kommuniziert. Die KBV stimmt derzeit die noch offenen Fragen mit der gematik ab, um die technische Anlage synchron mit den Spezifikationen der gematik bereitzustellen.

## 21 SPRECHSTUNDE 25. JUNI 2024

Frage:

**Existiert bereits ein Termin für die Einführung der elektronischen Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen? In welchem Zeitraum ist dies zu erwarten?**

Antwort der KBV:

Die gematik hat eine erste Spezifikation in Form eines Feature-Dokuments und eines Steckbriefs für die Schnittstelle "Clientsystem-Schnittstelle für E-Rezept: Kostenträger" am 17. Juni 2024 den Gesellschaftern zur Kommentierung vorgelegt. Der Einführungstermin ist noch offen.

## 22 SPRECHSTUNDE 23. JULI 2024

Frage:

**Darf zur Visualisierung der Daten der 3. Ebene mit einem Link auf eine Webseite gearbeitet werden?**

Antwort der KBV:

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.

**Frage:**

**Wird die VDGA-Zertifizierung Teil von AMV-Zertifizierung sein?**

Antwort der KBV:

Nein, es handelt sich um zwei voneinander unabhängige Zertifizierungsverfahren.