



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

IT in der Arztpraxis

Implementierungshinweise zur Schnittstelle Arzneimittelver- einbarungen (ARV) Umsetzung im Arzneimittelverord- nungssystem

[KBV_ITA_VGEX_Implementierungshinweise_ARV]

Dezernat Digitalisierung und IT

10623 Berlin, Herbert-Lewin-Platz 2

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Version 2.02
Datum: 12.12.2018
Kennzeichnung: Öffentlich
Status: In Kraft

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
2.02	12.12.2018	KBV	Anpassung des verweises auf das Element <verweis_dokument> im Kapitel 15.2		39
2.01	12.11.2018	KBV	Redaktionelle Korrekturen Anpassung der Infomaßnahmen um Fachgruppen Streichung der Kapitel „Me-too-Regelung“, „Qualitätssicherungsregelungen“ und „Studienregelungen“ Anpassung der „indikationsgerechten wirtschaftlichen Wirkstoffauswahl (IWW)“ - Korrekturen der Vorgaben für den Indikationsbaum Aufnahme der „Umsetzung von kombinierten Verordnungszielen“		28 15, 29, 30 32 36
2.00	20.07.2016	KBV	Aufnahme des Kapitels „Umsetzung der indikationsgerechten wirtschaftlichen Wirkstoffauswahl (IWW)“		32
1.09	15.08.2012	KBV	Regelung zum Kostenvergleich auf DDD- bzw. PDD-Basis wird erweitert um die Möglichkeit zur Angabe einer Quote. Die Regelung zu Infomaßnahmen, die Studienregelung, die Qualitätssicherungsmaßnahmenregelung und die Behandlungsalternativenregelung werden erweitert um die Möglichkeit, das Anzeigen von Texten und Dokumenten an Bedingungen bezüglich Alter und Geschlecht des Patienten/der Patientin zu knüpfen.		28
1.08	02.08.2012	KBV	Überarbeitung	redaktionell	
1.07	02.06.2012	KBV	Die Erläuterung für die Kostenvergleichsregelung wird hinsichtlich der PDD (prescribed daily doses) angepasst.	Regelung kann auf Basis KV-spezifischer PDD angewandt werden.	17

INHALTSVERZEICHNIS

DOKUMENTENHISTORIE	2
INHALTSVERZEICHNIS	3
1 EINLEITUNG	7
1.1 Gesetzliche Grundlagen	7
1.2 Bereitstellung der ARV-Stammdateien durch die Landesebene	7
2 ALLGEMEINE IMPLEMENTIERUNGSHINWEISE	8
2.1 Anzeigen der regional geltenden Arzneimittelvereinbarungen	8
2.2 Anzeigen des Gültigkeitszeitraumes der regional geltenden Arzneimittelvereinbarungen ..	8
2.3 Anzeigen des Erstellungsdatums der regional geltenden Arzneimittelvereinbarungen	8
2.4 Verwendung der regional geltenden Arzneimittelvereinbarungen nur während des Gültigkeitszeitraumes	8
2.5 Bei der Anzeige von Arzneimittelvereinbarungen wird die Priorität berücksichtigt	8
2.6 Standardaggregat-Suche mit Joker „*“ durchführen	9
3 UMSETZUNG DER LEITSUBSTANZQUOTENREGELUNGEN	10
3.1 Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Verordnungssoftware	10
3.2 Pflichtfunktion: Anzeigen der Verordnungsalternative	10
3.3 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	11
3.4 Konditionale Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	11
3.5 Optionale Funktion: Controlling Leitsubstanzquotenregelung	11
3.6 Fachgruppenspezifisches Controlling	12
4 UMSETZUNG DER ZIELPREISREGELUNGEN	14
4.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Verordnungssoftware	14
4.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	14
5 UMSETZUNG DER ME-TOO-REGELUNGEN	15

5.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Datenbank	15
5.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen der Verordnungsalternative	15
5.3	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	15
5.4	Konditionale Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	15
5.5	Optionale Funktion: Controlling Me-too-Quote	16
5.6	Fachgruppenspezifisches Controlling	16
6	UMSETZUNG DER DDD-KOSTENREGELUNG	17
6.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Datenbank Verordnungssoftware	17
6.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	17
6.3	Konditionale Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	17
6.4	Optionale Funktion: Controlling DDD-Kostenregelung	18
6.5	Fachgruppenspezifisches Controlling	18
7	UMSETZUNG DER GENERIKAQUOTENREGELUNGEN	19
7.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Verordnungssoftware Datenbank	19
7.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen der generischen Wirkstoffalternative	19
7.3	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	19
7.4	Konditionale Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	20
7.5	Optionale Funktion: Controlling Generikaquotenregelung	20
7.6	Fachgruppenspezifisches Controlling	21
8	UMSETZUNG DER HÖCHSTQUOTENREGELUNGEN	22
8.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Verordnungssoftware Datenbank	22
8.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen der Verordnungsalternative	22
8.3	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	22
8.4	Konditionale Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	23
8.5	Optionale Funktion: Controlling Höchstquotenregelung	23

8.6	Fachgruppenspezifisches Controlling	24
9	UMSETZUNG DER BIOSIMILARQUOTENREGELUNGEN	25
9.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Verordnungssoftware Arzneimitteldatenbank	25
9.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen der Biosimilars	25
9.3	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	25
9.4	Optionale Funktion: Controlling Biosimilarquotenregelung	26
9.5	Fachgruppenspezifisches Controlling	27
10	UMSETZUNG DER INFOMABNAHMEN	28
10.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank Verordnungssoftware	28
10.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	28
11	UMSETZUNG DER QUALITÄTSSICHERUNGSREGELUNGEN	29
11.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank	29
11.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	29
12	UMSETZUNG DER STUDIENREGELUNGEN	30
12.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank	30
12.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	30
13	UMSETZUNG DER BEHANDLUNGALTERNATIVENREGELUNG	31
13.1	Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank Verordnungssoftware	31
13.2	Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt	31
14	UMSETZUNG DER INDIKATIONSGERECHTEN WIRTSCHAFTLICHEN WIRKSTOFFAUSWAHL (IWW)	32
14.1	Pflichtfunktion: Darstellung des Indikationsbaumes	33
14.2	Pflichtfunktion: Darstellung der IWW Hinweise bei Auswahl eines Medikamentes	34
15	UMSETZUNG VON KOMBINIERTEN VERORDNUNGSZIELEN	36

15.1 Pflichtfunktion: Kennzeichnung der PZNs auf Grundlage von Verordnungszielen.....	36
15.2 Pflichtfunktion: Anzeige von weiteren Informationen zu den Verordnungszielen.....	39
<u>16 REFERENZIERTE DOKUMENTE</u>	<u>41</u>

1 Einleitung

Die ARV-Schnittstellenbeschreibung dokumentiert die bundeseinheitliche XML-Schnittstelle zur Übermittlung bestimmter Inhalte aus regionalen kollektivvertraglichen Arzneimittelvereinbarungen (ARV). Das vorliegende Dokument stellt eine Ergänzung zum Dokument ARV-Schnittstellenbeschreibung [KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_ARV] dar und erläutert, wie die Inhalte der ARV-Schnittstelle **im Arzneimittelverordnungssystem (AVS) in der Verordnungssoftware (VoS)** umzusetzen sind.

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Gemäß § 73 Abs. 8 SGB V darf der Vertragsarzt nur eine Software zur Verordnung von Arzneimitteln einsetzen, die manipulationsfrei ist. Zudem muss die Software dem Arzt die nötigen Informationen geben, die für ihn bei der Verordnung von Arzneimitteln relevant sind. Hierzu zählen auch die auf Landesebene getroffenen Arzneimittelvereinbarungen. Im Anforderungskatalog **nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG)** EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG, den der GKV Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben des § 73 **Abs. 8** SGB V getroffen haben, haben die Bundesvertragspartner bereits Funktionen für das Einpflegen von Kennzeichen aus regionalen Vereinbarungen vorgesehen. Diese sind verpflichtend von den Software-Anbietern einzupflegen, sofern die Voraussetzungen hierfür geschaffen sind, wie z.B. die Definition einer Datensatzbeschreibung bzw. einer Schnittstelle sowie die Bereitstellung der entsprechenden Daten durch die Landesebene.

1.2 Bereitstellung der ARV-Stammdateien durch die Landesebene

Um die Voraussetzung für die Implementierung der regionalen Vereinbarungen zu schaffen, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit der ARV-Schnittstelle ein bundeseinheitliches Datensatzformat definiert, in dem sich die Regelungen aus den KV-Bereichen, die sich mit der Software abbilden lassen, wiederfinden. Die Bereitstellung der Arzneimittelvereinbarungen in Form einer zur Schnittstelle passenden XML-Datei, deren Inhalte von den Software-Anbietern **ins AVS in die VoS** eingebunden werden, obliegt der Landesebene.

Die aktuellen XML-Dateien, welche als ARV-Stammdateien bezeichnet werden, können von den Internet-Seiten der KBV als komprimiertes Paket heruntergeladen werden **KBV_ITA_AHEX_UKV2OKV_V01.02 [1]**. Für jeden KV-Bereich gibt es maximal eine gültige ARV-Stammdatei.

In der vorliegenden Dokumentation sind Hinweise für die **Arzneimitteldatenbankanbieter bzw. die PVS-Hersteller Software-Anbieter** enthalten, wie die zugrundeliegenden Daten, welche von der jeweiligen Landesebene in Form einer XML-Datei zur Verfügung gestellt werden, zu interpretieren sind. Hierbei gibt es einerseits die **konditionalen** Pflichtfunktionen aus dem **Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware AVWG-Anforderungskatalog** [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG], welche bei Vorliegen entsprechender Daten von **den AVS der VoS** realisiert werden **müssen**, andererseits die sogenannten Controllingfunktionen, welche arztindividuelle Berechnungen ermöglichen, und die **vom AVS von der VoS optional** angeboten werden können.

2 Allgemeine Implementierungshinweise

2.1 Anzeigen der regional geltenden Arzneimittelvereinbarungen

Die Regelungen in den Arzneimittelvereinbarungen unterscheiden sich in den KV Bezirken, zum Teil sind sie auch deckungsgleich. Nach dem Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (VändG) kann ein Vertragsarzt in verschiedenen Bundesländern tätig sein. Es gilt der Grundsatz: Leistungsrecht am Leistungsort. **Das AVS Die VoS** muss dem Vertragsarzt am jeweiligen Standort automatisch die regional geltenden Regelungen anzeigen. Es dürfen keine anderen Arzneimittelvereinbarungen außer den regional gültigen angezeigt werden. Dazu gleicht **das AVS die VoS** die Angabe im Element „geltungsbereich_kv“ mit der Betriebsstättennummer (BSNR) ab. Hierbei ist zu beachten, dass es sich bei den ersten beiden Ziffern der BSNR um eine UKV-Kennung handeln kann. In diesem Fall muss die Ziffer auf eine OKV-Kennung abgebildet werden. Hierfür verwenden Sie bitte die Zuordnungstabelle unter [KBV_ITA_AHEX_UKV2OKV_V01.02].

2.2 Anzeigen des Gültigkeitszeitraumes der regional geltenden Arzneimittelvereinbarungen

Der Anwender **des AVS der VoS** muss den Gültigkeitszeitraum (Element „service_tmtr“) einer ARV-Stammdatei abrufen können.

2.3 Anzeigen des Erstellungsdatums der regional geltenden Arzneimittelvereinbarungen

Der Anwender **des AVS der VoS** muss das Erstellungsdatum (Element „origination_dttm“) einer ARV-Stammdatei abrufen können.

2.4 Verwendung der regional geltenden Arzneimittelvereinbarungen nur während des Gültigkeitszeitraumes

Eine ARV-Stammdatei darf nur während ihrer Gültigkeitsdauer (Element „service_tmtr“) eingesetzt werden. (Falls eine in Verwendung befindliche Stammdatei im nächsten Jahr weiter gültig sein soll, muss ihre Gültigkeitsdauer durch die Landesebene explizit verlängert werden. Das heißt, eine neue Lieferung und Veröffentlichung der ARV-Stammdatei wäre notwendig).

2.5 Bei der Anzeige von Arzneimittelvereinbarungen wird die Priorität berücksichtigt

Es kann vorkommen, dass einige Präparate von unterschiedlichen Regelungen in den Arzneimittelvereinbarungen betroffen sind. Beispielsweise könnte das Präparat Nexium® sowohl von einer Leitsubstanzquotenregelung als auch von einer **Me-Too Höchstquoten**-Regelung betroffen sein. Wenn die Landesebene im jeweiligen Listenelement im Attribut „prioritaet“ für die **AVS Software**-Anbieter definiert hat, welche Regelung eine höhere Priorität besitzt, muss **von AVS von der VoS** die höher priorisierte Regel angezeigt werden. **Das AVS Die VoS** darf nicht den Hinweistext anzeigen, welcher zur niedriger priorisierten Regel gehört. Bei gleicher Priorität müssen beide Hinweistexte angezeigt werden.

2.6 Standardaggregat-Suche mit Joker „*“ durchführen

In der Schnittstellenbeschreibung ARV [KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_ARV] wird im **Ab-schnitt Kapitel 7.3.3.** die Problematik bei der Suche nach einem Standardaggregat erläutert, mit dem Hinweis, dass von der Landesebene an den Namen ein Leerzeichen und als Joker für eine beliebige Zeichenkette ein „*“ angehängt werden sollte.

Das Leerzeichen vor dem Stern soll verhindern, dass in Fällen, in denen Arzneimittel die gleichen Anfangsbuchstaben haben (wie z. Bsp. Omep und Omeprazol) irrtümlicherweise zu viele Arzneimittel von der Regel betroffen werden.

Die Suche wird so durchgeführt, wie von der Landesebene vorgegeben. In den Fällen, in denen sie kein Ergebnis liefert, ist der Ansprechpartner in der betreffenden KV (mit CC an die KBV) zu informieren, damit der Sachverhalt geklärt werden kann.

Im Element „standardaggregat“ sind die Sonderzeichen für Trademark [™] oder für Registrierung [®] bei der Suche nicht mit anzugeben. Die Sonderzeichen sind durch ein Leerzeichen zu ersetzen, damit ist zum Beispiel Omeprazol[®] bei der Suche nach „Omeprazol *“ ein Suchergebnis.

3 Umsetzung der Leitsubstanzquotenregelungen

Mithilfe der im Element „leitsubstanzquotenregelung“ beschriebenen Datenfelder müssen von **den AVS der VoS** die in den folgenden Abschnitten beschriebenen **konditionalen** Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen **P3-610 K3-610, K3-620, K3-630** in dem **Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware AVWG-Anforderungskatalog EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG**). Die Implementierung der Controllingfunktion „leitsubstanzquotenregelung“ ist in Kapitel 3.5 beschrieben und optional. Wenn die Controllingfunktion jedoch implementiert wird, muss sie auch fachgruppenspezifisch möglich sein.

3.1 Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Verordnungssoftware

Mit dem Element „leitsubstanzquotenr_liste“ werden die Regelungen zu den Leitsubstanzquoten wie folgt abgebildet:

- **In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke¹ müssen vom AVS In der VoS** müssen die unter die Leitsubstanzquotenregelung fallenden Präparate entsprechend für den Arzt erkennbar gekennzeichnet werden. **Diese Anforderung gilt auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.**
- Die Leitsubstanz(en) müssen gesondert für den Arzt erkennbar gekennzeichnet werden.
- Die Kennzeichnung in der **Datenbank Verordnungssoftware** richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Leitsubstanzquotenregelung implementiert werden soll.
- **Bei der Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank Verordnungssoftware wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen getroffen.**

3.2 Pflichtfunktion: Anzeigen der Verordnungsalternative

Es muss für den Arzt möglich sein, sich bei der Verordnung eines Präparates, das keine Leitsubstanz darstellt, alle Präparate auf Basis der Leitsubstanz(en) als Verordnungsalternative(n) anzeigen zu lassen. Macht er hiervon Gebrauch, sind alle Wirkstoffe in allen Wirkstärken und Normgrößen zu berücksichtigen. Der Arzt hat die Möglichkeit die Liste der Verordnungsalternativen auf den bevorzugten Wirkstoff in der passenden Stärke und Normgröße zu beschränken. Weitere sinnvolle Filterkriterien wie z.B. Darreichungsform können eingesetzt werden. Die Präparate werden gruppiert nach Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstärke und Normgröße aufsteigend nach dem Preis sortiert angezeigt. Die günstigsten Präparate einer jeden Gruppe werden hervorgehoben dargestellt. Sind mehrere Präparate preisidentisch, ist der ganze Be
Es muss für den Arzt möglich sein, sich bei der Verordnung eines Präparates, das keine Leitsubstanz darstellt, alle Präparate auf Basis der Leitsubstanz(en) als Verordnungsalternative(n) anzeigen zu lassen. Macht er hiervon Gebrauch, sind alle Wirkstoffe in allen Wirkstärken und Normgrößen zu berücksichtigen. Der Arzt hat die Möglichkeit die Liste der Verordnungsalternativen auf den bevorzugten Wirkstoff in der passenden Stärke und Normgröße zu beschrän-

¹ Unter Hausapotheke sind gemäß **Abschnitt 2.1.3 des AVWG-Anforderungskataloges** Kapitel 2.3. Hausapotheke des Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG) **patientenbezogene, praxisbezogene oder arztbezogene Produktlisten Verordnungshistorien** zu verstehen, aus denen Verordnungen vorgenommen werden können.

ken. Weitere sinnvolle Filterkriterien wie z.B. Darreichungsform können eingesetzt werden. Die Präparate werden gruppiert nach Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstärke und Normgröße aufsteigend nach dem Preis sortiert angezeigt. Die günstigsten Präparate einer jeden Gruppe werden hervorgehoben dargestellt. Sind mehrere Präparate preisidentisch, ist der ganze Bereich zu markieren (siehe auch [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG], P3-420).

reich zu markieren (siehe auch [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG], P3-420).

3.3 **Konditionale** Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich (z.B. Regelung zu den Protonenpumpenhemmer) hinweisen, wenn er ein Präparat (z.B. Pantozol[®]) verordnen möchte, das keine Leitsubstanz (z.B. Omeprazol) darstellt. Auch kann der Arzt auf eine entsprechende Regelung hingewiesen werden, wenn er bereits die Leitsubstanz verordnet („hinweis_verordnung_identisch“).

Die entsprechenden Hinweistexte sind optional von der Landesebene zu definieren. Die Hinweistexte können definiert werden im Element „leitsubstanz“ -> „fachgruppenquote“ -> „warnhinweis_ersetzung“ bzw. „hinweis_verordnung_identisch“.

In dem Unterelement „fachgruppenquote“ kann ein Hinweistext („warnhinweis_ersetzung“) für alle Ärzte von der Landesebene formuliert werden. Dieser Hinweis muss dann vom AVS von der VoS angezeigt werden, wenn der Arzt ein Präparat verordnet, das nicht Leitsubstanz ist. Zusätzlich kann ein Hinweistext („hinweis_verordnung_identisch“) von der Landesebene definiert werden, wenn der Arzt ein Präparat verordnet, das bereits die Leitsubstanz darstellt. Dieser muss dann durch das AVS die VoS angezeigt werden.

3.4 **Konditionale** Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Es besteht die Möglichkeit, dass sich die Hinweistexte auf alle Ärzte oder nur auf einzelne Fachgruppen beziehen. Die Definition, für welche Fachgruppen Hinweistexte gelten, erfolgt über die Elemente „fachgruppennummer“ oder „fachgruppenintervall“. Anhand der von der Landesebene benannten Fachgruppennummer(n) und/oder der Fachgruppenintervall(e) muss das AVS die VoS im Abgleich mit der 8. und 9. Stelle der lebenslangen Arztnummer (LANR) des Benutzers ermitteln, ob dieser zur definierten Fachgruppe gehört und ihm diejenigen Texte anzeigen, welche für seine Fachgruppe definiert sind. Wenn von der Landesebene keine Fachgruppennummer(n) und/oder der Fachgruppenintervall(e) definiert sind, dann ist eine Regelung auf alle Fachgruppen anzuwenden.

3.5 **Optionale Funktion: Controlling Leitsubstanzquotenregelung**

Controlling-Funktionen sind optional vom AVS von der VoS umzusetzen. Auf Landesebene können unterschiedliche Quoten für verschiedene Fachgruppen vereinbart sein. Für das Controlling gleicht das AVS die VoS die tatsächliche Quote mit der auf der Landesebene vereinbarten Zielquote ab.

Wenn die Landesebene ein arztindividuelles Controlling unterstützen möchte, ist unter „leitsubstanz“ → „fachgruppenquote“ in den optionalen Elementen „quote_leitsubstanz_ddd“ oder

„quote_leitsubstanz_verordnungen“ oder „quote_leitsubstanz_bruttoumsatz“ eine entsprechende Quote einzutragen.

Die tatsächliche Quote kann sich je nach Vereinbarung auf verordnete DDD, auf verordnete Packungen oder auf den Bruttoumsatz verordneter Packungen beziehen.

Wird von der Landesebene gewünscht, dass die Leitsubstanzquotenregelung auf Basis der DDD ausgewertet wird, so sind von der Landesebene alle PZN und die entsprechenden DDD („ddd_je_packung“) für alle von der jeweiligen Regelung betroffenen Wirkstoffe bereit zu stellen.

Die Quote **auf Basis der verordneten DDD** wird durch **das AVS die VoS** nach folgender Formel berechnet:

$$Quote(\%) = \frac{\sum DDD_{Leitsubstanz(en)}}{\sum DDD_{Wirkstoffgruppe(n)}} * 100$$

Dabei sind in der Wirkstoffgruppe bzw. den Wirkstoffgruppen des Nenners ebenfalls die Leitsubstanzen enthalten.

Wird ein arztindividuelles Controlling **auf Basis verordneter Packungen** gewünscht, wird die Quote nach folgender Formel berechnet:

$$Quote(\%) = \frac{\sum Verordnungen_{Leitsubstanz(en)}}{\sum Verordnungen_{Wirkstoffgruppe(n)}} * 100$$

Dabei sind in der Wirkstoffgruppe bzw. den Wirkstoffgruppen des Nenners ebenfalls die Leitsubstanzen enthalten.

Wird ein arztindividuelles Controlling **auf Basis Bruttoumsatz** gewünscht, wird die Quote nach folgender Formel berechnet:

$$Quote(\%) = \frac{\sum Bruttoumsatz_{Leitsubstanz(en)}}{\sum Bruttoumsatz_{Wirkstoffgruppe(n)}} * 100$$

Dabei sind in der Wirkstoffgruppe bzw. den Wirkstoffgruppen des Nenners ebenfalls die Leitsubstanzen enthalten.

3.6 Fachgruppenspezifisches Controlling

Es besteht die Möglichkeit, dass sich die Quoten auf alle Ärzte oder nur auf einzelne Fachgruppen beziehen. Gelten beispielsweise in einem KV-Bereich für Allgemeinmediziner und für Internisten unterschiedliche Quoten und sind für andere Fachgruppen keine Quoten vereinbart, so ist dies abbildbar. Die Definition, für welche Fachgruppen Hinweistexte und/oder Quoten gelten, erfolgt über die Unterelemente „fachgruppennummer“ oder „fachgruppenintervall“.

Wenn **im AVS in der VoS** die Controllingfunktion implementiert ist, dann muss die individuelle Zugehörigkeit des Arztes zu einer Fachgruppe berücksichtigt werden. Anhand der von der Landesebene benannten Fachgruppennummer(n) und/oder der Fachgruppenintervall(e) muss **das AVS die VoS** im Abgleich mit der 8. und 9. Stelle der lebenslangen Arztnummer (LANR) des Benutzers ermitteln, ob dieser zur definierten Fachgruppe gehört und diejenigen Quoten

in die Berechnung miteinbeziehen, welche für seine Fachgruppe definiert sind. Wenn von der Landesebene keine Fachgruppennummer(n) und/oder der Fachgruppenintervall(e) definiert sind, dann ist die Quote auf alle Fachgruppen anzuwenden.

4 Umsetzung der Zielpreisregelungen

Mithilfe der im Element „zielpreisregelung“ beschriebenen Datenfelder müssen von ~~den AVS der VoS~~ die in den Kapiteln 4.1 und 4.2 beschriebenen ~~konditionalen~~ Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen ~~P3-610, K3-610, K3-620, K3-630~~ in ~~dem AVWG-Anforderungskatalog~~ EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG).

4.1 ~~Konditionale~~ Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der ~~Verordnungssoftware~~

~~In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke sind vom AVS~~In der VoS sind die Präparate, die von der Zielpreisregelung betroffen sind, für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen, ob sie oberhalb oder unterhalb des Zielpreises liegen bzw. diesem entsprechen. Hierbei kann die Landesebene Toleranzgrenzen (siehe die Elemente „intervall_start“ und „intervall_stop“) vorgeben. Wenn Zielpreis-Intervalle von der Landesebene vorgegeben sind, sollen diese grundsätzlich in die modifizierte Datenbank übernommen werden.

Diese Anforderung gilt auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.

4.2 ~~Konditionale~~ Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Sofern von der Landesebene gewünscht, wird dem Arzt bei der Verordnung eines Präparates mit einem Zielpreis ein Hinweis gegeben. Hierbei kann die Landesebene festlegen, bei welcher Abweichung des Apothekenverkaufspreises vom Zielpreis welcher Hinweis gegeben wird. Die Hinweistexte werden ebenfalls von der Landesebene vorgegeben.

5 Umsetzung der Me-too-Regelungen

Mithilfe der im Element „me_too_regelung“ beschriebenen Datenfelder müssen vom AVS die in den folgenden Abschnitten beschriebenen konditionalen Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen K3-610, K3-620, K3-630 in dem AVWG-Anforderungskatalog KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_ARV). Die Implementierung der Controllingfunktion Me-too-Quote ist für das AVS optional. Wenn die Controllingfunktion jedoch implementiert wird, muss sie auch fachgruppenspezifisch möglich sein (siehe 3.6).

5.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Datenbank

Mit dem Element „me_too_liste“ wird die Regelung zu Me-Too wie folgt abgebildet: In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke sind vom AVS die Me-Too-Präparate für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung in der Datenbank richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Me-Too-Regelung implementiert werden soll. Bei der Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen getroffen.

5.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen der Verordnungsalternative

Es muss für den Arzt möglich sein, sich bei der Verordnung eines Me-Too-Präparates alle Verordnungsalternative(n) anzeigen zu lassen. Macht er hiervon Gebrauch, sind alle Wirkstoffe in allen Wirkstärken und Normgrößen zu berücksichtigen. Der Arzt hat die Möglichkeit, die Liste der Verordnungsalternativen auf den bevorzugten Wirkstoff in der passenden Stärke und Normgröße zu beschränken. Weitere sinnvolle Filterkriterien wie z.B. Darreichungsform können ebenfalls eingesetzt werden. Die Präparate werden gruppiert nach Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstärke und Normgröße aufsteigend nach dem Preis sortiert angezeigt. Die günstigsten Präparate einer jeden Gruppe werden hervorgehoben dargestellt. Sind mehrere Präparate preisidentisch, ist der ganze Bereich zu markieren (siehe auch [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG], P3-420).

5.3 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, für alle Ärzte Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich hinweisen, wenn er ein Me-Too-Präparat verordnet. Der entsprechende Hinweistext ist von der Landesebene zu definieren und muss vom AVS angezeigt werden, wenn der Arzt ein unter eine Me-too-Regelung fallendes Präparat verordnet.

5.4 Konditionale Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, fachgruppenspezifische Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich hinweisen, wenn er ein Me-Too-Präparat verordnet und zur definierten Fachgruppe gehört. Die Fachgruppe und der entsprechende Hinweistext sind von der Landesebene zu definieren. Die für den KV-Bereich gültige Quote für eine Fachgruppe (z.B. Anteil der Me-Too-Präparate < 5%

bei den Allgemeinmediziner*innen) kann – sofern gewünscht – in den Hinweistext integriert werden. Die Quote im Hinweistext kann, da es sich hierbei um ein Textfeld und kein numerisches Feld handelt, nicht für Controllingzwecke genutzt werden.

Siehe Abschnitt 3.4.

5.5 Optionale Funktion: Controlling Me-too-Quote

Controlling-Funktionen sind optional vom AVS umzusetzen. Auf Landesebene können unterschiedliche Quoten für verschiedene Fachgruppen vereinbart sein. Für das Controlling gleicht das AVS die tatsächliche Quote mit der von der Landesebene vereinbarten Zielquote ab.

Die tatsächliche Quote aller verordneten Me-Too im Verhältnis zum Gesamtmarkt lässt sich auf Basis der verordneten Packungen oder auf Basis des Bruttoumsatzes vom AVS ermitteln.

Wird ein arztindividuelles Controlling **auf Basis verordneter Packungen** gewünscht, wird die Quote nach folgender Formel berechnet:

$$Quote(\%) = \frac{\sum Verordnungen_{Me-too-Präparate}}{\sum Verordnungen_{gesamte GKV - Arzneimittelverordnungen des Arztes}} * 100$$

Wird eine Controllingfunktion auf Basis der verordneten Packungen von der Landesebene gewünscht, ist im optionalen Element „quote_me_too_verordnungen“ im Attribut „V“ die Quote anzugeben. Das Controlling wird auf alle vom Arzt über die GKV getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln bezogen.

Wird ein arztindividuelles Controlling **auf Basis Bruttoumsatz** gewünscht, wird die Quote nach folgender Formel berechnet:

$$Quote(\%) = \frac{\sum Bruttoumsatz_{Me-too-Präparate}}{\sum Bruttoumsatz_{gesamte GKV - Arzneimittelverordnungen des Arztes}} * 100$$

Wird von der Landesebene ein arztindividuelles Controlling gewünscht, ist einem der optionalen Elemente „quote_me_too_verordnungen“ oder „quote_me_too_bruttoumsatz“ eine entsprechende Quote einzutragen.

Wird eine Controllingfunktion auf Basis des Bruttoumsatzes von der Landesebene gewünscht, ist im optionalen Feld „quote_me_too_bruttoumsatz“ im Attribut „V“ eine Quote anzugeben. Das Controlling wird auf den Bruttoumsatz aller vom Arzt über die GKV getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln bezogen.

5.6 Fachgruppenspezifisches Controlling

Siehe Abschnitt 3.6.

6 Umsetzung der DDD-Kostenregelung

Mithilfe der im Element „kostenvergleich_ddd“ beschriebenen Datenfelder müssen **von AVS von der VoS** die in den **Kapiteln 4.1 und 4.2** beschriebenen **konditionalen** Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen **P3-610 K3-610, K3-620, K3-630** in **EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWGdem AVWG-Anforderungskatalog KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_ARV**).

6.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Datenbank Verordnungssoftware

In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke In der VoS sind neben dem Apothekenverkaufspreis die Kosten pro DDD bzw. pro PDD (prescribed daily doses) für die Präparate anzuzeigen und, soweit von der Landesebene definiert, für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen, ob diese unter, auf oder über den Zielkosten („zielkosten_je_ddd“) liegen. Für den Fall, dass die Landesebene PZN-bezogene DDD bzw. PDD-Werte für die betroffenen Arzneimittel zur Verfügung stellt, sind nur diese und nicht in der VoS **im Arzneimittelsystem** evtl. vorhandene DDD-Werte zu verwenden.

Diese Anforderung gilt auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.

6.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Sofern von der Landesebene definiert, wird dem Arzt bei der Verordnung eines Präparates ein Hinweis gegeben, wenn die tatsächlichen DDD- bzw. PDD-Kosten des Präparates die von der Landesebene definierten DDD- bzw. PDD-Kosten („zielkosten_je_ddd“) überschreiten.

Hierbei kann die Landesebene einen Startwert oder Toleranzgrenzen („kategorie_ddd_kostenvergleich“) vorgeben, wann ein Hinweis erscheinen soll.

6.3 Konditionale Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, fachgruppenspezifische Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich hinweisen, wenn er ein Original-Präparat verordnet und zur definierten Fachgruppe gehört. Die Fachgruppe und der entsprechende Hinweistext sind von der Landesebene zu definieren.

Die für den KV-Bereich gültige Quote für eine Fachgruppe (z.B. Anteil der Generika in der Gruppe der Antibiotika > 85% bei den Allgemeinmedizineren) kann – sofern gewünscht – in den Hinweistext integriert werden. Die Quote im Hinweistext kann, da es sich hierbei um ein Textfeld und kein numerisches Feld handelt, **nicht** für Controllingzwecke genutzt werden. Wird von der Landesebene ein arztindividuelles Controlling gewünscht, ist in den optionalen Elementen „quote_generika_ddd“ oder „quote_generika_verordnungen“ oder „quote_generika_bruttoumsatz“ eine entsprechende Quote einzutragen.

Siehe auch **Kapitel 3.4**.

6.4 Optionale Funktion: Controlling DDD-Kostenregelung

Controlling-Funktionen sind optional **vom AVS von der VoS** umzusetzen. Auf Landesebene können unterschiedliche Quoten für verschiedene Fachgruppen vereinbart sein. Für das Controlling gleicht **das AVS die VoS** die tatsächliche Quote mit der auf der Landesebene vereinbarten Zielquote ab.

Die tatsächliche Quote lässt sich **auf Basis der Anzahl verordneter DDD bzw. PDD vom AVS von der VoS** ermitteln.

$$Quote(\%) = \frac{\sum Anzahl\ DDD / PDD_{Wirkstoffgruppe} \leq Zielpreis}{\sum Anzahl\ DDD / PDD_{Wirkstoffgruppe}} * 100$$

Wird von der Landesebene gewünscht, dass die DDD-Kostenregelung auf Basis der DDD ausgewertet wird, so sind von der Landesebene alle PZN und die entsprechenden DDD („ddd_je_packung“) für alle von der jeweiligen Regelung betroffenen Präparate bereit zu stellen.

6.5 Fachgruppenspezifisches Controlling

Siehe **Abschnitt Kapitel** 3.6 .

7 Umsetzung der Generikaquotenregelungen

Mithilfe der im Element „generikaquotenregelung“ beschriebenen Datenfelder müssen vom AVS von der VoS die in den folgenden Abschnitten-Kapiteln beschriebenen konditionalen Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktion P3-610K3-610K3-620, K3-630 im AVWG-Anforderungskatalog in EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]). Die Implementierung der Controllingfunktion Generikaquotenregelung ist für das AVS die VoS optional. Wenn die Controllingfunktion jedoch implementiert wird, muss sie auch fachgruppenspezifisch möglich sein.

7.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Verordnungssoftware Datenbank

In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke (vgl. Anforderungskatalog AVWG EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG) sind vom AVS In der VoS sind die Original-Präparate für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung in der Verordnungssoftware Datenbank richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Generikaquotenregelung implementiert werden soll. Bei der Kennzeichnung in der VerordnungssoftwareArzneimitteldatenbank wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen getroffen.

Diese Anforderung gilt auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.

7.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen der generischen Wirkstoffalternative

Es muss für den Arzt möglich sein, sich bei der Verordnung eines Original-Präparates die generischen Wirkstoffalternative(n) anzeigen zu lassen. Macht er hiervon Gebrauch, sind alle Wirkstoffe in allen Wirkstärken und Normgrößen zu berücksichtigen. Der Arzt hat die Möglichkeit, die Liste der Alternativen auf den bevorzugten Wirkstoff in der passenden Stärke und Normgröße zu beschränken. Weitere sinnvolle Filterkriterien wie z.B. Darreichungsform können eingesetzt werden. Die Präparate werden gruppiert nach Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstärke und Normgröße aufsteigend nach dem Preis sortiert angezeigt. Die günstigsten Präparate einer jeden Gruppe werden hervorgehoben dargestellt. Sind mehrere Präparate preisidentisch, ist der ganze Bereich zu markieren (siehe auch [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG], P3-420).

7.3 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, für alle Ärzte Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich hinweisen, wenn er ein Original-Präparat verordnet. Der entsprechende Hinweistext ist von der Landesebene zu definieren und muss vom AVS von der VoS angezeigt werden, wenn der Arzt ein unter eine Generikaquotenregelung fallendes Präparat verordnet.

7.4 Konditionale Pflichtfunktion:

Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, fachgruppenspezifische Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich hinweisen, wenn er ein Original-Präparat verordnet und zur definierten Fachgruppe gehört. Die Fachgruppe und der entsprechende Hinweistext sind von der Landesebene zu definieren.

Die für den KV-Bereich gültige Quote für eine Fachgruppe (z.B. Anteil der Generika in der Gruppe der Antibiotika > 85% bei den Allgemeinmediziner*innen) kann – sofern gewünscht – in den Hinweistext integriert werden. Die Quote im Hinweistext kann, da es sich hierbei um ein Textfeld und kein numerisches Feld handelt, nicht für Controllingzwecke genutzt werden. Wird von der Landesebene ein arztindividuelles Controlling gewünscht, ist in den optionalen Elementen „quote_generika_ddd“ oder „quote_generika_verordnungen“ oder „quote_generika_bruttoumsatz“ eine entsprechende Quote einzutragen.

Siehe auch **Abschnitt Kapitel 3.4**.

7.5 Optionale Funktion: Controlling Generikaquotenregelung

Controlling-Funktionen sind optional **vom AVS von der VoS** umzusetzen. Auf Landesebene können unterschiedliche Quoten für verschiedene Fachgruppen vereinbart sein. Für das Controlling gleicht **das AVS die VoS** die tatsächliche Quote mit der auf der Landesebene vereinbarten Zielquote ab.

Die tatsächliche Quote lässt sich **auf Basis der Anzahl verordneter DDD, auf Basis der verordneten Packungen** oder **auf Basis des Bruttoumsatzes vom AVS von der VoS** ermitteln.

Wird von der Landesebene gewünscht, dass die Generika-Quotenregelung auf Basis der DDD ausgewertet wird, so sind von der Landesebene alle PZN und die entsprechenden DDD („ddd_je_packung“) für alle von der jeweiligen Regelung betroffenen Wirkstoffe bzw. für den Gesamtmarkt bereit zu stellen. Die Vergleichsgruppe ist von der KV zu definieren und beinhaltet auch die entsprechenden Original-Präparate.

$$Quote(\%) = \frac{\sum DDD_{verordneteGenerika}}{\sum DDD_{Vergleichsgruppe}} * 100$$

Je nach Vereinbarung kann sich eine definierte Generika-Quote auch auf den Verordnungsanteil beziehen. Dann gilt die Formel:

$$Quote(\%) = \frac{\sum Verordnungen_{Generika}}{\sum Verordnungen_{Vergleichsgruppe}} * 100$$

Wird bei „quote_generika_verordnungen“ zwar eine Quote angegeben, aber keine zusätzlichen Angaben zur Vergleichsgruppe gemacht, ist der Anteil im Verhältnis zu allen vom Arzt über die GKV getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln zu setzen.

Wird ein arztindividuelles Controlling auf Basis Bruttoumsatz gewünscht, wird die Quote nach folgender Formel berechnet:

$$Quote(\%) = \frac{\sum Bruttoumsatz_{Generika}}{\sum Bruttoumsatz_{Vergleichsgruppe}} * 100$$

Wird bei „quote_generika_bruttoumsatz“ zwar eine Quote angegeben, aber keine zusätzlichen Angaben zur Vergleichsgruppe gemacht, ist der Anteil ins Verhältnis zum Bruttoumsatz aller vom Arzt über die GKV getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln zu setzen.

Sollen die verordneten DDD der Original-Präparate im Verhältnis **zu den verordneten DDD** der Vergleichsgruppe durch **das AVS die VoS** gemessen werden, ist im Element „quote_generika_ddd“ das Attribut „V“ von der Landesebene zu füllen. Zusätzlich sind die PZN und DDD für die Vergleichsgruppe inklusive der Original-Präparate von der Landesebene bereit zu stellen. Die Vergleichsgruppe kann eine definierte Arzneimittelgruppe oder aber der Gesamtmarkt sein.

Wird eine Controllingfunktion **auf Basis der verordneten Packungen** von der Landesebene gewünscht, ist im optionalen Element „quote_generika_verordnungen“ im Attribut „V“ die Quote anzugeben. Soll sich das Controlling auf Basis Verordnungen auf eine definierte Arzneimittelgruppe (Vergleichsgruppe) beziehen, ist diese Vergleichsgruppe über Wirkstoffe, ATC 5-Code, Wirkstoffgruppen, ATC 4-Code, Handelsnamen, Standardaggregat oder PZN von der Landesebene zu definieren. Werden keine Angaben zur Vergleichsgruppe gemacht, wird das Controlling auf alle vom Arzt getätigten Verordnungen bezogen.

Wird eine Controllingfunktion **auf Basis des Bruttoumsatzes** von der Landesebene gewünscht, ist im optionalen Feld „quote_generika_bruttoumsatz“ im Attribut „V“ eine Quote anzugeben. Soll sich das Controlling auf Basis Bruttoumsatz auf eine definierte Arzneimittelgruppe (Vergleichsgruppe) beziehen, ist diese Vergleichsgruppe über Wirkstoffe, ATC 5-Code, Wirkstoffgruppen, ATC 4-Code, Handelsnamen, Standardaggregate oder PZN zu definieren. Werden keine Angaben zur Vergleichsgruppe gemacht, wird das Controlling auf den Bruttoumsatz aller vom Arzt getätigten Verordnungen aus dem Gesamtmarkt bezogen.

7.6 Fachgruppenspezifisches Controlling

Siehe **Abschnitt Kapitel** 3.6 .

8 Umsetzung der Höchstquotenregelungen

Mithilfe der in diesem Element beschriebenen Datenfelder müssen vom AVS von der VoS die in den folgenden Abschnitten Kapiteln beschriebenen konditionalen Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen P3-610, K3-610, K3-620, K3-630 in dem AVWG-Anforderungskatalog EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG). Die Implementierung der Controllingfunktion Höchstquotenregelung ist für das AVS die VoS optional. Wenn die Controllingfunktion jedoch implementiert wird, muss sie auch fachgruppenspezifisch möglich sein.

8.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Verordnungssoftware Datenbank

Auf der Landesebene können unterschiedliche Regelungen zu Höchstquoten existieren. Höchstquoten können sich auf eine definierte Arzneimittelgruppe (z.B. Statine und Ezetemib-haltige Arzneimittel) oder auf den Gesamtmarkt beziehen.

In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke (vgl. Anforderungskatalog [AVWG EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) sind vom AVS In der VoS sind die Präparate, für die eine Höchstquote festgelegt wird, für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung in der Datenbank-Verordnungssoftware richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Höchstquotenregelung implementiert werden soll. Bei der Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank Verordnungssoftware wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen getroffen.

Diese Anforderung gilt auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.

8.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen der Verordnungsalternative

Es muss für den Arzt möglich sein, sich bei der Verordnung eines Präparates, dessen Anteil bezogen auf die Gruppe gesenkt werden soll, die Verordnungsalternative(n) anzeigen zu lassen. Macht er hiervon Gebrauch, sind alle Wirkstoffe in allen Wirkstärken und Normgrößen zu berücksichtigen. Der Arzt hat die Möglichkeit die Liste der Verordnungsalternativen auf den bevorzugten Wirkstoff in der passenden Stärke und Normgröße zu beschränken. Weitere sinnvolle Filterkriterien wie z.B. Darreichungsform können eingesetzt werden. Die Präparate werden gruppiert nach Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstärke und Normgröße aufsteigend nach dem Preis sortiert angezeigt. Die günstigsten Präparate einer jeden Gruppe werden hervorgehoben dargestellt. Sind mehrere Präparate preisidentisch, ist der ganze Bereich zu markieren (siehe auch [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG], P3-420).

8.3 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, für alle Ärzte oder fachgruppenspezifisch Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich hinweist, wenn er ein Präparat verordnet, dessen Anteil bezogen auf die definierte Gruppe

gesenkt werden soll (z.B. Ezetimib® oder Inegy®). Der entsprechende Hinweistext ist von der Landesebene zu definieren und muss **vom AVS von der VoS** angezeigt werden, wenn der Arzt ein unter eine Höchstquotenregelung fallendes Präparat verordnet.

8.4 Konditionale Pflichtfunktion: Fachgruppenspezifisches Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, fachgruppenspezifische Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich hinweisen, wenn er ein unter die Höchstquotenregelung fallendes Präparat verordnet und zur definierten Fachgruppe gehört. Die Fachgruppe und der entsprechende Hinweistext sind von der Landesebene zu definieren.

Die für den KV-Bereich gültige Quote für eine Fachgruppe kann – sofern gewünscht – in den Hinweistext integriert werden. Die Quote im Hinweistext kann, da es sich hierbei um ein Textfeld und kein numerisches Feld handelt, nicht für Controllingzwecke genutzt werden. Wird von der Landesebene ein arztindividuelles Controlling gewünscht, ist in den optionalen Elementen „hoechstquote_ddd“ oder „hoechstquote_verordnungen“ oder „hoechstquote_bruttoumsatz“ eine entsprechende Quote einzutragen.

Anhand der von der Landesebene benannten Fachgruppennummer(n) und/oder der Fachgruppenintervall(e) muss **das AVS die VoS** im Abgleich mit der 8. und 9. Stelle der lebenslangen Arztnummer (LANR) des Benutzers ermitteln, ob dieser zur definierten Fachgruppe gehört und ihm diejenigen Texte anzeigen, welche für seine Fachgruppe definiert sind. Wenn von der Landesebene keine Fachgruppennummer(n) und/oder der Fachgruppenintervall(e) definiert sind, dann ist eine Regelung auf alle Fachgruppen anzuwenden.

8.5 Optionale Funktion: Controlling Höchstquotenregelung

Controlling-Funktionen sind optional **vom AVS von der VoS** umzusetzen. Auf Landesebene können unterschiedliche Quoten für verschiedene Fachgruppen vereinbart sein. Für das Controlling gleicht **das AVS die VoS** die tatsächliche Quote mit der auf der Landesebene vereinbarten Zielquote ab.

Die tatsächliche Quote lässt sich **auf Basis der Anzahl verordneter DDD, auf Basis der verordneten Packungen oder auf Basis des Bruttoumsatzes vom AVS von der VoS** ermitteln.

Wird von der Landesebene gewünscht, dass die Höchstquotenregelung auf Basis der DDD ausgewertet wird, so sind von der Landesebene alle PZN und die entsprechenden DDD („ddd_je_packung“) für alle von der jeweiligen Regelung betroffenen Wirkstoffe bzw. für den Gesamtmarkt bereit zu stellen. Die Vergleichsgruppe ist von der KV zu definieren und beinhaltet auch die entsprechenden Präparate, welche von der Höchstquotenregelung betroffen sind.

$$Quote(\%) = \frac{\sum DDD_{H\ddot{o}chstquotenpr\ddot{a}parat(e)}}{\sum DDD_{Vergleichsgruppe}} * 100$$

Je nach Vereinbarung kann sich eine definierte Höchstquote auch auf den Verordnungsanteil beziehen. Dann gilt die Formel:

$$Quote (\%) = \frac{\sum Verordnungen_{H\ddot{o}chstquotenpr\ddot{a}parat(e)}}{\sum Verordnungen_{Vergleichsgruppe}} * 100$$

Wird bei „hoechstquote_verordnungen“ zwar eine Quote angegeben, aber keine zusätzliche Angabe zur Vergleichsgruppe gemacht, ist der Anteil im Verhältnis zu allen vom Arzt über die GKV getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln zu setzen.

Wird ein arztindividuelles Controlling auf Basis Bruttoumsatz gewünscht, wird die Quote nach folgender Formel berechnet:

$$Quote (\%) = \frac{\sum Bruttoumsatz_{H\ddot{o}chstquotenpr\ddot{a}parat(e)}}{\sum Bruttoumsatz_{Vergleichsgruppe}} * 100$$

Wird bei „hoechstquote_bruttoumsatz“ zwar eine Quote angegeben, aber keine zusätzliche Angabe zur Vergleichsgruppe gemacht, ist der Anteil ins Verhältnis zum Bruttoumsatz aller vom Arzt über die GKV getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln zu setzen.

Sollen die verordneten DDD der Original-Präparate im Verhältnis **zu den verordneten DDD** der Vergleichsgruppe durch **das AVS die VoS** gemessen werden, ist im Element „hoechstquote_ddd“ das Attribut „V“ von der Landesebene zu füllen. Zusätzlich sind die PZN und DDD für die Vergleichsgruppe inklusive der Präparate, die im Anteil gesenkt werden sollen, von der Landesebene bereit zu stellen. Die Vergleichsgruppe kann eine definierte Arzneimittelgruppe oder aber der Gesamtmarkt sein.

Wird eine Controllingfunktion **auf Basis der verordneten Packungen** von der Landesebene gewünscht, ist im optionalen Element „hoechstquote_verordnungen“ im Attribut „V“ die Quote anzugeben. Soll sich das Controlling auf Basis Verordnungen auf eine definierte Arzneimittelgruppe (Vergleichsgruppe) beziehen, ist diese Vergleichsgruppe über Wirkstoffe, ATC 5-Code, Wirkstoffgruppen, ATC 4-Code, Handelsnamen, Standardaggregat oder PZN von der Landesebene zu definieren. Werden keine Angaben zur Vergleichsgruppe gemacht, wird das Controlling auf alle vom Arzt über die GKV getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln bezogen.

Wird eine Controllingfunktion **auf Basis des Bruttoumsatzes** von der Landesebene gewünscht, ist im optionalen Feld „hoechstquote_bruttoumsatz“ im Attribut „V“ eine Quote anzugeben. Soll sich das Controlling auf Basis Bruttoumsatz auf eine definierte Arzneimittelgruppe (Vergleichsgruppe) beziehen, ist diese Vergleichsgruppe über Wirkstoffe, ATC 5-Code, Wirkstoffgruppen, ATC 4-Code, Handelsnamen, Standardaggregate oder PZN zu definieren. Werden keine Angaben zur Vergleichsgruppe gemacht, wird das Controlling auf den Bruttoumsatz aller vom Arzt über die GKV getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln aus dem Gesamtmarkt bezogen.

8.6 Fachgruppenspezifisches Controlling

Siehe **Abschnitt Kapitel** 3.6 .

9 Umsetzung der Biosimilarquotenregelungen

Mithilfe der in diesem Element beschriebenen Datenfelder müssen vom AVS von der VoS die in den folgenden Abschnitten beschriebenen konditionalen Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen P3-610K3-610, K3-620, K3-630 in dem AVWG-Anforderungskatalog EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG). Die Implementierung der Controllingfunktion Biosimilarquotenregelung ist für das AVS die VoS optional. Wenn die Controllingfunktion jedoch implementiert wird, muss sie auch fachgruppenspezifisch möglich sein.

9.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der VerordnungssoftwareArzneimitteldatenbank

In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapothekens sind vom AVS-In der VoS sind die unter die Biosimilarquotenregelung fallenden Präparate entsprechend für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Biosimilars sind gesondert kenntlich zu machen. Die Kennzeichnung in der Datenbank Verordnungssoftware richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Biosimilarquotenregelung implementiert werden soll. Bei der Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank Verordnungssoftware wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen (XML-Element ../biosimilar/) getroffen.

Diese Anforderung gilt auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.

9.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen der Biosimilars

Es muss für den Arzt möglich sein, sich bei der Verordnung eines Präparates die passenden Biosimilars anzeigen zu lassen. Macht er hiervon Gebrauch, sind alle Wirkstoffe in allen Wirkstärken und Normgrößen zu berücksichtigen. Der Arzt hat die Möglichkeit, die Liste der Biosimilars auf den bevorzugten Wirkstoff in der passenden Stärke und Normgröße zu beschränken. Weitere sinnvolle Filterkriterien wie z.B. Darreichungsform können eingesetzt werden. Die Präparate werden gruppiert nach Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstärke und Normgröße aufsteigend nach dem Preis sortiert angezeigt. Die günstigsten Präparate einer jeden Gruppe werden hervorgehoben dargestellt. Sind mehrere Präparate preisidentisch, ist der ganze Bereich zu markieren (siehe auch [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG], P3-420).

9.3 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, für alle Ärzte oder fachgruppenspezifisch Warnhinweise („warnhinweis_ersetzung“) zu implementieren, die den Arzt auf die Regelung im KV-Bereich (z.B. Regelung zu den Erythropoetinen) hinweist, wenn er ein Präparat (z.B. Aranesp®) verordnet, das kein Biosimilar ist. Der entsprechende Hinweistext ist optional und wird von der Landesebene definiert. Die für den KV-Bereich gültige Quote für eine Fachgruppe (z.B. Anteil an Biosimilars bei den Erythropoetinen bei Internisten) kann – sofern gewünscht – in den Hinweistext integriert werden. Die Quote im Hinweistext kann, da es sich hierbei um ein Textfeld und kein numerisches Feld handelt, nicht für Controllingzwecke genutzt werden. Wird von der Landesebene ein arztindividuelles Controlling gewünscht, ist unter „biosimilar“ → „fach-

gruppenquote“ in den optionalen Elementen „quote_biosimilar_ddd“, „quote_biosimilar_verordnungen“ oder „quote_biosimilar_bruttoumsatz“ eine entsprechende Quote einzutragen.

9.4 Optionale Funktion: Controlling Biosimilarquotenregelung

Controlling-Funktionen sind optional vom AVS von der VoS umzusetzen. Auf Landesebene können unterschiedliche Quoten für verschiedene Fachgruppen vereinbart sein. Für das Controlling gleicht das AVS die VoS die tatsächliche Quote mit der auf der Landesebene vereinbarten Zielquote ab.

Die tatsächliche Quote lässt sich **auf Basis der Anzahl verordneter DDD, auf Basis der verordneten Packungen oder auf Basis des Bruttoumsatzes vom AVS von der VoS** ermitteln.

Wird von der Landesebene gewünscht, dass die Biosimilar-Quotenregelung auf Basis der verordneten DDD ausgewertet wird, so sind von der Landesebene alle PZN und die entsprechenden DDD („ddd_je_packung“) für alle von der jeweiligen Regelung betroffenen Wirkstoffe bereit zu stellen.

Die Vergleichsgruppe ist von der KV zu definieren und beinhaltet auch die entsprechenden Biosimilars. Die Vergleichsgruppe ist bei einer Biosimilarquotenregelung die Arzneimittelgruppe, die unterhalb des Elementes „biosimilarquotenregelung“ angegeben wird.

$$Quote (\%) = \frac{\sum DDD_{\text{verordneteBiosimilar}}}{\sum DDD_{\text{Vergleichsgruppe}}} * 100$$

Je nach Vereinbarung kann sich eine definierte Biosimilar-Quote auch **auf den Verordnungsanteil** beziehen. Dann gilt die Formel:

$$Quote (\%) = \frac{\sum Verordnungen_{\text{Biosimilar}}}{\sum Verordnungen_{\text{Vergleichsgruppe}}} * 100$$

Die Vergleichsgruppe ist von der KV zu definieren und beinhaltet auch die entsprechenden Biosimilars.

Wird ein arztindividuelles Controlling **auf Basis Bruttoumsatz** gewünscht, wird die Quote nach folgender Formel berechnet:

$$Quote (\%) = \frac{\sum Bruttoumsatz_{\text{Biosimilar}}}{\sum Bruttoumsatz_{\text{Vergleichsgruppe}}} * 100$$

Die Vergleichsgruppe ist von der KV zu definieren und beinhaltet auch die entsprechenden Biosimilars.

Sollen die verordneten DDD der Biosimilar-Präparate im Verhältnis zu den verordneten DDD der Vergleichsgruppe durch das AVS die VoS gemessen werden, ist im Element „**quote_biosimilar_ddd**“ das Attribut „V“ von der Landesebene zu füllen. Zusätzlich sind die PZN und DDD für die Vergleichsgruppe inklusive der Biosimilar von der Landesebene bereit zu stellen. Wird eine Controllingfunktion auf Basis der verordneten Packungen von der Landesebene gewünscht, ist im optionalen Element „**quote_biosimilar_verordnungen**“ im Attribut „V“ die Quote anzugeben. Das Controlling wird auf die Anzahl aller vom Arzt über die GKV

getätigten Verordnungen von Fertigarzneimitteln einer Biosimilarregelung (z.B. Erythropoetine) bezogen. Wird eine Controllingfunktion auf Basis des Bruttoumsatzes von der Landesebene gewünscht, ist im optionalen Feld „**quote_biosimilar_bruttoumsatz**“ im Attribut „V“ eine Quote anzugeben. Das Controlling wird auf den Bruttoumsatz aller vom Arzt über die GKV getätigten Arzneimittelverordnungen einer Biosimilarregelung (z.B. Erythropoetine) bezogen.

9.5 Fachgruppenspezifisches Controlling

Siehe **Abschnitt Kapitel** 3.6 .

10 Umsetzung der Infomaßnahmen

Mithilfe der in diesem Element beschriebenen Datenfelder müssen vom AVS von der VoS die in den folgenden Abschnitten Kapiteln beschriebenen konditionalen Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen P3-610, K3-610, K3-620, K3-630 in dem AVWG-Anforderungskatalog EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG).

10.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Arzneimittel-datenbank Verordnungssoftware

In der Arzneimittel-datenbank und in der Hausapothek sind vom AVS In der VoS sind die unter die Infomaßnahmenregelung fallenden Präparate entsprechend für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung in der Datenbank Verordnungssoftware richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Infomaßnahmenregelung implementiert werden soll. Bei der Kennzeichnung in der Verordnungssoftware wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen getroffen.

Diese Anforderung gilt auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.

Die dazugehörigen Informationen müssen für den Arzt abrufbar sein.

10.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Das Format bietet die Möglichkeit, einen Text festzulegen, den das AVS die VoS anzeigen muss, wenn ein entsprechendes Präparat verordnet wird und keine einschränkenden Bedingungen für die Anzeige des Textes definiert sind, bzw., wenn die Bedingungen auf den Patienten/die Patientin zutreffen. Bei den Bedingungen handelt es sich um die folgenden Sachverhalte:

- Altersgrenzen für Patienten (XML-Element `../infomassnahmenregelung/bedingungs_liste/bedingung/altersgrenze`)
- Geschlecht für Patienten (XML-Element `../infomassnahmenregelung/bedingungs_liste/bedingung/geschlecht`)
- Fachgruppe des Anwenders (XML-Element `../infomassnahmenregelung/bedingungs_liste/bedingung/fachgruppen_liste`)

Es sind auch weiterführende Links möglich, welche auf eine Datei verweisen, welche die entsprechenden Informationen enthält und die von der Landesebene bereitgestellt werden muss.

Der entsprechende Hinweistext ist optional und wird von der Landesebene definiert.

11 Umsetzung der Qualitätssicherungsregelungen

Mithilfe der in diesem Element beschriebenen Datenfelder müssen vom AVS die in den folgenden Abschnitten beschriebenen konditionalen Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen K3-610, K3-620, K3-630 in dem AVWG-Anforderungskatalog EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG).

11.1 Konditionale Pflichtfunktion:

Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank

In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke sind vom AVS die unter die Qualitätssicherungsmaßnahmenregelung fallenden Präparate entsprechend für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung in der Datenbank richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Qualitätssicherungsmaßnahmenregelung implementiert werden soll. Bei der Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen getroffen.

Die dazugehörigen Informationen sind für den Arzt abrufbar.

11.2 Konditionale Pflichtfunktion:

Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Siehe Abschnitt 10.2.

12 Umsetzung der Studienregelungen

Mithilfe der in diesem Element beschriebenen Datenfelder müssen vom AVS die in den folgenden Abschnitten beschriebenen konditionalen Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktionen K3-610, K3-620, K3-630 in dem AVWG-Anforderungskatalog [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWGEXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]).

12.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank

In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke sind vom AVS die unter eine Studienregelung fallenden Präparate entsprechend für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung in der Datenbank richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Studienregelung implementiert werden soll. Bei der Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen getroffen.

Die dazugehörigen Informationen sind für den Arzt abrufbar.

12.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Siehe Abschnitt 10.2.

13 Umsetzung der Behandlungsalternativenregelung

Mithilfe der in diesem Element beschriebenen Datenfelder müssen vom AVS von der VoS die in den folgenden Abschnitten/Kapiteln beschriebenen konditionalen Pflichtfunktionen implementiert werden (siehe auch die Funktion P3-610 K3-610, K3-620, K3-630 in dem AVWG-Anforderungskatalog EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG).

13.1 Konditionale Pflichtfunktion: Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank Verordnungssoftware

In der Arzneimitteldatenbank und in der Hausapotheke sind vom AVS In der VoS sind die unter eine Behandlungsalternativenregelung fallenden Präparate entsprechend für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung in der Datenbank Verordnungssoftware richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der die Behandlungsalternativenregelung implementiert werden soll. Bei der Kennzeichnung in der Arzneimitteldatenbank Verordnungssoftware wird keine Unterscheidung nach Fachgruppen getroffen.

Diese Anforderung gilt auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.

Die dazugehörigen Informationen sind für den Arzt abrufbar.

13.2 Konditionale Pflichtfunktion: Anzeigen eines Hinweistextes für den Arzt

Siehe Abschnitt Kapitel 10.2.

14 Umsetzung der indikationsgerechten wirtschaftlichen Wirkstoffauswahl (IWW)

Regeln zur indikationsgerechten wirtschaftlichen Wirkstoffauswahl (IWW) werden durch geeignete **IWW-Module (indikationsbezogene Wirkstofflisten)** **Medikationskataloge**, z.B. den KBV Medikationskatalog, definiert. Diese Regeln und die darauf basierenden Hinweise unterstützen den Anwender bei der Verordnung von Arzneimitteln und Wirkstoffen durch eine in der Regel evidenzbasierte Einteilung der Wirkstoffe in verschiedene Kategorien (Prioritäten). Zu diesem Zweck enthält der Medikationskatalog in Bezug auf die unterschiedlichen Indikationsgebiete Hinweise und Angaben zur Kategorie sowie zu alternativen Wirkstoffen.

Wirkstoffe können im **IWW-Modul Katalog** bei unterschiedlichen Indikationen sowie ggf. in Abhängigkeit von Darreichungsformen und Verschreibungspflicht unterschiedlich kategorisiert sein. Die im Folgenden beschriebenen Funktionalitäten müssen entsprechend umgesetzt werden.

Kurzbeschreibung der umzusetzenden Funktionalitäten

Dem Anwender stehen zur Unterstützung seiner Verordnung mit den Informationen des **IWW-Moduls Medikationskatalogs** zwei Wege zur Verfügung.

1. Indikationsbaum:

Durch die Auswahl einer Indikation aus dem in maximal zwei Hierarchieebenen gegliederten Indikationsbaum werden die der jeweiligen Indikation zugeordneten Wirkstoffe ermittelt und dem Anwender mit der entsprechenden Kategorie angezeigt. Eine Einschränkung auf die Anzeige definierter Kategorien ist möglich. Wählt der Arzt einen Wirkstoff aus der angezeigten Liste aus, wird ergänzend ein Hinweistext angezeigt sowie zugleich eine Auswahl von Fertigarzneimitteln, die diesen Wirkstoff enthalten.

2. Hinweise bei der Verordnung

Zusätzlich zur Wahl eines Wirkstoffes in einer bestimmten Indikation unterstützen die IWW auch direkt bei der Verordnung. Wählt der Arzt z.B. ein Präparat aus, werden anhand des dem Präparat zugeordneten ATC-Codes ein bzw. mehrere Hinweise angezeigt, die die Zuordnung des gewählten Arzneimittels zu einer Kategorie enthalten sowie ggf. auch Links zu Alternativen für den entsprechenden Wirkstoff enthalten.

Der Anwender soll in seinem Arbeitsablauf durch den Einsatz der IWW nicht durch zusätzliche Dialoge etc. beeinträchtigt oder behindert werden, sondern in die Lage versetzt werden, die Hinweise und Erläuterungen zur Kenntnis nehmen zu können und diese bei Bedarf aktiv zu nutzen.

14.1 Pflichtfunktion: Darstellung des Indikationsbaumes

Ist in den regionalen ARV-Stammdateien das XML-Element <iww_indikationsbaum> vorhanden, muss dem Anwender der Medikationskatalog in Form einer Baumstruktur zur Verfügung gestellt werden:

- Dem Anwender muss die Bezeichnung (XML-Element `../iww_metadaten/@indikationsbaum_bezeichnung`) des Indikationsbaumes angezeigt werden, sofern dieser in der ARV-Stammdatei hinterlegt ist.
- Die Beschriftung der einzelnen Baumknoten erfolgt anhand des Inhaltes des XML-Elementes `../kapitel/text`.
- Wenn das XML-Element `../kapitel/anmerkung` enthalten ist, muss der Text des Elementes im Zusammenhang mit dem jeweiligen Baumknoten angezeigt werden.
- Wird ein Baumknoten ausgewählt, müssen die folgenden Informationen, sofern vorhanden, angezeigt werden:
 - Der Inhalt des Elementes <anmerkung> muss dem Anwender als Hinweistext angezeigt werden können, sofern der Anwender das möchte.
 - Der Anwender muss die Möglichkeit haben, sich mögliche referenzierte Dokumente aus den XML-Elementen `../kapitel/verweis_dokument` anzeigen zu lassen.
 - Alle enthaltenen Wirkstoffe (XML-Element `../kapitel/wirkstoff`) müssen aufgelistet werden. Dabei müssen bei den Wirkstoffen mindestens die Attribute „bezeichnung“ und „iww_kategorie“ angezeigt werden sowie die entsprechend zugeordnete Farbe (XML-Element `../geltungsbereich_kv/iww_kategorien/kategorie/@color`) angezeigt werden.
 - Die unter einem Baumknoten enthaltenen Wirkstoffe sind wie folgt zu sortieren:
 - 1. Aufsteigend nach der IWW-Kategorie (XML-Element `../wirkstoff/@iww_kategorie`)
 - 2. Alphabetisch nach dem Namen des Wirkstoffes (XML-Element `../wirkstoff/@bezeichnung`)
 - Bei Auswahl eines Wirkstoffes muss der Anwender die Möglichkeit haben, sich mögliche referenzierte Dokumente aus den XML-Elementen `../wirkstoff/verweis_dokument/` anzeigen zu lassen. Ebenso müssen die Informationen des Elementes <iww_anmerkung> angezeigt werden. Dabei ist folgendes zu beachten:
 - Das Element <iww_anmerkung> besitzt das optionale Kindelement <link>. Der Inhalt dieses Kindelementes muss dem Anwender als Auswahlmöglichkeit dargestellt werden. Das Element kann beliebig oft vorkommen.
 - Der Inhalt des <link>-Elementes kann in den Text des Elementes <iww_anmerkung> (Wert des Attributes „V“ des XML-Elementes <iww_anmerkung>) als direkter Link integriert werden. Dafür müssen die Textstellen „=>Wirkstoffbezeichnung“ des <iww_anmerkung>-Elementes mit den ATC-Codes des <link>-Elementes verlinkt werden (Verlinkung: `../iww_anmerkung/@V[Textstellen „=>Wirkstoffbezeichnung“]` gleich `../iww_anmerkung/link/@beschreibung`). Durch einen Klick auf den Wirkstoff kann direkt nach den ATC-Codes gesucht werden.
 - Sollten mehrere <link>-Elemente mit gleicher Beschreibung vorhanden sein, muss die Suche für alle angegebenen ATC-Codes erfolgen.
 - Wenn das Element <link> ein oder mehrere Kindelemente <darreichungsform> besitzt, müssen die Informationen (Attribute „V“ und „ein-

schluss“ des XML-Elementes `../iww_anmerkung/link/darreichungsform/` bei der Suche berücksichtigt werden.

- Enthält das XML-Element `<kapitel>` ein Kindelement `<verweise>`, muss dessen Inhalt als Link auf die Indikationen angezeigt werden, auf die verwiesen wird. Sind benannte Indikationen in den Daten nicht enthalten, müssen diese als Text angezeigt werden.
- Bei der Auswahl eines Wirkstoffes (`../kapitel/wirkstoff/`) müssen dem Anwender alle Präparate aufgelistet und zur Auswahl angeboten werden, die dem entsprechenden ATC-Code (`../kapitel/wirkstoff/atc/@V`) zugeordnet sind. Die Auswahl der Präparate muss die Informationen zur Darreichungsform aus dem XML-Element `<darreichungsform>` (`../wirkstoff/darreichungsform`) berücksichtigen, wobei das Attribut „V“ die Darreichungsform benennt und das Attribut „einschluss“ anzeigt, ob die Darreichungsform eingeschlossen („true“) oder ausgeschlossen („false“) wird. Ebenso kann eine zusätzliche Beschränkung der Auswahl anhand des Status „verschreibungspflicht“ (`../wirkstoff/atc/@verschreibungspflicht`) erfolgen. Wenn das Attribut „verschreibungspflicht“ nicht angegeben ist, dann darf keine Beschränkung anhand der Verschreibungspflicht erfolgen.
- Bei Anzeige von Texten muss beachtet werden, dass in der Datenlieferung Zeilenumbrüche in der Form „“ und „
“ enthalten sein können.

14.2 Pflichtfunktion: Darstellung der IWW Hinweise bei Auswahl eines Medikamentes

Wenn der Anwender ein Präparat zur Verordnung auswählt, muss die Software in dem XML-Element `<iww_liste>` anhand des ATC5-Codes (XML-Element `../iww_liste/iwwliste/verordnungen/atc5/@V`) nach passenden Regelungen suchen. Bei der Suche muss folgendes berücksichtigt werden:

- Die Darreichungsform (Attribut `../iww_liste/iwwliste/verordnungen/atc5/darreichungsform/@`). Das Attribut „einschluss“ beschreibt, ob die Darreichungsform eingeschlossen („true“) oder ausgeschlossen („false“) wird.
- Die Verschreibungspflicht (Attribut `../iww_liste/iwwliste/verordnungen/@verschreibungspflicht`). Der Wert „true“ beschreibt, ob das Präparat verschreibungspflichtig ist. Fehlt das Attribut, dann darf die Verschreibungspflicht nicht berücksichtigt werden.
- Dem Anwender müssen zu dem Präparat die folgenden Informationen angezeigt werden:
 - Handelsname
 - bei Wirkstoffverordnung der Wirkstoff
 - ATC-Code
 - Bedeutung des ATC-Codes
 - ggf. Darreichungsform und Verschreibungspflicht, falls diese für die Suche relevant sind

Dem Anwender muss die Möglichkeit geboten werden, im Rahmen des Navigierens in den IWW-Anmerkungen das ursprünglich gewählte Präparat erneut auszuwählen. Das ausgewählte Präparat kann direkt auf das Rezept übernommen werden.

- Alle ermittelten möglichen Verordnungen werden nach den hinterlegten Indikationen (siehe: XML-Element: `../iww_liste/iwwliste/bedingungs_liste/bedingung/iww_indikationen/indikationen`) gruppiert für den Anwender dargestellt. Dabei muss der Name der Indikation ersichtlich sein:
 - Zu den einzelnen ATC-Codes muss die IWW-Kategorie (Attribut „iww_kategorie“ des XML-Elementes `../iww_liste/iwwliste/verordnungen/atc5/`) angezeigt werden sowie die entsprechend zugeordnete Farbe (XML-Element `../geltungsbereich_kv/iww_kategorien/kategorie/@color`) angezeigt werden.
 - Der Anwender muss die Möglichkeit haben, sich mögliche referenzierte Dokumente aus den XML-Elementen `../verordnungen/verweis_dokument` anzeigen zu lassen.
 - Ebenso müssen die Informationen des Kindelementes `<iww_anmerkung>` pro ATC-Code angezeigt werden:
 - Das Element `<iww_anmerkung>` besitzt das optionale Kindelement `<link>`. Der Inhalt dieses Kindelementes muss dem Anwender als Auswahlmöglichkeit dargestellt werden. Das Element kann beliebig oft vorkommen.
 - Der Inhalt des `<link>` Elementes kann in den Text des Elementes `<iww_anmerkung>` (Wert des Attributes „V“ des XML-Elementes `<iww_anmerkung>`) als direkter Link integriert werden. Dafür müssen die Textstellen „=>Wirkstoffbezeichnung“ des `<iww_anmerkung>` - Elementes mit den ATC-Codes des `<link>` - Elementes verlinkt werden (Verlinkung: `../iww_anmerkung/@V[Textstellen „=>Wirkstoffbezeichnung“]` gleich `../iww_anmerkung/link/@beschreibung`). Durch einen Klick auf den Wirkstoff kann direkt nach den ATC-Codes gesucht werden.
 - Sollten mehrere `<link>` - Elemente mit gleicher Beschreibung vorhanden sein, muss die Suche für alle angegebenen ATC-Codes erfolgen.
 - Wenn das Element `<link>` ein oder mehrere Kindelemente `<darreichungsform>` besitzt, müssen die Informationen (Attribute „V“ und „einschluss“ des XML-Elementes `../iww_anmerkung/link/darreichungsform/`) bei der Suche berücksichtigt werden.
 - Das XML-Element `<iww_anmerkung>` kann textuelle Verweise auf Indikationen enthalten. Diese sind wie folgt gekennzeichnet „#Indikationstext#“. Der textuelle Verweis muss **sehr** durch einen Link auf den entsprechenden Baumknoten ersetzt werden.
- Wenn ein XML-Element `<verordnungsalternative>` enthalten ist, dann muss die **Verordnungssoftware wie folgt reagieren**:
 - Die aufgeführten Verordnungsalternativen müssen für den Anwender anwählbar sein und zu einer Auflistung aller Präparate der jeweiligen Alternativen führen.
 - Das Attribut „iww_klassifikation“ des XML-Element `<iwwliste>` muss bei der Wahl einer Verordnungsalternative angezeigt werden.
 - Wenn eine Verordnung keine Indikation als Bedingung besitzt, soll die Verordnung als „ohne Indikation“ angezeigt werden.
 - Die IWW-Kategorien sollen in der zugeordneten Farbe angezeigt werden. Die Farbe der Indikation ist im Attribut „color“ des XML-Elementes `../geltungsbereich_kv/iww_kategorien/kategorie` angegeben.
- In den Texten der XML-Elemente sind mögliche Zeilenumbrüche wie folgt kodiert: „“ und „
“.

15 Umsetzung von kombinierten Verordnungszielen

Auf Landesebene können neben den Einzelzielen auch Kombinationen von Zielen existieren. Hierbei werden die Parameter, die zur Bewertung herangezogen werden, unterschiedlich gewichtet. Beispielsweise könnte das Vorliegen eines Rabattvertrages, unabhängig von weiteren Parametern, immer prioritär bewertet werden und zu einer Verordnungsempfehlung führen (erwünscht).

Diese Regelungen können sich auf jegliche von der Landesebene definierte Arzneimittelgruppe beziehen (z.B. Ezetimib-haltige Arzneimittel, Generika, Biosimilars).

In der VoS sind die Präparate, für die ein kombiniertes Ziel festgelegt wird, für den Arzt erkennbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung in der Verordnungssoftware richtet sich nach der Kassenärztlichen Vereinigung, in der das kombinierte Ziel gilt.

Die Anforderungen der Kapitel 15.1 und 15.2 gelten auch für die Hausapotheken gemäß Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware (siehe Funktion O2-145), sofern diese in der VoS enthalten sind.

15.1 Pflichtfunktion: Kennzeichnung der PZNs auf Grundlage von Verordnungszielen

Im Rahmen des Verordnungsvorganges sollen für den Anwender die Präparate (auf Basis der PZN) als erwünscht (positive Kennzeichnung) oder unerwünscht (negative Kennzeichnung) gekennzeichnet werden.

Die Kennzeichnung als **erwünschtes** Präparate erfolgt wie folgt:

Für die Leitsubstanz-Ziele

1. Die PZN ist gleich `.../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V` und

- `.../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V` ist "L" (Leitsubstanz-Ziel) und
- `.../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuentscht/@V` ist "true".

2. Die PZN ist gleich `.../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V` und

- `.../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V` ist "L" (Leitsubstanz-Ziel) und
- `.../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuentscht/@V="false"` ist und
- `.../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/rabatt_gueltig/@V="true"` ist und
- für die PZN ein Rabattvertrag (Datenelement 043 und/oder 044 siehe Anforderung P2-110 [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) vorliegt.

Für die Generika-Ziele

1. Die PZN ist gleich `.../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V` und

- `.../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V` ist "G" (Generika-Ziel) und
- `.../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/rabatt_gueltig/@V` ist "true" und
- für die PZN ein Rabattvertrag (Datenelement 043 und/oder 044 siehe Anforderung P2-110 [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) vorliegt.

2. Die PZN ist gleich `.../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V` und

- .../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V ist "G" (Generika-Ziel) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuenscht/@V ist "true" und
- der AVP (Datenelement 09, siehe Anforderung P2-110 im [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) <= Festbetrag (Datenelement 013, siehe Anforderung P2-110 im [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]).

Die Kennzeichnung als **unerwünschtes** Präparate erfolgt wie folgt:

Für die Leitsubstanz-Ziele

1. Die PZN ist gleich .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V und

- .../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V ist "L" (Leitsubstanz-Ziel) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuenscht/@V ist "false" und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/rabatt_gueltig/@V ist "false".

2. Die PZN ist gleich .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V und

- .../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V ist "L" (Leitsubstanz-Ziel) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuenscht/@V ist "false" und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/rabatt_gueltig/@V ist "true" und
- für die PZN **kein** Rabattvertrag (Datenelement 043 und/oder 044 siehe Anforderung P2-110 [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) vorliegt.

Für die Generika-Ziele

1. Die PZN ist gleich .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V und

- .../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V ist "G" (Generika-Ziel) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuenscht/@V ist "false" und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/rabatt_gueltig/@V ist "true" und
- für die PZN **kein** Rabattvertrag (Datenelement 043 und/oder 044 siehe Anforderung P2-110 [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) vorliegt.

2. Die PZN ist gleich .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V und

- .../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V ist "G" (Generika-Ziel) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuenscht/@V ist "true" und
- der AVP (Datenelement 09, siehe Anforderung P2-110 im [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG])
>
Festbetrag (Datenelement 013, siehe Anforderung P2-110 im [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/rabatt_gueltig/@V ist "true" und
- für die PZN **kein** Rabattvertrag (Datenelement 043 und/oder 044 siehe Anforderung P2-110 [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) vorliegt.

3. Die PZN ist gleich .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V und

- .../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V ist "G" (Generika-Ziel) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuenscht/@V ist "false" und

- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/rabatt_gueltig/@V ist "false".

4. Die PZN ist gleich .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/@V und

- .../kombi_verordnungsziel/ziel_art/@V ist "G" (Generika-Ziel) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/erwuenscht/@V ist "true" und
- der AVP (Datenelement 09, siehe Anforderung P2-110 im [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG])
>
Festbetrag (Datenelement 013, siehe Anforderung P2-110 im [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]) und
- .../kombi_verordnungsziel/pzn_liste/pzn/rabatt_gueltig/@V ist "false".

Alle genannten Kennzeichnungen erfolgen, wenn:

1. .../kombi_verordnungsziel/bedingung/ nicht zu der entsprechenden PZN (gleiche Dateninstanz) definiert ist oder
2. die Fachgruppe des Anwenders einer Fachgruppe in dem Element
.../kombi_verordnungsziel/bedingung/fachgruppen_liste/fachgruppennummer/@V entspricht oder im Bereich
.../kombi_verordnungsziel/bedingung/fachgruppen_liste/fachgruppenintervall/@intervall_start und @intervall_stop liegt.

Beispielhafte Abbildung der Regelungen:



15.2 Pflichtfunktion: Anzeige von weiteren Informationen zu den Verordnungszielen

Bei einem als erwünscht gekennzeichneten Präparat muss der Anwender die Möglichkeit haben, sich anzeigen zu lassen:

- welcher Wirkstoffvereinbarung (XML-Element: `.../kombi_verordnungsziel/@V` und `@DN`) dieses Präparat unterliegt sowie die.
- möglichen hinterlegten Dokumente (XML-Element: `.../kombi_verordnungsziel/verweis_dokument/@V`) zu dem Präparat.

Bei einem als unerwünscht gekennzeichneten Präparat muss dem Anwender angezeigt werden:

- welcher Wirkstoffvereinbarung (XML-Element: ../kombi_verordnungsziel/@V und @DN) dieses Präparat unterliegt sowie
- der hinterlegte Warnhinweis (XML-Element ../kombi_verordnungsziel/warnhinweis_pvs/@V) für die Wirkstoffvereinbarung.
- Ebenso muss der Anwender die Möglichkeit haben sich mögliche hinterlegte Dokumente (XML-Element: ../kombi_verordnungsziel/verweis_dokument/@V) zu dem Präparat anzeigen zulassen.

16 Referenzierte Dokumente

Referenz	Dokument
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_ARV]	ARV-Schnittstellenbeschreibung, aktuelle Version
[EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]	Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 8 SGB V für Verordnungssoftware / Arzneimitteldatenbanken
[KBV_ITA_AHEX_UKV2OKV_V01.02]	Zuordnungstabelle von UKV zu OKV
[KBV_ITA_AHEX_Verfahrensbeschreibung_ARV]	Verfahrensbeschreibung zur Erstellung und Verarbeitung der XML-Stammdatei für die ARV-Schnittstelle, aktuelle Version
[1]	Veröffentlichung der ARV_Stammdateien durch die KBV: http://www.kbv.de/ita