

Zulassungsverfahren für Software
zur Erstellung von Verordnungen und Vordrucken
im Rahmen des Entlassmanagements
nach § 39 Abs. 1a SGB V

7.10.2021

Version 1.9

Status: In Kraft

Inhalt

1	Überblick	4
2	Anforderungen an das Verordnungswesen	4
2.1	Gesetzliche Anforderungen	4
2.2	Untergesetzliche Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses	4
2.3	Konkretisierung der Anforderungen durch die Selbstverwaltung	5
3	Erfüllung der Anforderungen an Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken	5
4	Krankenhauspezifische Bedruckung	6
5	Nachweisverfahren	6
5.1	Beantragungszeiträume	7
5.2	Erweiterung der Zulassung	8
5.3	Vorausblickende Aufnahme von weiteren Musterbedruckungen in das Zulassungsverfahren	8
5.4	Sonderregelung zur prospektiven Zulassung	8
5.5	Sonderregelung für Antragsteller ohne KBV-Zulassung	8
5.6	Sonderregelung zu digitalen Mustern, die von einer Drittsoftware erstellt werden	8
5.7	Sonderregelung für den Herstellerwechsel zugelassener Software	9
5.8	Regelung zur Prüfung der Umsetzung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen	9
5.9	Regelung zur Prüfung der Umsetzung des E-Rezepts	9
6	Veröffentlichung	10
7	Herstellereklärung	10
8	Beispieldaten	10

Version	Gültig ab	Anpassungen
1.9	7.10.2021	Gültigkeitserweiterung der unterjährigen eAU- und E-Rezept-Zulassung für 2021 auf 2022. Änderung benötigter Zulassungsunterlagen des E-Rezeptes
1.8	21.6.2021	Anpassung für die eAU und das E-Rezept
1.7	15.9.2020	Redaktionelle Anpassungen und Sonderregelungen zum Herstellerwechsel eines Softwaresystems, der prospektiven Zulassung und zur Prüfung der Umsetzung eAU / Muster 1
1.6	23.7.2019	Anpassungen zum Verfahren (Erstzulassung, Folgezulassungen) sowie red. Korrekturen
1.5	29.10.2018	Anpassungen des Nachweisverfahrens, Ausgliederung Beispieldaten in separater Datei
1.4	18.10.2018	Anpassungen der Anforderungen
1.2	22.9.2017	Redaktionelle Anpassungen
1.1	20.9.2017	Änderungen Beispieldaten, red. Anpassungen
1.0	18.10.2017	Neues Dokument

1 Überblick

Dieses Dokument beschreibt die Anforderungen an das Verordnungswesen sowie die Verordnungssoftware und Arzneimitteldatenbanken zur Nutzung im Rahmen eines Entlassmanagements gemäß § 39a Abs. 1a SGB V im Krankenhaus.

2 Anforderungen an das Verordnungswesen

2.1 Gesetzliche Anforderungen

Nach § 39 Abs. 1a SGB V umfasst die Krankenhausbehandlung ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. Soweit es für die Versorgung der Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V genannten Leistungen verordnen und eine Arbeitsunfähigkeit feststellen; hierfür gelten insbesondere die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung sowie die Regelung des Rahmenvertrag zum stationären Entlassmanagement, siehe Abschnitt 2.3.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V).

2.2 Untergesetzliche Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 SGB V die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts, insbesondere in der jeweils gültigen Fassung in

- der Richtlinie über Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL),
- der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL),
- der Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL),
- der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinie),
- der Richtlinie über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Soziotherapie-Richtlinie/ST-RL),
- der Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie).

2.3 Konkretisierung der Anforderungen durch die Selbstverwaltung

Die näheren Einzelheiten des Entlassmanagements hat das erweiterte Bundesschiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung am 13.10.2016 durch Festsetzung eines Rahmenvertrages zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, auch handelnd als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bestimmt.

§ 4 des Rahmenvertrags legt die Anforderungen an eine Verordnung von Leistungen nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V im Rahmen des Entlassmanagements fest und ordnet die entsprechende Geltung von § 73 Abs. 9 und 10 SGB V an. Danach dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme genutzt werden, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:

- Informationen zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise nach § 73 Abs. 8 Satz 2 und 3,
- Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V,
- Informationen nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V,
- notwendige Funktionen und Informationen zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a SGB V,
- Informationen nach § 35a Abs. 3a Satz 1 SGB V,

die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.

§ 5 des Rahmenvertrags beschreibt die Anforderungen an eine Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V im Rahmen des Entlassmanagements.

§ 6 des Rahmenvertrags trifft die Regelungen zur Verwendung der erforderlichen Vordrucke für die Verordnung der Leistungen gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V sowie die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V. Danach gelten insbesondere die technischen Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Das Nähere zur Zulassung der Software regelt die DKG.

3 Erfüllung der Anforderungen an Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken

Die Hersteller von elektronischen Programmen (Software), die im Rahmen eines Entlassmanagements in Krankenhausinformationssystemen eingesetzt werden, gewährleisten, dass ihre elektronischen Programme alle in § 73 Abs. 9 und 10 SGB V i. V. m. dem Rahmenvertrag nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V sowie der Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag Ärzte bzw. § 15 Bundesmantelvertrag Ärzte/Ersatzkassen genannten Anforderungen an Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken in gleicher Art erfüllen, wie dies von der Prüfstelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Basis der jeweils aktuellen Anforderungskataloge für die vertragsärztliche Versorgung gefordert und geprüft wird. Dabei müssen nur Funktionen unterstützt werden, die im Rahmen des

Entlassmanagements auch benötigt werden. Dies bedeutet, dass Sonderanforderungen für Wiederholungsrezepte, Verlängerungen oder Hausbesuche nicht implementiert werden müssen.

4 Krankenhauspezifische Bedruckung

Soweit die für den Zuständigkeitsbereich der Kassenärztlichen Bundesvereinigung existierenden Vorgaben und Zertifizierungsverfahren die krankenhausspezifischen Besonderheiten für die Bedruckung von Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements nicht umfasst, weisen die Hersteller von elektronischen Programmen (Software) eine den Anforderungen gem. Kapitel 2 genügende Bedruckung gegenüber der DKG durch Vorlage von Musterausdrucken nach. Dies gilt insbesondere

- gemäß § 6 Abs. 1 und 6 des Rahmenvertrages für die Sonderkennzeichnung „Entlassmanagement“ auf den zuzulassenden Mustern der Anlage 2 (Vordruckvereinbarung)/2a Blankoformularbedruckung) des BMV-Ä,
- gemäß § 6 Abs. 6 für die Verwendung der Statuscodes „04“ bzw. „14“ (Ersatzverordnungskennzeichen).
- gemäß § 6 Abs. 3 des Rahmenvertrages für das Ausfertigungsdatum (Feld „Datum“ an Stelle 22-29 in Zeile 7 des Personalienfeldes),
- gemäß § 6 Abs. 4 und des Rahmenvertrages für die versorgungsspezifische Betriebsstättennummer des Krankenhauses.

Für die Einführung von „digitalen Vordrucken“ im Sinne des BMV-Ä, insbesondere der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) sowie des E-Rezeptes, gelten zusätzlich die folgenden Regelungen:

- Für die eAU gelten insbesondere die Regelungen der Anlage 2b BMV-Ä und der technischen Anlage eAU sowie die Regelungen des Rahmenvertrags Entlassmanagement.
- Für das e-Rezept gelten insbesondere die Regelungen der Anlage 2b BMV-Ä und der technischen Anlage zur elektronischen Arzneimittelverordnung sowie die Regelungen des Rahmenvertrags Entlassmanagement.

5 Nachweisverfahren

Die Hersteller der elektronischen Programme (Software) bestätigen die Umsetzung der in den Kapiteln 2-4 genannten Anforderungen gegenüber der DKG jährlich durch eine Herstellererklärung (**Anlage 1**).

Der rechtsverbindlich unterschriebenen Herstellererklärung sind Musterausdrucke, welche die Beachtung der krankenhausspezifischen Besonderheiten für die Bedruckung von Verordnungen belegen, beizufügen. Dazu sind die aktuellen Beispieldaten der DKG (**Anlage 2**) und die Muster in der zum Bedruckungszeitpunkt gültigen Fassung zu verwenden. Sowohl für die Blankobedruckung als auch für die Bedruckung der Vordrucke ist dabei weißes Papier der entsprechenden Größe zu verwenden. Die Angabe der Prüfnummer (Prf. Nr.) in der Fußzeile von Blankoformularbedruckungen kann **in den**

Ausdrucken für den Erstantrag entweder mit der bestehenden KBV-Prüfnummer oder mit der Nummer „E/39/1201/99/000“ erfolgen.

Die Übermittlung der Anträge erfolgt per Post an folgende Adresse:

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
Dezernat III – Zulassungsverfahren
Wegelystraße 3
10623 Berlin.

Der Eingang wird von der DKG per E-Mail bestätigt. Spätestens vier Wochen nach Eingang der Unterlagen spricht die DKG die Zulassung aus und teilt dem Hersteller eine Prüfziffer mit oder unterrichtet den Hersteller über festgestellte Mängel. Dieser muss dann gegebenenfalls einen neuen Antrag stellen.

Mängel sind falsche Bedruckungen der Formulare oder konkrete Hinweise, dass die zugesagten Eigenschaften nicht zutreffen, sowie falsche Umsetzungen der Vorgaben zu den elektronischen Verfahren (eAU, E-Rezept). Bei konkreten Hinweisen zu schweren Mängeln kann die Zulassung auch im laufenden Jahr entzogen werden.

Die Zulassung wird entweder in den letzten vier Monaten für das nächste Kalenderjahr beantragt oder in Ausnahmen unterjährig innerhalb der ersten acht Monate nur für das betreffende Kalenderjahr und gilt dann für dieses Kalenderjahr.

Die DKG erteilt für jedes zugelassene System eine Prüfnummer, die wie folgt aufgebaut ist:

E/39/[Zulassungsjahr und Monat, vierstellig]/[Monate Gültigkeit]/[System Nr.]

5.1 Beantragungszeiträume

Eine Erstzulassung eines Softwaresystems kann **bis zum 31.8.** eines Jahres mit Gültigkeit bis Jahresende erfolgen (**Antragsdatum**).

Eine Erstzulassung oder Verlängerung der Zulassung eines Softwaresystems bis zum Ende des Folgejahres kann mit einem Zulassungsantrag mit aktuellen und vollständigen Unterlagen **ab dem 1.9.** eines Jahres beantragt werden.

Bei einer Antragstellung **nach dem 1.11.** kann bei offensichtlichen Fehlern, wie z. B. Abweichungen zwischen Bedruckung und BAR-Codes, keine Zulassung vor dem Jahreswechsel zugesichert werden. Da dies den Einsatz der Software nach Auslaufen der bestehenden Zulassung verhindert, wird nachdrücklich empfohlen, zum einen eigene Prüfungen vorzuschalten und zum anderen den Antrag so früh wie möglich zu stellen.

Anträge, die **nach dem 1.12.** eingehen, können nicht mehr bis zum Jahresende bearbeitet werden.

Die Zulassung tritt mit Vergabe der Prüfnummer in Kraft. Bei Verlängerungen hat der Hersteller sicherzustellen, dass spätestens zum 31.12. des neuen Jahres die Angabe der Prüfnummer in den Fußzeilen der Blankoformularbedruckungen sowie in den Datensätzen der eAU und des E-Rezepts aktualisiert wird.

5.2 Erweiterung der Zulassung

Nur in Ausnahmefällen ist eine unterjährige Erweiterung des Zulassungsumfanges um weitere Musterbedruckungen möglich. Dies erfolgt im Wege einer vorzeitigen Erneuerung der Zulassung. Das Zulassungsverfahren muss hierfür erneut durchlaufen werden.

Erfolgt im Zuge einer Anpassung der Vereinbarung zum Entlassmanagement unterjährig eine Erweiterung der angebotenen Muster, haben die bereits zugelassenen Hersteller zudem die Möglichkeit, im laufenden Jahr einmalig eine Erweiterung ihrer Zulassung ausschließlich mit den neuen Mustern zu beantragen.

Diese Regelung gilt im Jahr 2021 auch für die Umsetzung der eAU und des E-Rezepts. Bitte beachten Sie die Fristen im Hinblick auf die Zulassung der eAU (Abschnitt 5.8) und des E-Rezepts (Abschnitt 5.9). Eine Erweiterung der Zulassung für das Folgejahr ist ab dem 1.9. im Rahmen einer Zulassungsverlängerung möglich, wie in Abschnitt 5.1 beschrieben.

5.3 Vorausblickende Aufnahme von weiteren Musterbedruckungen in das Zulassungsverfahren

Wenn gesetzliche Änderungen dazu führen, dass weitere Muster absehbar erst im Verlauf des Folgejahres durch die Krankenhäuser genutzt werden können, diese aber zunächst in den Richtlinien nachgeführt und zwischen den Vertragspartnern vereinbart werden müssen, können diese Muster bei der Erneuerung der Zulassung für das Folgejahr schon im Zulassungsverfahren mit geprüft werden, so dass diese sofort genutzt werden können, sobald im Jahresverlauf des Folgejahrs eine Änderung der Rahmenvereinbarung in Kraft tritt.

5.4 Sonderregelung zur prospektiven Zulassung

Erstmalige Zulassungen, Zulassungsverlängerungen und Zulassungserweiterungen von Softwaresystemen oder Mustern werden normalerweise auf Basis der bei Beantragung gültigen Regelungen erteilt. Sie können nach vorheriger Absprache auch prospektiv auf Basis künftig geltender Regelungen erfolgen. In diesem Falle erfolgt die Prüfung auf Basis der vorab vereinbarten zum Zulassungsbeginn gültigen Vorgaben.

5.5 Sonderregelung für Antragsteller ohne KBV-Zulassung

Hersteller, die nicht an einem Zertifizierungsverfahren der KBV teilnehmen, haben keinen Zugang zu den verpflichtend zu verwendenden Stammdaten der KBV. Daher müssen diese über einen gesonderten Antrag bei der KBV einen Schlüssel zur Teilnahme an der Datenverteilung beantragen. Dieser ist unter der folgenden Adresse abrufbar: <https://update.kbv.de/ita-update/Lizenzvereinbarung/>. Der Antrag umfasst auch die Verpflichtung zum ordnungsgemäßen Umgang mit dem Schlüsselmaterial. Durch diesen Schritt werden Hersteller in die Pflege und Verteilung der Schlüssel aufgenommen. Der unterschriebene und eingescannte Antrag auf Schlüsselzuteilung ist parallel an die Adressen ita@kbv.de und zulassung@dkgev.de zu schicken.

5.6 Sonderregelung zu digitalen Mustern, die von einer Drittsoftware erstellt werden

Wenn eine Zulassung in Kombination mit einer zugelassenen Fremdsoftware beantragt wird, kann eine Zulassung unter der Maßgabe der Verwendung in dieser Konstellation

erteilt werden. In diesem Falle müssen die Unterlagen zu den fraglichen digitalen Mustern nicht erneut eingereicht werden.

Die Zulassungsstelle behält sich vor, gegebenenfalls als Nachlieferung ergänzende Unterlagen vom Antragsteller abzufragen.

5.7 Sonderregelung für den Herstellerwechsel zugelassener Software

Wechselt innerhalb eines Zulassungszeitraumes – z. B. im Rahmen von Umstrukturierungen - der Hersteller/verantwortliche Betreiber einer zugelassenen Software, ist für die fortgesetzte Gültigkeit der Zulassung unterjährig die erneute Einreichung einer aktuellen Herstellererklärung sowie der bedruckten Unterlagen erforderlich.

5.8 Regelung zur Prüfung der Umsetzung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen

Die eAU ist seit dem 1.10.2021 verpflichtend durch Krankenhäuser umzusetzen. Für die Zulassung zur eAU sind die Ausfertigung Krankenkasse, Versicherter und Arbeitgeber in der neuen, stylesheet-basierten Fassung in Papierform einzureichen. Die Ausfertigung für den Arzt entfällt mit der Einführung der eAU.

Des Weiteren muss die (unsignierte) XML-Datei der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung eingereicht werden, die zur Erzeugung der Ausfertigungen genutzt wurde. Die XML-Datei ist ausgedruckt einzureichen sowie per E-Mail an zulassung@dkgev.de zu senden.

Außerdem muss das Bestätigungsschreiben der gematik zur „Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle: Funktionsumfang KIM“ als Kopie eingereicht werden.

Hinweise:

- Wir empfehlen die Nutzung eines geeigneten Validators für FHIR-Instanzen (siehe technische Anlage zur eAU des Bundesmantelvertrags Ärzte).
- Bitte reichen Sie eine XML-Datei ein, die sich mit den Stylesheets in der zum Erstellungsdatum gültigen Version darstellen lässt und geben Sie die verwendete Stylesheet-Version an.
- Unterjährig in 2021 beantragte und bestätigte Zulassungen der eAU (Erstzulassungen und Erweiterungszulassungen) behalten auch 2022 ihre Gültigkeit und müssen nicht noch einmal eingereicht werden, wenn das Zulassungsdatum nach dem 1.9.2021 lag.

5.9 Regelung zur Prüfung der Umsetzung des E-Rezepts

Das E-Rezept kann ab dem 1.7.2021 freiwillig durch die Krankenhäuser umgesetzt werden und ist ab dem 1.1.2022 verpflichtend umzusetzen.

Das eRezept ist für eine Zulassung für 2022 zwingend erforderlich. Ein Antrag auf Zulassung kann abweichend von den Regelungen in Abschnitt 5.2 (Erweiterungszulassung) bereits ab dem 21.6.2021 gestellt werden.

Für die Zulassung des E-Rezepts ist sowohl der Patientenausdruck gemäß den technischen Vorgaben zum E-Rezept und der stylesheet-basierte Ausdruck in Papierform, als auch immer noch Muster 16 in Normalbedruckung vorzulegen.

Des Weiteren ist die (unsignierte) XML-Datei des E-Rezepts einzureichen, die sich mit der zum Erstellungsdatum gültigen ERP-Stylesheet-Version darstellen lässt und geben Sie die verwendete Stylesheet-Version an. Die XML-Datei ist ausgedruckt einzureichen sowie per E-Mail an zulassung@dkgev.de zu senden.

Außerdem muss das Bestätigungsschreiben der gematik zur „Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle: Funktionsumfang E-Rezept“ als Kopie eingereicht werden.

Hinweise:

- Wir empfehlen die Nutzung eines geeigneten Validators für FHIR-Instanzen (siehe technische Anlage zum E-Rezept des Bundesmantelvertrags Ärzte).

6 Veröffentlichung

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft veröffentlicht die Informationen zu den zugelassenen Herstellern unter <https://www.dkgev.de/Service/Zulassungsverfahren>.

7 Herstellererklärung

Die Herstellererklärung wird als PDF-Formular ebenfalls auf den Webseiten der DKG zur Verfügung gestellt und muss von den Unternehmen ausgefüllt und rechtsverbindlich unterschrieben werden. Dabei ist der Firmenstempel zu verwenden und der Name und Funktion des Unterzeichnenden anzugeben.

8 Beispieldaten

Die auf der Webseite der DKG abrufbaren Beispieldaten dienen ausschließlich dem Nachweis der Funktionalität, medizinische Zusammenhänge werden hier nicht berücksichtigt. Es werden ausschließlich die Felder benannt, für die im Rahmen des Zulassungsverfahrens auch eine Erstellung vorgesehen ist. Notwendige Felder, für die keine Vorgaben gemacht werden, können mit beliebigen, aber zulässigen Werten befüllt werden. Die Daten sind je Muster in Form einer Exceldatei mit je einem Reiter für die Personalisierungsdaten und für die jeweilsusterspezifischen Daten aufbereitet. Sollten unterjährige Änderungen der Vorschriften der KBV zusätzliche oder andere Befüllungen erfordern, so sind diese jeweils sinngemäß durch den Antragsteller zu ergänzen. Die Versionierung der jeweils zu verwendenden Beispieldaten und Herstellererklärung folgt der Versionsnummer des vorliegenden Dokumentes.