

# Herstellererklärung zur Zulassung einer Software zur Erstellung von Verordnungen und Vordrucken nach § 39 Abs. 1a SGB V

Firmenname:	
Anschrift:	
Handelsregisternummer:	
Ansprechpartner Name:	
Durchwahl:	
E-Mail:	
Produktname:	
Für den Antrag verwendete Version:	
KBV-Prüfnummer(n) (falls KBV- Zertifizierungen vorliegen):	
DKG-Prüfnummer aus Vor- jahr (falls diese vorliegt):	

Die folgenden Muster werden zusätzlich zu Muster 16 angeboten:

	Normalbedruckung	Blankobedruckung
Muster 1/eAU:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 4:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 8:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 12:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 13:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 15:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 26:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 27:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 28:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 63:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wir erklären, dass die oben beschriebene Software den gesetzlichen Anforderungen aus § 73 Abs. 9 und 10 SGB V, den Festlegungen aus der Vereinbarung nach § 39 Abs. 1a SGB V sowie der Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag Ärzte entspricht

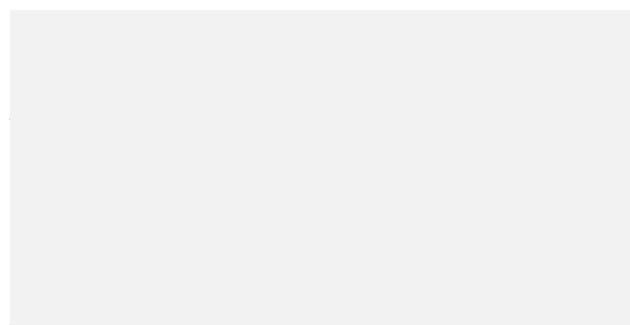
und die Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung ([https://www.kbv.de/media/sp/02\\_Vordruckvereinbarung.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/02_Vordruckvereinbarung.pdf)) und die zugehörigen Erläuterungen ([http://www.kbv.de/media/sp/02\\_Erlaeuterungen.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/02_Erlaeuterungen.pdf)), das Technische Handbuch Blankoformularbedruckung (KBV\_ITA\_VGEX\_Technisches\_Handbuch\_BFB), die Anforderungen zum Prüfpaket-AVWG in [ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/EXT\\_ITA\\_VGEX\\_Anforderungskatalog\\_AVWG.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG.pdf) und die Anforderungen zum Prüfpaket-Heilmittelverordnung HMTV in [ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Heilmittel/EXT\\_ITA\\_VGEX\\_Anforderungskatalog\\_Heilmittel.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Heilmittel/EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_Heilmittel.pdf)) sowie die Anforderungen der technischen Anlage [ftp://ftp.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eAU/KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Technische\\_Anlage\\_eAU.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eAU/KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_eAU.pdf) und des Handbuchs digitale Muster [ftp://ftp.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eAU/KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Technisches\\_Handbuch\\_DiMus.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eAU/KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus.pdf) insoweit vollumfänglich berücksichtigt sind wie die Aufgaben des Entlassmanagements betroffen sind und die Software kontinuierlich an Änderungen in diesen Grundlagen angepasst wird und die Arzneimitteldatenbanken entsprechend den gesetzlichen Vorgaben aktualisiert werden. Dabei beschränkt sich die Umsetzung der Bedruckung bzw. Generierung auf die oben angegebenen Muster.

Zum Nachweis der Funktionalität haben wir Testausdrucke sowie für Muster 1 / eAU zusätzlich eine ausgedruckte XML-Datei entsprechend den Vorgaben der DKG beigefügt, die mit der oben angegeben Softwareversion mit den zum unten angegebenen Antragszeitpunkt gültigen Vorgaben<sup>1</sup> erzeugt wurden. Die XML-Datei wird parallel per eMail an die Adresse [zulassung@dkgev.de](mailto:zulassung@dkgev.de) versandt.

Wir erklären insbesondere, dass die Anforderungen zu den maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen des G-BA nach § 35a SGB V umgesetzt wurden ([ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/EXT\\_ITA\\_VGEX\\_Anforderungskatalog\\_AVWG.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG.pdf), Abschnitt 3.2.).

Wir verpflichten uns, unsere Kunden zu unterrichten, wenn die Zulassung der Software ausläuft oder von der DKG zurückgezogen wird.

\_\_\_\_\_ den \_\_\_\_\_



(Firmenstempel)

\_\_\_\_\_

Unterschrift

\_\_\_\_\_

(Name und Funktion)

<sup>1</sup> Ausnahme bei Anträgen vom 1.9.2020-31.12.2020: zur Zulassung von Muster 1 sind Ausdrucke der ab 1.1.2021 zu verwendenden Muster beizufügen.