

Die **Kassenärztliche Bundesvereinigung**, K.d.ö.R., Berlin

- einerseits -

und

der GKV-Spitzenverband
(Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin

- andererseits -

vereinbaren Folgendes:

Artikel 1

Änderungen des Anforderungskataloges nach § 73 Abs. 9 SGB V für Verordnung von DiGA – Anforderungen an die Software zur Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (Anlage 26 BMV-Ä)

1. Nummer **1.2 Inkrafttreten und Umsetzung** wird wie folgt gefasst:

„Der geänderte Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 9 SGB V für DiGA in der Version 1.3 ist bis auf die folgende Ausnahme zum 01.10.2025 verpflichtend durch die Hersteller der Verordnungssoftware umzusetzen.

Die für die elektronische Verordnung relevante Pflichtfunktion P4-343 sowie das entsprechende Akzeptanzkriterium 1b) der Pflichtfunktion P4-340, welche die elektronische Verordnung adressieren, gilt Folgendes: Bis zum 01.01.2026 muss die Umsetzung der genannten Anforderungen der KBV im Verfahren eVDGA nachgewiesen werden und zur Verfügung stehen. Eine Freischaltung der Funktion zur elektronischen Verordnung an die Ärzte und Psychotherapeuten darf erst dann erfolgen, wenn die gematik den produktiven Einsatz des Fachdienstes eRezept für den Vordruck e16D verkündet hat. Ausnahmen hiervon gelten für die Teilnahme an der Pilotierung der gematik.“

2. In Nummer **2 Daten des Produktverzeichnisses digitaler Gesundheitsanwendungen** wird in den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P2-020 in Nummer 2 nach dem Aufzählungspunkt „>**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**“ der Aufzählungspunkt „> Vorhandensein von Kontraindikationen“ eingefügt und wird nach dem Aufzählungspunkt „>Anwendungsdauer“ der Aufzählungspunkt „> Nutzungshinweise“ eingefügt.
3. In Nummer **4.2 Anforderungen an die Produktsuche** werden in den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P4-230 in Nummer 3 nach den Wörtern „DiGA-Verordnungseinheiten zusätzlich zur“ die Wörter „und zusammen mit der“ eingefügt.
4. Nummer **4.3 Anforderungen an die Verordnung einer DiGA** wird wie folgt geändert:
 - a) In den Akzeptanzkriterien der PFLICHTFUNKTION P4-310 wird in Nummer 1 in der Tabelle nach der Zeile „ICD 10-GM Codes der Indikationen“ die Zeile „Vorhandensein von Kontraindikationen“ neu eingefügt.

b) In den Akzeptanzkriterien der PLICHTFUNKTION P4-311 wird in Nummer 1 in der Tabelle die Zeile „*Nutzungshinweise*“ angefügt.

c) In den Akzeptanzkriterien der PLICHTFUNKTION P4-311 werden folgende Nummern 3 und 4 angefügt:

„3. Die Verordnungssoftware muss zusätzlich zur Liste der kontraindizierten ICD-Diagnosen die zu-geordneten Ausschlusskriterien anzeigen, falls diese vorhanden sind.

4. Die Verordnungssoftware muss zusätzlich zur Bezeichnung einer Altersgruppe der Ziel- /Patientengruppen den zugeordneten Kommentar anzeigen, falls dieser vorhanden ist.“

d) In den Akzeptanzkriterien der PLICHTFUNKTION P4-340 wird in Nummer 1 folgender Buchstabe b) angefügt:

„b) elektronische Verordnungen (gemäß P4-343).“

e) In den Akzeptanzkriterien der PLICHTFUNKTION P4-342 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. Die Software muss sicherstellen, dass folgende Felder auf Muster 16 durch die nutzenden Ärzte und Psychotherapeuten nicht befüllt werden können.

a) Gebührenpflichtig

b) Befreiung von der Notdienstgebühr

c) Sonderkennzeichen bei der Verordnung von Arznei-, Verband- und Hilfsmitteln

· Hilfsmittel

· Impfstoff

· Sprechstundenbedarf

d) Begründungspflicht

e) Abrechnungsfelder

f) Aut idem“

f) Nach der PFLICHTFUNKTION P4-342 wird folgende neue PFLICHTFUNKTION P4-343 angefügt:

„PFLICHTFUNKTION	
P4-343	Allgemeine Vorgaben für die elektronische Verordnung

Die Verordnungssoftware muss gewährleisten, dass die Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen in Form einer elektronischen Verordnung erfolgen kann.

Begründung

Die Pflicht zur elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen ist gemäß § 360 Abs. 4 SGB V vorgesehen.

Akzeptanzkriterien:

- 1. Die Verordnungssoftware muss die Vorgaben der Technischen Anlage elektronische Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendung [KBV ITA VGEX TECHNISCHE ANLAGE EVDGA] umsetzen.*
- 2. Die Verordnungssoftware muss für die Übertragung der elektronischen Verordnung die Vorgaben der gematik (gemäß Pflichtfunktion P5-01 des Dokumentes [KBV ITA VGEX TECHNISCHE ANLAGE EVDGA]) umsetzen.*

Hinweis:

Die Funktion zur elektronischen Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen kann in den Praxen bereitgestellt werden, sobald das Zertifizierungsverfahren eVDGA erfolgreich absolviert wurde und die gematik die Bereitstellung des E-Rezept-Fachdienstes für die produktive Nutzung zur elektronischen Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen verkündet hat.“

5. Nummer 7 Glossar wird wie folgt geändert:

- a)** Nach dem Begriff „Redaktioneller Steckbrief“ wird folgender neuer Begriff eingefügt:

BEGRIFF	BEDEUTUNG
„Vorhandensein von Kontraindikationen	Das Vorhandensein von Kontraindikationen (als Boolescher Wert) zeigt an, ob

BEGRIFF	BEDEUTUNG
	<i>bei der Verordnung der DiGA-Verordnungseinheit Kontraindikationen zu beachten sind.“</i>

- b) In der Bedeutung des Begriffes „*Altersgruppen der Ziel-/Patientengruppen*“ wird folgender Satz angefügt:

„Der Altersgruppenbezeichnung kann optional ein zusätzlicher Kommentar beigefügt sein, welcher z.B. die in der Bezeichnung angegebene Altersangaben korrigiert.“

- c) Nach dem Begriff „*Anwendungsdauer*“ wird folgender neuer Begriff eingefügt:

BEGRIFF	BEDEUTUNG
„ <i>Nutzungshinweise</i> “	<i>Die Nutzungshinweise können Angaben zu der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindest- und Höchstdauer der Nutzung der DiGA enthalten. Diese Information ist der DiGA zugeordnet.“</i>

6. In Nummer 8 **Referenzierte Dokumente** wird folgende Referenz neu angefügt:

Referenz	Dokument
KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_EVDGA	Technische Anlage eVDGA https://update.kbv.de/ita-update/Digital-eMus-ter/eVDGA/KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_eVDGA.pdf

Artikel 2

Inkrafttreten

Die Änderungen treten zum 01.07.2025 in Kraft.

Berlin, den 23.05.2025

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin