Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 8 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken

Anforderungen an Datenbanken und Software zur Verordnung von Arzneimitteln für Vertragsarztpraxen

Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte bzw.
§ 15 Bundesmantelvertrag – Ärzte/Ersatzkassen

Dokument H028
Version 3.1
Gültig ab 01.04.2012

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
2.0	30.01.2008	neues Dokument		
2.1	22.05.2008	P3-200	Anpassungen	Seite 9
		P3-210	Anpassungen	Seite 9
2.2	11.06.2008	P2-100	Anpassungen	Seite 7
2.3	19.11.2008	1.1 Zielbestimmung	Anpassungen	Seite 4
		P2-100	Anpassungen	Seite 7
		P2-110	Erweiterung	Seite 7
		Kapitel 2.1.3	Konkretisierung	Seite 9
		P2-160	Anpassungen	Seite 9
		P3-110	Neueinführung	Seite 9
		O3-200	Anpassungen	Seite 10
		P3-210	Anpassungen	Seite 10
		P3-420	Anpassungen	Seite 13
		P3-510	Anpassungen	Seite 13
3.0	01.04.2012	Titel	Anpassungen	Deckblatt
		1. Einleitung	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 7
		1.1 Zielbestimmung	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 7
		Kapitel 1.2	Anpassungen	Seite 8
		P1-010	Anpassungen	Seite 9
		P1-040	Neueinführung	Seite 9
		P2-100	Anpassungen	Seite 10
		P2-110	Anpassungen/Erweiterungen	Seiten 10 bis 12

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
		P2-130	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 12
		P2-140	Anpassungen	Seite 13
		P2-150	Anpassungen	Seite 13
		P2-160	Anpassungen	Seite 13
		P3-100	Anpassungen	Seite 14
		P3-110	Konkretisierungen	Seite 14
		P3-120	Neueinführung	Seiten 14 -15
		P3-130	Neueinführung	Seite 16
		O3-200/P3-200	Umwandlung in eine Pflichtfunktion	Seite 17
		P3-210	Anpassungen/Konkretisierung	Seite 17
		P3-300	Anpassungen	Seite 18
		O3-310	Anpassungen	Seite 18
		P3-315	Neueinführung	Seite 18
		P3-320	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 19
		P3-325	Neueinführung	Seite 19
		P3-330	Anpassungen/Ergänzungen	Seite 20
		P3-350	Nicht besetzt	Seite 20
		P3-400	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 20
		P3-410	Nicht besetzt	Seite 21
		P3-420	Anpassungen	Seite 21
		P3-430	Konkretisierungen	Seite 21
		P3-500	Anpassungen	Seite 21
		P3-510	Nicht besetzt	Seite 21
		P3-515	Neueinführung	Seite 22
		P3-520	Anpassungen/Konkretisierungen	Seite 22
		P3-530	Anpassungen	Seite 22

Version	Datum	Änderung	Begründung	Seite
		O3-540	Konkretisierung	Seite 22
		K3-600	Anpassungen	Seite 22
		K3-610	Umbenennung/Anpassungen	Seite 23
		K3-620	Nicht besetzt	Seite 23
		K3-630	Umbenennung/Anpassungen	Seite 23
		Kapitel 3.7	Neueinführung	Seite 24
		P3-700	Neueinführung	Seite 24
		P3-710	Neueinführung	Seite 24
		P3-720	Neueinführung	Seite 24
		O4-120	Nicht besetzt	Seite 25
		Glossar	Neueinführung	Seite 28
3.1	03.01.2012	P2-100	Anpassungen	Seite 10
		K2-120	Anpassungen	Seite 12
		P2-130	Umbenennung/Anpassungen	Seite 13
		P2-140	Nicht besetzt	Seite 13
		P3-130	Anpassungen	Seite 17
		P3-700	Umbenennung/Anpassungen	Seite 25

Inhaltsverzeichnis

ÄNDERUNGSVERZEICHNIS 2

1. EINLEITUNG 7

1.1 Zielbestimmung ... 7

1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software ... 8

1.3 Allgemeine Anforderungen an die Software ... 9

2. ARZNEIMITTELDATENBANKEN 10

2.1 Arzneimittelstammdaten ... 10

2.1.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten ... 10
2.1.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung etc. ... 10
2.1.3 Hausapotheke ... 13

3. ARZNEIMITTELSUCHE UND -VERORDNUNG 15

3.1 Allgemeine Anforderungen ... 15

3.2 Werbung ... 18

3.3 Arzneimittelsuche ... 19

3.3.1 Suchoptionen ... 19
3.3.2 Darstellung von Suchergebnissen ... 19

3.4 Substitutionen ... 21

3.5 Sicherstellung von Verordnungsinformationen ... 22

3.6 Optimierung der effizienten Arzneimittelverordnung ... 23

3.7 Rezeptbedruckung und Konfigurationseinstellungen ... 25

4. STATISTISCHE DIENSTMÖGLICHKEITEN 26

4.1 Controlling-Funktionen 26

4.2 Statistik-Funktionen 27

5. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS 28

6. GLOSSAR 29

1. Einleitung

Als Grundlage für eine wirtschaftliche Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte[1] auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte, zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben. Diese Informationen sind dem Arzt gemäß den Regelungen dieses Anforderungskatalogs in der Verordnungssoftware[2]/Arzneimitteldatenbank[3] in aktueller Form und vollständig zur Verfügung zu stellen.

Außerdem ist zu gewährleisten, dass dem Arzt Informationen zu Arzneimittelvereinbarungen (Rahmenvereinbarungen, Zielvereinbarungen) zur Verfügung stehen, sofern diese in geeigneter Form durch die Vertragspartner auf Bundes-/Landesebene (Kassenärztliche Bundesvereinigung, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassenverbände, Krankenkassen) zur Verfügung gestellt werden. Die hierfür erforderliche Schnittstelle ist definiert in der Datensatzbeschreibung ARV (Übermittlung von Inhalten der regionalen, kollektivvertraglichen Arzneimittelvereinbarungen, in der jeweils aktuellen Version).

Dem Arzt sind sämtliche Informationen zu Arzneimitteln, nach Maßgabe dieses Anforderungskatalogs jeweils in aufbereiteter Form auf Ebene der Pharmazentralnummer (PZN) zur Verfügung zu stellen.

Nach § 73 Abs. 8 SGB V ist in der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank über bestehende Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V sowie über Vereinbarungen nach § 130b und § 130c SGB V zu informieren. Diese Angaben sind präparatebezogen im Workflow anzugeben.

1.1 Zielbestimmung

Dieser Anforderungskatalog gilt für Datenbanken und Verordnungssoftware, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur elektronischen Verordnung von Arzneimitteln zum Einsatz kommen. Erweiterungen des Anforderungskatalogs können durch landesspezifische Vereinbarungen, die zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen getroffen werden, erfolgen. Software-Anforderungen, die sich aufgrund von Regelungen in Selektivverträgen ergeben, bleiben von diesem Anforderungskatalog unberührt.

---

1 Im Folgenden Arzt/Ärzte. Zur besseren Lesbarkeit werden nur die männlichen Formen (z.B. Arzt) aufgeführt. Hierunter sind auch die weiblichen Formen zu verstehen.

2 Verordnungssoftware im Sinne des KBV-Prüfverfahrens sind alle Programme oder Programmteile zum Zwecke der Eingabe, Weiterverarbeitung oder Ausgabe von Daten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung von Arzneimitteln benötigt werden. Sie sind Bestandteile der Praxisverwaltungssysteme (PVS).

3 Arzneimitteldatenbanken im Sinne des KBV-Prüfverfahrens sind alle Datensammlungen zum Zwecke des Einsatzes in einer Verordnungssoftware bzw. zum Zwecke des Einsatzes im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung von Arzneimitteln. Sie können Bestandteile der PVS sein.

Ärzte sollen durch das Softwareprodukt in die Lage versetzt werden, die durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG)[4] und durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz im § 73 Abs. 8 SGB V festgeschriebenen gesetzlichen Regelungen zu erfüllen.
Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank müssen vor ihrem Einsatz durch die KBV zugelassen werden. Die Zulassung erfolgt auf der Grundlage von § 73 Abs. 8 Satz 7 und 8 SGB V i.V.m. § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) bzw. § 15 Bundesmantelvertrag – Ärzte/Ersatzkassen (EKV).
Das Verfahren der Zertifizierung ist beschrieben unter www.kbv.de/ita.
Die KBV ist berechtigt, ein bereits erteiltes Zertifikat zu entziehen, wenn festgestellt wird, dass zertifizierte Software den Vorgaben dieses Anforderungskatalogs nicht mehr genügt.

1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software

Pflichtfunktionen müssen in der Datenbank bzw. Anwendungssoftware implementiert sein.

Konditionale Pflichtfunktionen müssen implementiert werden, wenn alle jeweils genannten Bedingungen erfüllt sind.

Optionale Funktionen können implementiert werden, wenn alle jeweils genannten Bedingungen erfüllt sind.

Die Umsetzung aller Pflichtfunktionen, der implementierten optionalen Funktionen sowie der konditionalen Pflichtfunktionen ist im Rahmen eines Gutachterverfahrens nachzuweisen.

Erläuterung der Funktionsdarstellung:

PFLICHTFUNKTION		
P4-10	**Funktionsbezeichnung**	**(2-70)**

Ident-Nummer einer Pflichtfunktion. Ident-Nummer einer älteren Version

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K8-30	**Funktionsbezeichnung**

Ident-Nummer einer konditionalen Pflichtfunktion, die an Bedingungen geknüpft ist.

OPTIONALE FUNKTION	
O8-30	**Funktionsbezeichnung**

Ident-Nummer einer optionalen Funktion.

[4] Änderung des § 73 Abs. 8 SGB V, in Kraft getreten am 01.05.2006 (Bundesgesetzblatt, Jg. 2006 Teil I Nr. 21, Seite 984 ff.)

1.3 Allgemeine Anforderungen an die Software

PFLICHTFUNKTION	
P1-010	**Benutzerhandbuch**

Dem Arzt muss eine ausreichende Dokumentation zur Arzneimittelsoftware in elektronischer Form oder in Form eines Handbuchs zur Verfügung gestellt werden.

OPTIONALE FUNKTION	
O1-020	**Transfer von Verordnungsdaten**

Ein einfacher Transfer von Verordnungsdaten in Tabellenkalkulationsprogramme ist zu ermöglichen.

PFLICHTFUNKTION	
P1-030	**Sicherung von Nutzereinstellungen**

Einstellungen des Arztes müssen bei Aktualisierung der Arzneimittelsoftware übernommen werden.

PFLICHTFUNKTION	
P1-040	**Freischaltung einzelner Informationen zu Arzneimitteln**

Alle Inhalte von Pflicht- und konditionalen Pflichtfunktionen zu Arzneimittel- und Verordnungsinformationen sind ohne Freischaltung bzw. Maßnahmen zur Aktivierung unverzüglich bereitzustellen.

2. Arzneimitteldatenbanken

2.1 Arzneimittelstammdaten

2.1.1 Vollständigkeit der Arzneimittelstammdaten

PFLICHTFUNKTION	
P2-100	**Vollständigkeit und Aktualität der Arzneimittelstammdaten**

Die Arzneimittelstammdaten bestehen aus einem Preis- und Produktverzeichnis, das alle in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenen Fertigarzneimittel umfasst[5]. Die Arzneimittelstammdaten haben die Merkmale der Pflichtfunktion P2-110 und der Konditionalen Pflichtfunktion K2-120 zu enthalten. Sie müssen mit den Angaben übereinstimmen, welche der pharmazeutische Unternehmer nach § 131 Abs. 4 SGB V in Verbindung mit dem hierzu getroffenen Rahmenvertrag gemäß § 131 Abs. 1 SGB V veröffentlicht hat. Für Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 SGB V sind die unter P2-110 aufgeführten Produktangaben aufzunehmen. Sämtliche Regelungen der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V – Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – und ihrer Anlagen (z.B. Life-Style-Liste, OTC-Ausnahmeliste, Anlage III, Medizinprodukte-Liste) sind abzubilden.

Die Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank bildet stichtagsbezogen stets für sämtliche Arzneimittel die entsprechend Absatz 1 Satz 3 veröffentlichten Preis- und Produktangaben ab. Der Datenstand zum Zeitpunkt der Verordnung von Arzneimitteln ist für den Arzt erkennbar anzugeben.

2.1.2 Inhalte und Einsatz der Arzneimittelstammdaten, Aktualisierung etc.

PFLICHTFUNKTION	
P2-110	**Inhalte der Arzneimittelstammdaten**

Auf Ebene der PZN stehen für Arzneimittel mindestens die folgenden Informationen zur Verfügung:

Allgemeine Merkmale

- PZN
- Handelsname (z.B. Arzneimittelname)
- Darreichungsform
- Kennzeichen nach der Verordnung nach § 31 Abs. 4 Satz 1 SGB V (sog. Normgröße - im Folgenden: N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung)
- Menge und Einheit (z. B. Anzahl Tabletten, Tropfen in ml, etc.)

[5] Verbandstoffe, Teststreifen, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung werden in den Anforderungskatalog einbezogen, sobald eine gesetzliche Regelung im § 73 Abs. 8 Satz 7 und 8 SGB V erfolgt, dass sich die Bestimmung auf die Leistungen nach § 31 SGB V bezieht.

- Preis [höchstzulässiger Apothekenverkaufspreis (AVP)]
- Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V
- Festbetragshöhe
- Merkmal AVP liegt über, unter oder ist gleich dem Festbetrag
- Zuzahlungsbetrag (§ 31 Abs. 3 SGB V)
- Mehrkosten (Festbetragsarzneimittel)
- Merkmal Zuzahlungsfreistellung (§ 31 Abs. 3 SGB V): (ja/nein)
- Merkmal Apothekenpflicht: (ja/nein)
- Merkmal Verschreibungspflicht: (ja/nein)
- Merkmal Betäubungsmittel (BTM): (ja/nein)
- Merkmal teratogenes Arzneimittel: (ja/nein)
- Merkmal Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz: (ja/nein)
- Merkmal Import-/Reimport-Arzneimittel: (ja/nein)
- Hersteller
- Wirkstoff/Wirkstoffe
- Wirkstoffgruppe
- Wirkstärke/ Wirkstärken
- ATC-Klassifikation gemäß § 73 Abs. 8 SGB V (amtliche Fassung des ATC-Index für Deutschland, DIMDI) in der jeweils gültigen Version (im Folgenden: ATC-Klassifikation nach DIMDI)
- Bedeutung der ATC-Klassifikation nach DIMDI

Verordnungshinweise

- Merkmal ehemalige Negativliste[6]: (ja/nein)
- Merkmal Life-Style-Arzneimittel: (ja/nein)
- Merkmal bedingtes Life-Style-Arzneimittel: (ja/nein)
- Merkmal OTC-Arzneimittel mit Ausnahmeregelungen für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene (OTX): (ja/nein)
- Für OTX-Arzneimittel: Texte der AM-RL Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen
- Merkmal Verordnungseinschränkungen/-ausschlüsse der Anlage III der AM-RL: (ja/nein)
- Für Arzneimittel, die Verordnungseinschränkungen/-ausschlüssen der Anlage III der AM-RL unterliegen: Texte der AM-RL
- Merkmal Therapiehinweis des G-BA: (ja/nein)
- Stand des Therapiehinweises (Datum) und Verweis auf den Therapiehinweis
- Merkmal regionale Arzneimittelvereinbarung für dieses Produkt (abhängig von BSNR): (ja/nein)

Rabattverträge

- Merkmal Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V für die jeweilige Krankenkasse: (ja/nein)

[6] Nach § 34 Abs. 3 SGB V: Anlage 2 Nr. 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV (sog. Negativliste) gilt als Verordnungsausschluss und wurde mit der gesetzlichen Neuregelung zum 01.01.2011 Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

- Betrag Zuzahlung (§ 31 Abs. 3 SGB V) aufgrund eines bestehenden Rabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V
- Merkmal Wegfall Mehrkosten (Festbetragsarzneimittel) nach § 31 Abs. 2 SGB V aufgrund eines bestehenden Rabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V: (ja/nein)

Bei Homöopathika und Anthroposophika sind die verfügbaren Informationen einzustellen.

Mindestbestandteile für Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 SGB V

- PZN
- Bezeichnung des Medizinprodukts
- Zweckbestimmung, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- Zusammensetzung nach Art und Menge, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- Darreichungsform
- Packungsgröße
- Preis, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen gemäß § 129 Abs. 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt
- Hersteller
- ATC-Klassifizierung nach DIMDI, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- Merkmal verordnungsfähiges Medizinprodukt nach Anlage V der AM-RL: (ja/nein)
- Bei verordnungsfähigen Medizinprodukten: Medizinisch notwendige Fälle nach Anlage V zum Abschnitt J der AM-RL (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte)
- Befristung der Verordnungsfähigkeit laut § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Anlage V, AM-RL)

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K2-120	**Weitere Inhalte der Arzneimittelstammdaten**

Weitere Inhalte als „Konditionale Pflichtfunktion“

- Indikation (im Wortlaut der Fachinfo)
- Dosierung (im Wortlaut der Fachinfo)
- Weitere Inhaltsstoffe (im Wortlaut der Fachinfo)
- Kontraindikationen (im Wortlaut der Fachinfo)
- Nebenwirkungen (im Wortlaut der Fachinfo)
- Wechselwirkungen (im Wortlaut der Fachinfo)
- Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

PFLICHTFUNKTION	
P2-130	**Aktualisierung und Änderbarkeit der Arzneimittelstammdaten**

Die Arzneimittelstammdaten werden regelmäßig aktualisiert. Über regelmäßige Updates (mindestens quartalsweise) ist zu gewährleisten, dass sämtliche Arzneimittelstammdaten auf dem zum Zeitpunkt des Updates aktuellen Stand der veröffentlichten Angaben der pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Abs. 4 SGB V dargestellt sind.

Werden Änderungen an den Arzneimittelstammdaten vorgenommen, bestimmt der Softwareanbieter einen neuen Datenstand und aktualisiert die Preis- und Produktangaben sämtlicher Produkte nach den Vorgaben in P2-100 Abs. 2. Änderungen, die ohne Festsetzung eines neuen Datenstandes vorgenommen werden oder sich auf einzelne Produkte beziehen, sind nur zulässig, soweit sie der Korrektur nachträglich festgestellter Fehler dienen. Darüber hinaus sind weitere Änderungen der Arzneimittelstammdaten unzulässig.

Änderungen, die die Produkte der Hausapotheke betreffen, sind zu übernehmen.

PFLICHTFUNKTION	
P2-140	**Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten**

Entfällt

Hintergrund: geregelt in P2-130.

2.1.3 Hausapotheke

Unter Hausapotheke sind patientenbezogene, praxisbezogene oder arztbezogene Produktlisten zu verstehen, aus denen Verordnungen vorgenommen werden können.

PFLICHTFUNKTION	
P2-150	**Erstinstallation der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank - leere Hausapotheke**

In der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank darf die Hausapotheke bei der Erstinstallation keinen Eintrag enthalten, also nicht vorbelegt sein.

PFLICHTFUNKTION	
P2-160	**Aktualisierung der Hausapotheke**

Mit jeder Änderung der Arzneimittelstammdaten müssen die Angaben zu den Produkten der Hausapotheke der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank automatisch aktualisiert werden (Preise etc.).

Alle Pflichtfunktionen des Anforderungskatalogs gelten auch für die Hausapotheke.

Bei Übernahme von Updates darf keine gesteuerte Belegung im Bereich der Hausapotheke erfolgen.

3. Arzneimittelsuche und -verordnung

3.1 Allgemeine Anforderungen

PFLICHTFUNKTION	
P3-100	**Einheitliches Layout von Auswahllisten/Suchergebnissen**

Auswahllisten zur Verordnung von Arzneimitteln besitzen ein einheitliches Layout ohne Hervorhebungen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-110	**Auswahl aus einem vollständigen Verzeichnis**

Die Übernahme eines Arzneimittels auf ein Rezept oder in eine Hausapotheke erfolgt aus einer Datenbank auf Grundlage eines vollständigen pharmazeutischen Verzeichnisses nach P2-100.

PFLICHTFUNKTION	
P3-120	**Angaben bei Erst- und Wiederholungsverordnung**

Bei erstmaliger Verordnung über eine Produktliste (Datenbank, Ergebnisliste einer Suche, Hausapotheke, Favoritenliste, Preisvergleichsliste, Substitutionsvorschlagsliste etc.) müssen mindestens die in Spalte „Erstverordnung“ angegebenen Informationen angezeigt werden; für Wiederholungsverordnungen mindestens die in der Spalte „Folgeverordnung“.

Nr.	Attribut	Erst-	Folge-
		Verordnung	
1.	Handelsname (z. B. Arzneimittelname)	x	x
2.	Darreichungsform	x	x
3.	N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung	x	x
4.	Menge und Einheit (z.B. Anzahl Tabletten, Tropfen in ml, etc.)	x	x
5.	Preis (höchstzulässiger AVP bei Arzneimitteln oder Herstellerangabe oder Vertragspreis bei Medizinprodukten, Verbandmitteln oder Teststreifen)	x	x
6.	Erstattungsbetrag nach § 130b Abs.1 Satz 1 SGB V	x	x
7.	Zuzahlung, Mehrkosten, Gesamtzuzahlung	x	x
8.	Festbetragshöhe	x	
9.	Kennzeichnung: AVP liegt über/unter/gleich Festbetrag	x	
10.	Kennzeichnung: Apothekenpflicht	x	
11.	Kennzeichnung: Verschreibungspflicht	x	
12.	Kennzeichnung: BTM	x	
13.	Kennzeichnung: Teratogenes Arzneimittel	x	
14.	Kennzeichnung: Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz	x	x

15.	Kennzeichnung: Import-/Reimport-Arzneimittel	x	
16.	Wirkstoff/Wirkstoffe	x	x
17.	Wirkstärke/Wirkstärken	x	x
18.	ATC-Klassifikation nach DIMDI	x	
19.	Kennzeichnung, falls preisgünstigere Präparate existieren	x	x
20.	Kennzeichnung, falls Präparat auf der Negativliste steht	x	x
21.	Kennzeichnung, falls Präparat unter den Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Life-Style-Arzneimittel) fällt	x	x
22.	Kennzeichnung, falls Ausnahmen vom Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (bedingtes Life-Style-Arzneimittel) möglich sind	x	x
23.	Kennzeichnung, falls es sich um ein von der Verordnung ausgeschlossenes OTC-Arzneimittel handelt (Kennzeichnung nur bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen, Kennzeichen in Abhängigkeit des Alters des Versicherten)	x	x
24.	Kennzeichnung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen, falls es für dieses Arzneimittel Ausnahmen vom gesetzlichen Verordnungsausschluss (OTX) gibt	x	x
25.	Kennzeichnung, falls dieses Arzneimittel Verordnungseinschränkungen/-ausschlüsse der Anlage III der AM-RL unterliegt	x	x
26.	Kennzeichnung, wenn für dieses Arzneimittel ein Therapiehinweis des G-BA existiert	x	x
27.	Kennzeichnung, falls Arzneimittel von der regionalen Arzneimittelvereinbarung betroffen ist	x	x
28.	Kennzeichnung, falls Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V für die Krankenkasse des jeweiligen Patienten vorliegt	x	x
29.	Kennzeichnung (sofern ausgewähltes Präparat nicht rabattiert), dass andere rabattierte Produkte mit demselben Wirkstoff für die Krankenkasse des jeweiligen Patienten zur Verfügung stehen	x	x
30.	Kennzeichnung, falls es sich um ein verordnungsfähiges Medizinprodukt nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 SGB V handelt.	x	x

Die weiteren Mindestangaben nach P2-110 stehen dem Arzt in maximal zwei Aktionen zur Verfügung. Von einem Medikament einer Verordnungsliste kann jederzeit direkt in die Datenbank zu dem Medikament gesprungen werden.

PFLICHTFUNKTION	
P3-130	**Anzeige von Hinweisen**

Sofern ein Präparat einer der folgenden Regelungen unterliegt, sind dem Arzt die vollständigen Texte aus der AM-RL bzw. Hinweise aus Arzneimittelvereinbarungen vor oder während des Verordnungsvorgangs anzuzeigen:

- Ausnahmeindikation, nach OTC-Ausnahmeliste (Anlage I der AM-RL) (nur bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen anzeigen)
- Verordnungseinschränkungen/-ausschlüsse der Anlage III AM-RL bei entsprechenden Arzneimitteln
- Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten nach Anlage V der AM-RL (medizinisch notwendige Fälle und Befristung der Verordnungsfähigkeit)
- Hinweise zu Regelungen der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs.1 SGB V, sofern hierzu Daten von der Landesebene bereitgestellt sind, z. B. Leitsubstanzquotenregelung (vgl. K3-610 und K3-630)

Vor der Formularbedruckung muss der Arzt einen Hinweis auf das zu verwendende Formular erhalten, wenn das zu verwendende Formular von Muster 16 abweicht:

- Verwendung eines Privat-Rezepts bei rezeptpflichtigen, nicht-erstattungsfähigen Präparaten

- Verwendung eines Privat-Rezepts oder grünen Rezepts bei nicht-rezeptpflichtigen, nicht-erstattungsfähigen Arzneimitteln

- Verwendung eines BTM-Rezepts bei Betäubungsmitteln

- Verwendung eines T-Rezepts bei teratogenen Arzneimitteln

Alle Hinweise dürfen den Workflow des Arztes nicht unterbrechen

3.2 Werbung

PFLICHTFUNKTION	
P3-200	**Werbefreie Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken**

Die Anbieter von Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken müssen von Produktwerbung freie Versionen ihrer Systeme anbieten. Ein Wechsel in die werbefreie Version muss möglich sein.

PFLICHTFUNKTION	
P3-210	**Anzeige von Werbung**

Werbung ist nur in Form von Werbefenstern zulässig. Diese müssen deutlich erkennbar durch die Beschriftung „Werbung“ gekennzeichnet sein und dürfen nicht irreführend als Informationsfenster dargestellt werden. Sie müssen für den Arzt direkt als Werbung erkennbar sein. Fachliche Inhalte und Werbung müssen eindeutig voneinander abgegrenzt sein und dürfen nicht miteinander vermischt werden. Hinter einer Werbung darf keine Funktion hinterlegt sein, die unmittelbar oder mittelbar beispielsweise zum Ausstellen einer Verordnung, einer Veränderung auf dem Rezept (z.B. Änderung des aut-idem-Status) oder einer Übernahme in die Hausapotheke führt. Hinter einer Werbung darf keine Funktion hinterlegt sein, die einen unmittelbaren oder mittelbaren Einfluss auf Grundeinstellungen bzw. die Konfiguration der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank (z.B. Filtereinstellungen bei Suchfunktionen) hat.
Werbung darf nach ihrer Erscheinung, ihrem Ausmaß und ihrer Darstellung nicht vom Verordnungsvorgang ablenken. Es muss sichergestellt sein, dass der Arzt die Funktionalitäten der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank auch bei Werbeeinblendungen uneingeschränkt nutzen kann. Werbeeinblendungen dürfen den Workflow nicht unterbrechen.
Werbung, die ausdrücklich oder sinngemäß auf das Ankreuzen von aut-idem gerichtet ist, ist unzulässig.

PFLICHTFUNKTION	
P3-220	**Ausschalten von Werbung**

Bei der Arzneimittelverordnung muss dem Arzt ermöglicht werden, Werbehinweise generell durch eine einzige Aktion zu entfernen.

3.3 Arzneimittelsuche

3.3.1 Suchoptionen

PFLICHTFUNKTION	
P3-300	**Suchoptionen nach Arzneimitteln**

Arzneimittel müssen nach folgenden Merkmalen gesucht werden können:

a) Handelsname
b) Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen
c) ATC-Klassifikation nach DIMDI (mindestens Wirkstoff- und Wirkstoffgruppenebene)
d) Bedeutung der ATC-Klassifikation nach DIMDI
e) Hersteller
f) PZN

Eine kombinierte Abfrage ist möglich. Ein Präparat/Wirkstoff kann auch über die Eingabe der ersten Buchstaben aufgerufen werden.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-310	**Weitere mögliche Suchoptionen nach Arzneimitteln**

Die Suche von Arzneimitteln kann auch nach folgenden Optionen ausgeführt werden:

a) Wirkstärke
b) Arzneimittelform/Darreichungsform
c) Indikation
d) weitere Inhaltsstoffe
e) N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung

Eine kombinierte Abfrage ist möglich.

3.3.2 Darstellung von Suchergebnissen

PFLICHTFUNKTION	
P3-315	**Sortierung der Auswahlliste nach Handelsnamensuche (Grundeinstellung)**

Suchergebnisse nach Handelsnamen oder Hersteller werden als nach Handelsnamen alphabetisch sortierte Listen angezeigt.

PFLICHTFUNKTION	
P3-320	**Sortierung der Auswahlliste (Grundeinstellung)**

Arzneimittel, die weder nach Handels- noch Herstellername gesucht wurden, sind für jeden Wirkstoff (maßgeblich ist die ATC-Klassifikation nach DIMDI) nach folgenden Kriterien hierarchisch zu sortieren und darzustellen:

1. Gruppierung nach Darreichungsformen (unter Berücksichtigung austauschbarer Darreichungsformen),
2. Innerhalb jeder Gruppierung aufsteigend sortiert nach Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen),
3. Innerhalb jeder Wirkstärke aufsteigend sortiert nach N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung,
4. Innerhalb jeder N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung aufsteigend sortiert nach AVP.

Die Liste muss an den Anfang positioniert sein. Nur die Anfangsposition der Auswahlliste darf visualisiert werden. Falls mehrere Präparate preisidentisch sind, wäre der gesamte Bereich zu markieren. Hervorhebungen (z.B. Farbänderungen, Feldunterlegungen o. ä.), die über die im Anforderungskatalog geregelten Kennzeichnungen hinausgehen, sowie die Cursorposition dürfen keine Vorauswahl suggerieren. Die Auswahl trifft der Arzt unbeeinflusst.

PFLICHTFUNKTION	
P3-325	**Sortierung der Auswahlliste nach Preisvergleich (Grundeinstellung)**

Gleiche oder austauschbare Darreichungsformen sowie Äquivalenzwirkstärken sind in den Preisvergleich einzubeziehen. Das Ergebnis der Arzneimittelsuche muss aufsteigend (d. h. das preiswerteste oben) sortiert angezeigt werden. Die Liste muss an den Anfang positioniert sein. Nur die Anfangsposition der Auswahlliste darf visualisiert werden. Falls mehrere Präparate preisidentisch sind, wäre der gesamte Bereich zu markieren. Hervorhebungen (z.B. Farbänderungen, Feldunterlegungen o. ä.), die über die im Anforderungskatalog geregelten Kennzeichnungen hinausgehen, sowie die Cursorposition dürfen keine Vorauswahl suggerieren. Die Auswahl trifft der Arzt unbeeinflusst.

PFLICHTFUNKTION	
P3-330	**Sortierung der Auswahlliste (Variationsmöglichkeiten)**

Eine alternative Sortierung der Auswahlliste nach folgenden Kriterien (auch kombiniert) muss gewährleistet werden:

a) Preis
b) N-Kennzeichnung nach Packungsgrößenverordnung
c) Wirkstärke (unter Berücksichtigung der Äquivalenzen)
d) Zuzahlung
e) Rabattprodukt(e)

PFLICHTFUNKTION	
P3-340	**Anzeige von Detailinformationen**

In jeder Programmstellung müssen zu jedem Arzneimittel alle Pflichtangaben (alle Pflichtfunktionen und konditionale Pflichtfunktionen) aufrufbar sein.

PFLICHTFUNKTION	
P3-350	**Anzeige des Festbetrags und der von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel**

Nicht besetzt

Hintergrund: Geregelt in P2-110 und P3-120.

3.4 Substitutionen

PFLICHTFUNKTION	
P3-400	**Substitutionsvorschläge/Verordnungsvorschläge**

Die nachfolgend aufgeführten Substitutionsvorschläge sind nach individueller Arztanforderung durch die Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank darzustellen:

1. Optionen wirkstoffgleicher, preisgünstigerer zur Substitution geeigneter Präparate (vgl. P3-520)
2. Substitutionshinweise aus Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V (vgl. K3-610)
3. Rabattarzneimittel nach § 130a Abs. 8 SGB V, die zur Substitution des Ausgangspräparats geeignet sind.

Darstellungen von Substitutionsvorschlägen ohne vorhergehende individuelle Anforderung oder andere als die aufgeführten Substitutionsvorschläge sind unzulässig.

PFLICHTFUNKTION	
P3-410	**Keine automatische Vorbelegung von Substitutionsvorschlägen**

nicht besetzt

Hintergrund: Geregelt in P3-400.

PFLICHTFUNKTION	
P3-420	**Vollständige Auflistung aller Substitutionsvorschläge**

Fordert der Arzt Substitutionsvorschläge an, so sind alle verfügbaren Medikamente zu berücksichtigen. Die Anforderungen von P3-320 und P3-325 sind zu berücksichtigen. Die endgültige Auswahl erfolgt durch den Arzt.

PFLICHTFUNKTION	
P3-430	**Keine automatische Belegung von „aut idem“**

Eine automatische Belegung des Rezeptfelds „aut idem“ ist unzulässig. Hersteller-, Präparate- oder Gesamtsortimentsbezogene aut-idem-Konfigurationen sind unzulässig. Für Wiederholungsrezepte ist die Übernahme eines durch den Arzt gesetzten aut-idem-Kreuzes für denselben Patienten zulässig. Die endgültige Auswahl erfolgt durch den Arzt.

3.5 Sicherstellung von Verordnungsinformationen

PFLICHTFUNKTION	
P3-500	**Allgemeingültige Verordnungsinformationen**

Im Rahmen der Arzneimittelverordnung muss gewährleistet werden, dass dem Arzt allgemeingültige Verordnungsinformationen (Inhalte der Fachinformation) zur Verfügung gestellt werden.

PFLICHTFUNKTION	
P3-510	**Spezielle Verordnungsinformationen: Vertragspreise**

nicht besetzt

Hintergrund: Geregelt in P2-110 und P3-120.

PFLICHTFUNKTION	
P3-515	**Anzeige von Rabattarzneimitteln im Workflow**

In Auswahllisten (z.B. Datenbank, Hausapotheke, Favoritenliste) sind in Abhängigkeit von der Krankenkasse des Patienten alle rabattierten Produkte ohne gesonderte Anwenderaktion einheitlich zu kennzeichnen.

PFLICHTFUNKTION	
P3-520	**Anzeige von preiswerteren Arzneimitteln**

Bei Arzneimittelverordnungen sind dem Arzt Hinweise auf preisgünstigere, wirkstoffgleiche zur Substitution geeignete Arzneimittel zu geben. Diese Hinweise können durch Kennzeichnung erfolgen, müssen aber ohne gesonderte Anwenderaktion im Verlauf des Verordnungsdialogs sichtbar sein. Hinweise dürfen den Workflow des Arztes nicht unterbrechen.
Die detaillierte Anzeige alternativer Arzneimittel erfolgt auf Anforderung des Arztes. P3-325 ist zu beachten.

PFLICHTFUNKTION	
P3-530	**Darstellung von Preisänderungen der Arzneimittelstammdaten**

Nach Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten müssen – insbesondere in der Hausapotheke – alle Preisänderungen im Vergleich zum letzten Update kenntlich gemacht werden.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-540	**Preishistorie**

Steht eine Preishistorie zur Verfügung, sind mindestens die Daten der letzten 2 Jahre anzuzeigen.

3.6 Optimierung der effizienten Arzneimittelverordnung

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K3-600	**Bereitstellung der Arzneimittelrichtlinie inkl. ihrer Anlagen**

Dem Arzt ist die Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V inkl. ihrer Anlagen auch in Textform nach aktuellem Stand zur Verfügung zu stellen. Änderungen der Arzneimittelrichtlinie sind unverzüglich in das System zu übernehmen.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K3-610	**Inhalte aus Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V**

Maßnahmen zur Umsetzung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen, die in Verträgen nach § 84 Abs.1 SGB V von den Vertragspartnern auf Landesebene vereinbart wurden, sind in der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank abzubilden.

Finden sich hier konkrete Regelungen bezogen auf einzelne Wirkstoffe etc., so sind die betroffenen Arzneimittel mit entsprechenden Informationen zu hinterlegen.
Die Darstellung erfolgt länderspezifisch, so dass der Arzt nur die für ihn maßgeblichen Informationen erhält. Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene über die ARV-Schnittstelle bereitgestellt. P1-040 ist zu beachten.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K3-620	**Informationen zur Vereinbarung nach § 84 Abs. 7a SGB V (definierte Durchschnittskosten)**

nicht besetzt

Hintergrund: Gesetzliche Grundlage ist entfallen.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION	
K3-630	**Anzeige von Klassifikationen (DDD, me-too-drugs, etc.)**

Arzneimittelklassifikationen der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs.1 SGB V müssen angezeigt werden. Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene über die ARV-Schnittstelle bereitgestellt. P1-040 ist zu beachten.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-640	**Verbesserung der Arzneimittelsicherheit**

Zu Wechselwirkungen und Toxizität von Arzneimitteln werden dem Arzt folgende Informationen vollständig zu allen Präparaten zur Verfügung gestellt:

a) Informationen zur Indikation
b) Dosierung
c) Kontraindikation
d) Nebenwirkungen
e) Unverträglichkeiten
f) Anwendung bei Schwangerschaft
g) Anwendung in der Stillzeit
h) sonstige Informationen

Diese Informationen werden dem Arzt während der Verordnung auf dem Bildschirm angezeigt, sofern er diese Funktion aktiviert hat.

OPTIONALE FUNKTION	
O3-650	**Wirkstoffverordnung**

Verordnungen von Arzneimitteln über Wirkstoffbezeichnungen sind möglich. Der Workflow darf nicht beeinträchtigt werden. Anstelle eines konkreten Präparates werden in diesem Fall nur Wirkstoff, Stärke, Darreichungsform und Packungsgröße auf dem Rezept angegeben.

3.7 Rezeptbedruckung und Konfigurationseinstellungen

PFLICHTFUNKTION	
P3-700	**Angaben auf dem Rezept**

Auf Rezepten dürfen nur Produkt- bzw. Wirkstoffbezeichnung, Wirkstärke, Darreichungsform und Normgröße angegeben werden. Weitere Angaben haben gesetzlichen und rahmenvertraglichen Bestimmungen zu entsprechen. Darüber hinausgehende Angaben auf dem Rezept (z.B. „PZN“, „keine Substitution“, „kein aut-idem“, „das Medikament ist zuzahlungsbefreit“ oder Verordnungsbegründungen) sind unzulässig.

PFLICHTFUNKTION	
P3-710	**Rezeptbedruckung bei Reimporten**

Wählt der Arzt einen Reimport aus, so ist auf das Rezept entweder der Importeur oder der Zusatz „Import“ oder „Reimport“ aufzudrucken.

PFLICHTFUNKTION	
P3-720	**Konfigurationseinstellungen**

Hersteller- oder präparatebezogene Konfigurationseinstellungen zu „aut-idem“ und Reimporten sowie die Vorbelegung mit PZN-bezogenen Verordnungsbegründungen sind unzulässig.

4. Statistische Dienstmöglichkeiten

4.1 Controlling-Funktionen

OPTIONALE FUNKTION	
O4-100	**Richtgrößenvolumina**

Die Richtgrößenvolumina sind in der Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank hinterlegt. Dabei sind Richtgrößenunterschiede von KV zu KV zu beachten und bei der neuen Softwareaktivierung – je nach Vertrag – vom Hersteller oder vom Arzt zu aktualisieren.

Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene bereitgestellt. Der PVS-Anbieter hält eine Schnittstelle hierfür vor.

OPTIONALE FUNKTION	
O4-110	**Controlling: Richtgrößenausschöpfung**

Die Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbank kann eine Warnfunktion zur Ausschöpfung der Richtgröße einblenden. Die Funktion richtet sich nach den rechtlichen Vorgaben in § 106 Abs. 5a SGB V und wird entsprechend der KV-Richtgrößen aktualisiert.

Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene bereitgestellt. Der PVS-Anbieter hält eine Schnittstelle hierfür vor.

OPTIONALE FUNKTION	
O4-120	**Controllingprogramm: Definierte Durchschnittskosten**

nicht besetzt

Hintergrund: Gesetzliche Grundlage des § 84 Abs. 7a SGB V ist entfallen (Durchschnittskostenregelung).

OPTIONALE FUNKTION	
O4-130	**Weitere Controllingprogramme**

Weitere Controllingprogramme (hinsichtlich der Zielfelder von Zielvereinbarungen, seiner verursachten Kosten etc.) werden dem Arzt angeboten. Hierbei sind – falls erforderlich – Länderspezifika zu berücksichtigen.
Die entsprechenden Informationen werden von den Vertragspartnern auf Landesebene über die ARV-Schnittstelle bereitgestellt.

OPTIONALE FUNKTION	
O4-140	**Preiszuordnung bei Wirkstoffverordnung**

Um eine Verknüpfung mit der Verordnungskostenstatistik zu gewährleisten, wird bei einer Wirkstoffverordnung der Preis des ursprünglich ausgewählten Produktes übernommen.

4.2 Statistik-Funktionen

OPTIONALE FUNKTION	
O4-200	**Erstellung von Statistiken, graphische Darstellung**

Die Erstellung von Statistiken ist möglich.
Die graphische Darstellung der Ergebnisse ist in Form verschiedener Diagrammtypen nach Jahren bzw. Quartalen, Monaten etc. möglich.

5. Abkürzungsverzeichnis

AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AVWG	Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung
AVP	Apothekenverkaufspreis
DDD	Defined Daily Dose
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
OTC	“over the counter” (Bezeichnung für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind)
PVS	Praxisverwaltungssystem
PZN	Pharmazentralnummer
SGB V	Sozialgesetzbuch V

6. Glossar

Äquivalenzen	Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffs werden als äquivalent oder Äquivalenzen bezeichnet. Äquivalente Wirkstoffe haben den gleichen ATC-Code.
Hinweis	Als Hinweis wird ein Text (Datenbankattribut) bezeichnet, der kontextabhängig zur Verfügung steht. Der Text kann als Datenbankattribut zu einer PZN hinterlegt sein oder in Abhängigkeit von einem anderen Attribut erzeugt werden. Die Anzeige des Textes kann in Form eines Tooltips oder nach Anklicken einer entsprechenden Schaltfläche oder eines Karteikartenreiters oder auch ohne jede Benutzeraktion erfolgen; zum Beispiel müssen die OTC-Ausnahmetexte in Form eines Hinweises angezeigt werden.
Kennzeichnung	Unter Kennzeichnung ist in diesem Dokument die Markierung eines Arzneimittels durch Anzeige eines Symbols oder Icons, durch farbliche oder gefettete Hervorhebung auf Basis eines Merkmals eines Datensatzes zu verstehen; zum Beispiel wird die Markierung eines Rabattvertragspräparates mit einem grünen, gefetteten ‚R' (**R**) als Kennzeichnung verstanden.
Merkmal	Charakteristische Eigenschaft einer Arzneimittelpackung; zum Beispiel der AVP oder die Information „AVP liegt unter Festbetrag". Die symbolische Präsentation des Merkmals wird hier als Kennzeichnung bezeichnet.
Verweis	Unter Verweis wird ein funktionales Element (Link, Schaltfläche etc.) verstanden, das bei Benutzung zur Anzeige weiterer Informationen führt, zum Beispiel in Form von PDF-Dateien.