

PRÜFPAKET EDMP-OSTEOPOROSE

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_EDMP_OSTEOPOROSE]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

12. FEBRUAR 2024

VERSION: 1.04

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

ALLGEMEINES	4
1.1 Rechtsgrundlage	4
1.2 Zertifizierungsablauf	4
1.3 Zertifizierungsportal	5
1.4 Zertifizierungsdokumente	5
1.5 Prüfunterlagen	5
1.6 Prüfvorgaben	7
1.6.1 Prüfstammdaten	7
1.6.2 Versichertendaten	7
1.6.3 Praxisdaten/ Arztstempel	7
1.6.4 Krankenhausdaten	8
1.6.5 Prüfnummer	8
1.6.6 Stammdaten der Datenannahmestellen (SDDA)	8
1.6.7 Auflistung der Prüffälle	9
PRÜFFÄLLE	10
2.1 Prüffälle Dokumentation	10
2.1.1 Prüffall 3911	10
2.1.2 Prüffall 3912	12
2.1.3 Prüffall 3920	14
2.2 Prüffall Systemreaktion	17
2.2.1 Prüffall 3914	17
2.2.2 Prüffall 3915	20
2.2.3 Prüffall 3916	21
2.3 Weitere Prüffälle zum Anforderungskatalog	22
2.3.1 Prüffall 3930	22
2.3.2 Prüffall 3940	23
TESTDATENVALIDIERUNG	24
3.1 Prüffall Testdatenvalidierung	25
3.1.1 Prüffall TDV3918	25
ANHANG	27
4.1 Prüffall 10 – Ersatzverfahren	27
REFERENZIERTE DOKUMENTE	28

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung	6
Abbildung 2: Testdatenvalidierung	23
Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung	24

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.04	12.02.2024	KBV	Anpassung der übergreifenden Prüffälle an COPD-Schnittstellenversion 4.06	COPD-Schnittstellenversion 4.06 ist ab 01.04.2023 zu verwenden	10
1.03	24.07.2023	KBV	Prüffälle 3914, 3915, 3916: Anpassung des Geburtsdatums	Korrekturen Prüffälle	17, 20, 21
1.02	18.07.2023	KBV	Prüffall 07 Anpassung des Geburtsdatums	Wiederherstellung der Funktionalität	17
1.01	08.11.2022	KBV	Datumsanpassungen der Prüffälle. Aufnahme eines Testfalls für die Testdatenvalidierung zur Schnittstellenversion 1.00. Neuer Prüffall 3940 zur Umsetzung der übergreifenden Teilnahmeerklärung.	Datumsanpassungen wegen der übergreifenden Prüffälle. Schnittstellenversion 1.01 ist ab 01.04.2023 zu verwenden. Anpassung an Änderungen im Anforderungskatalog.	alle 23
1.00	14.05.2021	KBV	Dokumenterstellung	Initiale Erstellung	alle

ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich des elektronischen Disease-Management-Programms Osteoporose „OST“.

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechte und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

Die Regelungen zur Zertifizierung werden auf Landesebene zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen getroffen.

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Ergebnisprüfung. Dabei ist folgendes Vorgehen einzuhalten:

1. Der Antragssteller muss im Zertifizierungsportal den entsprechenden Prüfvorgang initiieren. Nach Einleitung des Prüfvorganges wird im Zertifizierungsportal der Antrag auf Zertifizierung mit den der KBV bisher bekannten Daten vorausgefüllt bereitgestellt. Dieser muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben als PDF-Dokument eingescannt über das Zertifizierungsportal bei der KBV eingereicht werden.
Antragssteller, die keine Benutzerdaten für das Zertifizierungsportal besitzen, müssen zunächst den Antrag auf Zertifizierung eingescannt per Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen. Erst nach Erhalt der Zugangsdaten kann der Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiiert und den vorab via E-Mail eingereichten Antrag auf Zertifizierung dort hochgeladen werden.
2. Eine Verzeichnis- bzw. Ordnerstruktur mit den erstellten und für die Zertifizierung erforderlichen Prüfunterlagen muss als ZIP-Datei über das Zertifizierungsportal hochgeladen werden. Erst wenn alle Unterlagen vollständig eingereicht und von der Prüfautomatisierung des Zertifizierungsportals als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt eine manuelle Prüfung durch Mitarbeitende der KBV.
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragssteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen.
4. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf (dieser schließt die manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen mit ein) kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrages auf Zertifizierung bei der KBV oder des Fehlerbriefes beim Antragssteller müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über <https://zertifizierungsportal2.kbv.de/> zu erreichen.

Die vorliegende Ergebnisprüfung besteht sowohl aus einer automatisierten als auch aus einer daran anschließenden manuellen Prüfung.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder per E-Mail an pruefstelle@kbv.de unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie das Zertifizierungsthema initiiert und den Antrag auf Zertifizierung hochgeladen haben. Das Portal zeigt dem Antragssteller in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von ihm durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen Prüfunterlagen sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene **Verzeichnisstruktur** zusammen mit den erstellten Prüfunterlagen in Form einer ZIP-Datei archiviert werden.

Die in das Portal integrierte Prüfautomatisierung führt neben einer inhaltlichen Prüfung auch eine Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Prüfunterlagen durch.

Solange fehlerhafte Dateien vorhanden sind oder die Lieferung als unvollständig eingestuft wird, wird der Antragssteller vom Zertifizierungsportal in Form einer neuen Aufgabe aufgefordert, den gemeldeten Fehler zu beheben bzw. die Lieferung zu vervollständigen.

Zwar werden auch unvollständige Lieferungen inhaltlich geprüft und entsprechende Fehlermeldungsbenachrichtigungen (sogenannte Log-Dateien im HTML- oder XML-Format) erzeugt und dem Antragssteller zur Verfügung gestellt, jedoch werden nur vollständige und fehlerfrei eingereichte Lieferungen geprüft. Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen und von der Prüfautomatisierung als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt die Prüfung. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden die Antragssteller aufgefordert, eine Korrekturlieferung hochzuladen.

Für das vorliegende Zertifizierungsthema kann auch die Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden. Bitte beachten Sie, dass hierfür eine anschließende Prüfung nicht stattfindet. Des Weiteren müssen für die Testdatenvalidierung die Hinweise in [Kapitel 3](#) berücksichtigt werden.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter [ITA-Update](#) bereit. In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das Kapitel [Referenzierte Dokumente](#).

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

Für das Zertifizierungsverfahren werden als Nachweis folgende Unterlagen erwartet:

› **OST-Unterlagen bestehend aus XML-Dokumenten:**

Je Betriebsstättennummer wird eine Begleitdatei und eine Archivdatei (*.zip.XKM), welche die einzelnen XML-Dateien im entsprechenden Verzeichnis enthält, erwartet. Diese müssen fehlerfrei gegen das jeweils aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein. Entsprechende Vorgaben für die Bildung der Dateinamen, die Verzeichnisstruktur und die weiteren Angaben entnehmen Sie bitte dem Dokument [Austausch_von_XML-Daten_V\(n.nn\).ZIP](#).

[Konditional] Multimorbider Fall: Sofern Ihr System eine Zulassung für eine oder mehrere in dem Prüffall 3920 genannten Indikationen verfügt, müssen die entsprechenden Daten ebenfalls dokumentiert werden. Dabei müssen die Dateien entsprechend den Vorgaben als eine Archivdatei verschlüsselt (*.zip.XKM) direkt in dem Hauptverzeichnis des ZIP-Archives abgelegt werden.

› **Videodateien, Screenshots ausgewählter Anforderungen und Teilnahmeerklärung:**

Die geforderten Videomitschnitte, Screenshots und die Teilnahmeerklärung (Prüffall 3940) müssen in einem gesonderten Ordner „Dokumentation“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch den Prüfer begutachtet.

- [PrüffallNr.]¹_[IfdNr.]².*³
- Teilnahmeerklärung (Prüffall 3940): TE_EWE_OST.pdf

› Alle Prüfunterlagen (OST-Unterlagen und der Ordner „Dokumentation“) sind in einem ZIP-Archiv zu übermitteln. Die OST-Unterlagen werden direkt in dem Hauptverzeichnis übertragen und nicht gesondert in einem Unterordner abgelegt. Diese Dateien werden automatisiert geprüft.

Der Ordner „Dokumentation“ enthält Videoaufzeichnungen, ggf. Screenshots sowie die Teilnahmeerklärung und wird ebenfalls direkt in dem Hauptverzeichnis übertragen.

Das ZIP- Archiv muss wie folgt benannt werden:

- Zert_109_SystemID.zip

Die **SystemID** ergibt sich aus den letzten drei Stellen der Prüfnummer.

Das ZIP-Archiv kann je nach Komponentenzulassung (OST und/oder COPD) unterschiedliche Strukturen aufweisen. Im Folgenden wird beispielhaft die Verzeichnisstruktur ohne zusätzliche Zulassungen (die alleinige Umsetzung von Osteoporose) dargestellt.

Name	Typ
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20231030001010_1_OST_101.idx	IDX-Datei
391234511_20231030001010_1_OST_101.zip.XKM	XKM-Datei
856215715_20231030001010_1_OST_101.idx	IDX-Datei
856215715_20231030001010_1_OST_101.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung

¹ Nummer des Prüffalls

² Laufende Nummer

³ Gängiges Bild- bzw. Videoformat

1.6 PRÜFVORGABEN

Es sind alle geforderten Prüffälle zu bearbeiten und alle dazugehörigen Unterlagen unter Verwendung des jeweils gültigen XPM-Pakets einzureichen. Die Daten sind anschließend mit dem KBV-Kryptomodul (XKM) unter Nutzung des öffentlichen Testschlüssels zu verschlüsseln.

Als Einlesedatum der Versichertenkarte soll das Behandlungsdatum (Feld 22, „service_tmr“) eingesetzt werden, welches bei der Dokumentation angegeben ist. Das gleiche Datum sollte auch als Kopfdatum (Feld 9, „origination_dttm“) benutzt werden.

1.6.1 Prüfstammdaten

Für die Zertifizierung müssen die für die Prüfung speziell entwickelten **Prüfstammdateien** verwendet werden. Zur eindeutigen Unterscheidung der Daten für den Echtbetrieb wird die Dateinamenserweiterung bzw. der Dateiname mit „PRF“ gekennzeichnet.

1.6.2 Versichertendaten

Die Versichertendaten der Testpatienten enthalten alle für den jeweiligen Prüffall nötigen Angaben zu den Daten des Versicherten und werden als XML-Dateien zur Verfügung gestellt. Die Archivdatei (VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip) enthält für jeden Prüffall in einem jeweils separaten Verzeichnis die folgenden XML-Dateien mit **Versichertendatendaten**:

- › EF.VD = allgemeine Versicherungsdaten
- › EF.PD = persönliche Versichertendaten
- › EF.GVD = geschützte Versichertendaten

1.6.3 Praxisdaten/ Arztstempel

Folgende Angaben sind für die Zertifizierung zu verwenden:

BEZEICHNUNG	INHALT
Betriebsstättennummer (BSNR)	391234511
BSNR-Bezeichnung	Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich
Lebenslange Arztnummer (LANR)	838382202
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich
Straße	Musterstr.
Hausnummer	1
PLZ/Ort	64297 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Telefax	06151 / 2222222

1.6.4 Krankenhausdaten

Für den Fall, dass ein Krankenhaus-IK im Prüffall angegeben ist, wird in der Begleitdatei als Absender bzw. dokumentierende Einrichtung die Adresse des Krankenhauses angegeben. Für die Angabe des dokumentierenden Arztes, der auch hier genannt werden muss, ist der oben genannte Arztname zu verwenden. Herr Topp-Glücklich ist also für die „Krankenhausfälle“ Angestellter des Krankenhauses und betreut den Patienten im DMP. Es soll hier seine Telefonnummer angegeben werden. Die Vertragsarztnummer spielt hierfür keine Rolle. Im Rahmen der Bearbeitung des Prüfpaketes sind demzufolge zwei Absender (Krankenhaus und Arztpraxis) zu simulieren, d.h. es sind auch zwei Datenpakete und zwei Begleitdateien einzureichen.

BEZEICHNUNG	INHALT
Krankenhaus-IK	856215715
Name des Krankenhauses	Test-Krankenhaus, Pneumologie
Straße	Am Wehr
Hausnummer	20
Postleitzahl und Ort	10437 Berlin
Telefon	06151 / 1111111
Telefax	06151 / 2222222

1.6.5 Prüfnummer

Folgende Default-Prüfnummern sind bei der Zertifizierung zu verwenden:

- › OST = X/109/2202/36/000
- › COPD = X/105/2202/36/000

1.6.6 Stammdatei der Datenannahmestellen (SDDA)

Der Empfänger der elektronischen Dokumentationen muss, soweit möglich, automatisiert mit Hilfe der Daten der SDDA ermittelt werden. Ist dies nicht möglich (nötige Angaben in der SDDA fehlen), kann ein beliebiger Empfänger gewählt werden. Für die Bearbeitung des Krankenhausfalls kann ein beliebiger Empfänger gewählt werden.

1.6.7 Auflistung der Prüffälle

Auflistung der in diesem Prüfpaket verwendeten Prüffälle

PRÜFFALL-ID	NAME	VERZEICHNISNAME
3911	Ludger Königsstein	XML_15
3912	Friedrich-Wilhelm-Karl-Gustav-Justus-Gotfried Schaumbërg-von-und-zu-Schaumburg-und-Radéberg	XML_21
3940	Lija Malta	XML_36
TDV3918	Maria Eichendorf	XML_16
3920	Lija Malta	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.1)

PRÜFFÄLLE

2.1 PRÜFFÄLLE DOKUMENTATION

2.1.1 Prüffall 3911

Prüffall-ID	3911
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdocumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	1. OST-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:

Die Versichertendaten von Ludger Königsstein (XML_15) einlesen und speichern.

2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdocumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Verlaufsdocumentation
DMP-Fallnummer	3911	3911
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	05.10.2023 06.07.2024
Einschreibung wegen	Osteoporose	Osteoporose
Geschlecht	Männlich	Männlich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	2,21 m	2,21 m
Körpergewicht	116 kg	96 kg
Blutdruck (systolisch / diastolisch)	155 / 85 mmHg	125 / 75 mmHg
Raucher	Ja	Nein
Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie	AVK
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Tabakverzicht, Körperliches Training	Körperliches Training, Ernährungsberatung
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung	05.04.2023 06.04.2024	05.10.2023 06.07.2024

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
	Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
Anamnese und Befunddaten		
Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten	Ja	
Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation		Ja
Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur	Proximale Femurfraktur, Andere	Singuläre Wirbelkörperfraktur, Radiusfraktur
Stürze in den letzten 6 Monaten	28	
Stürze seit der letzten Dokumentation		9
Sonstige Befunde und nichtmedikamentöse Behandlung		
Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko	Ja	Ja
Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen:	Ja	Nein
Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen		
Regelmäßiges körperliches Training	Nein, Nicht möglich	Ja
Medikamentöse Behandlung		
Aktuelle osteoporosespezifische Medikation	Teriparatid	Patientin mit Hormonersatztherapie
Dauer der osteoporosespezifischen Medikation	Aktuell andauernd, seit weniger als drei Jahren	Aktuell andauernd, Fortführung über drei Jahre hinaus
Schulungen		
Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen	Ja	
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Ja
Empfohlene Schulung wahrgenommen		Ja

2.1.2 Prüffall 3912

Prüffall-ID	3912
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdocumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	1. OST-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:

Die Versichertendaten von Friedrich-Wilhelm-Karl-Gustav-Justus-Gotfried Schaumbürg-von-und-zu-Schaumburg-und-Radéberg (XML_21) einlesen und speichern.

2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdocumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Verlaufsdocumentation
DMP-Fallnummer	3912	3912
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	05.10.2023 06.07.2024
Einschreibung wegen	Osteoporose	Osteoporose
Geschlecht	Männlich	Männlich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,81 m	1,81 m
Körpergewicht	76 kg	72 kg
Blutdruck (systolisch / diastolisch)	145 / 75 mmHg	125 / 70 mmHg
Raucher	Nein	Nein
Begleiterkrankungen	COPD, Fettstoffwechselstörung	COPD
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Tabakverzicht, Körperliches Training	Ernährungsberatung
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung	05.04.2023 06.04.2024	05.10.2023 06.07.2024

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
	Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
Anamnese und Befunddaten		
Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten	Ja	
Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation		Ja
Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur	Multiple Wirbelkörperfrakturen	Singuläre Wirbelkörperfraktur, Beckenfraktur
Stürze in den letzten 6 Monaten	16	
Stürze seit der letzten Dokumentation		10
Sonstige Befunde und nichtmedikamentöse Behandlung		
Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko	Ja	Ja
Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen:	Nein	Ja
Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen		
Regelmäßiges körperliches Training	Ja	Nicht möglich
Medikamentöse Behandlung		
Aktuelle osteoporosespezifische Medikation	Bisphosphonate	Patientin mit Hormonersatztherapie
Dauer der osteoporosespezifischen Medikation	Keine osteoporosespezifische Medikation durchgeführt	Aktuell andauernd, Fortführung über drei Jahre hinaus
Schulungen		
Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen	Ja	
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Ja
Empfohlene Schulung wahrgenommen		Ja

2.1.3 Prüffall 3920

Prüffall-ID	3920
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation mit multimorbider Einschreibung
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	1. OST-Dokumentationsunterlagen 2. zusätzlich COPD-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	Sofern das System eine Zulassung für die Indikation COPD verfügt, müssen die entsprechenden Daten ebenfalls dokumentiert werden. Sollte das System keine COPD-Zulassung besitzen, dann sind nur die OST-Daten zu übermitteln.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. **Versichertendaten:**
Die Versichertendaten Lija Malta (Anhang 4.1) im Ersatzverfahren erfassen.
2. **Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation**

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
DMP-Fallnummer	3920	3920
Krankenhaus-IK	856215715	856215715
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	05.10.2023 06.07.2024
Einschreibung wegen	Osteoporose, COPD	Osteoporose, COPD
Geschlecht	Weiblich	Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,75 m	1,75 m
Körpergewicht	064 kg	062 kg
Blutdruck	123 / 72 mmHg	124 / 76 mmHg
Raucher	Ja	Nein
Begleiterkrankungen	Nach Funktion P1-47 des Anforderungskatalogs müssen die anderen eingeschriebenen Indikationen automatisch übernommen werden. Für die OST-Dokumentation ist dies COPD	Nach Funktion P1-47 des Anforderungskatalogs müssen die anderen eingeschriebenen Indikationen automatisch übernommen werden. Für die OST-Dokumentation ist dies COPD

ANAMNESE- UND BEFUNDATEN	ERSTDOKUMENTATION	VERLAUFSDOKUMENTATION
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Körperliches Training, Ernährungsberatung	Körperliches Training
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung	05.04.2023 06.04.2024	05.10.2023 06.07.2024

INDIKATIONSPEZIFISCHE DATEN			
Anamnese- und Befunddaten		Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
COPD	Aktueller FEV1-Wert (alle 6 sechs bis 12 zwölf Monate)	060,0 Prozent des Soll-Wertes	092,0 Prozent des Soll-Wertes
COPD	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Nein	Nein
OST	Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten	Ja	
OST	Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation		Ja
OST	Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur	Proximale Femurfraktur, Andere	Singuläre Wirbelkörperfraktur, Radiusfraktur
OST	Stürze in den letzten 6 Monaten	39	
OST	Stürze seit der letzten Dokumentation		9
Relevante Ereignisse			
COPD	Häufigkeit von Exazerbationen seit der letzten Dokumentation		2
COPD	Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation		1
Medikamente			
COPD	Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika	Kontraindikation	Dauermedikation
COPD	Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Dauermedikation	Kontraindikation
COPD	Lang wirksame Anticholinergika	Keine, Kontraindikation	Keine
COPD	Inhalationstechnik überprüft	Nein	Ja

COPD	Sonstige diagnosespezifische Medikation	Theophyllin, Andere	Inhalative Glukokortikosteroide
OST	Aktuelle osteoporosespezifische Medikation	Patientin mit Hormonersatztherapie	Bisphosphonate
OST	Dauer der osteoporosespezifischen Medikation	Vor dem abgeschlossenen 3. Jahr abgebrochen	Aktuell andauernd, Fortführung über drei Jahre hinaus

Schulung

COPD	COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Nein	Ja
COPD	Schulung schon vor der Einschreibung in ein DMP bereits wahrgenommen	Nein	
COPD	Empfohlene Schulung wahrgenommen		Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
OST	Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen	Nein	
OST	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Nein	Ja
OST	Empfohlene Schulung wahrgenommen		Ja

Behandlungsplanung

COPD	COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst	Nein	Nein
COPD	Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen	Ja	
COPD	Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen	Ja	
COPD	An einem Tabakentwöhnungsprogram seit der letzten Empfehlung teilgenommen		Ja
COPD	Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen	Nein	Ja

Sonstige Befunde und nichtmedikamentöse Behandlung

OST	Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko	Ja	Ja
OST	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen: Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen	Ja	Nein
OST	Regelmäßiges körperliches Training	Nicht möglich	Ja

2.2 PRÜFFALL SYSTEMREAKTION

2.2.1 Prüffall 3914

Prüffall-ID	3914
Testziel	Kontrolle der softwareseitigen Erkennung von Fehleingaben
Voraussetzung	Patient oder Patientin ist am 01.05.1953 01.05.1961 geboren.
Prüfunterlagen	Dokumentieren Sie durch Video(s) die Eingaben nach einer möglichen Hinweissteuerung und wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert. Wenn technisch möglich, markieren Sie bitte die in Spalte „Aktion“ markierten Aktionen in der Aufzeichnung. Dieses kann beispielsweise sprachlich oder durch Einblenden der entsprechenden Ziffer erfolgen.
Hinweis	Konkrete Dokumentationsdaten sind frei wählbar, sofern diese nicht vorgegeben sind.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. **Versichertendaten:**
Die Personalien zu dem Testfall sind frei wählbar.
2. **Anlegen einer Erstdokumentation:**

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Aktion
DMP-Fallnummer	3914	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	
Einschreibung wegen	Osteoporose	
Geschlecht	Je nach Auswahl des Patienten	
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	2,51 m	Nr. 1
Körpergewicht	302 kg	Nr. 2
Blutdruck	49 / 19 mmHg	Nr. 3
Raucher	Ja	
Begleiterkrankungen		Nr. 4
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung, Körperliches Training	
Dokumentationsintervall	Jahresweise	Nr. 5

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN

Anamnese und Befunddaten

Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten	Nein	
Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation	Ja	Nr. 6
Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur	Proximale Femurfraktur, Andere	Nr. 7
Stürze in den letzten 6 Monaten	1	Nr. 8
Stürze seit der letzten Dokumentation	10	Nr. 9

Sonstige Befunde und nichtmedikamentöse Behandlung

Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko	Ja	Nr. 10
Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen:	Ja	Nr. 11
Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen		
Regelmäßiges körperliches Training	Nein, Nicht möglich	Nr. 12

Medikamentöse Behandlung

Aktuelle osteoporosespezifische Medikation		Nr. 13
Dauer der osteoporosespezifischen Medikation		Nr. 14

Schulung

Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen	Nein	
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	
Empfohlene Schulung wahrgenommen	Ja	Nr. 15

3. Korrektur der Daten der Erstdokumentation mit beliebigen Werten, damit die Erstdokumentation abgeschlossen werden kann.

4. Anlegen einer Verlaufsdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Verlaufsdokumentation	Aktion
DMP-Fallnummer	3914	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	04.11.2023 06.07.2024	
Einschreibung wegen	Osteoporose	
Geschlecht	Je nach Auswahl des Patienten	
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,79 m	
Körpergewicht	081 kg	
Blutdruck	128 / 81 mmHg	
Raucher	Nein	
Begleiterkrankungen	Keine der genannten Erkrankungen	
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	
Datum der Erstellung	04.11.2023 06.07.2024	
INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
	Verlaufsdokumentation	Aktion
Anamnese und Befunddaten		
Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten	Ja	Nr. 16
Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation	Ja	
Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur		Nr. 17
Stürze in den letzten 6 Monaten		
Stürze seit der letzten Dokumentation	19	

SONSTIGE BEFUNDE UND NICHTMEDIKAMENTÖSE BEHANDLUNG		
Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko		Nr. 18
Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen: Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen		Nr. 19
Regelmäßiges körperliches Training	Ja	
Medikamentöse Behandlung		
Aktuelle osteoporosespezifische Medikation	Denosumab	
Dauer der osteoporosespezifischen Medikation	Drei Jahre	Nr. 20
Schulung		
Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen	Nein	Nr. 21
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Nein	
Empfohlene Schulung wahrgenommen		Nr. 22

2.2.2 Prüffall 3915

Prüffall-ID	3915
Testziel	Kontrolle der softwareseitigen Erkennung der fehlerhaften Einschreibung bzw. Prüfung, dass manche Fehleingaben nicht möglich sind
Voraussetzung	Patientin ist am 01.05.1973 01.05.1983 geboren.
Prüfunterlagen	Screenshots / Videodateien und ggf. Erläuterungen, wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert
Hinweis	Konkrete Dokumentationsdaten sind frei wählbar, sofern diese nicht vorgegeben sind

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:

Die Personalien zu dem Testfall sind frei wählbar.

2. Anlegen einer Erstdokumentation:

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Screenshot
DMP-Fallnummer	3915	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	
Einschreibung wegen	Osteoporose	Nr. 23

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN

Geschlecht	Weiblich
------------	----------

2.2.3 Prüffall 3916

Prüffall-ID	
Prüffall-ID	3916
Testziel	Kontrolle der softwareseitigen Erkennung der fehlerhaften Einschreibung bzw. Prüfung, dass manche Fehleingaben nicht möglich sind
Voraussetzung	Patient ist am 01.05.1963 01.05.1973 geboren.
Prüfunterlagen	Screenshots / Videodateien und ggf. Erläuterungen, wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert
Hinweis	Konkrete Dokumentationsdaten sind frei wählbar, sofern diese nicht vorgegeben sind

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. **Versichertendaten:**
Die Personalien zu dem Testfall sind frei wählbar.
2. **Anlegen einer Erstdokumentation:**

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN

Administrative Daten	Erstdokumentation	Screenshot
DMP-Fallnummer	3916	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	
Einschreibung wegen	Osteoporose	Nr. 24
Geschlecht	Männlich	

2.3 WEITERE PRÜFFÄLLE ZUM ANFORDERUNGSKATALOG

2.3.1 Prüffall 3930

Prüffall-ID	3930
Testziel	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eDMP (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP)
Voraussetzung	Szenario 3: Ihr System unterstützt die Datenübermittlung mit Datenträgern. Wenn dies nicht der Fall ist, schreiben Sie dieses bitte.
Prüfunterlagen	Screenshots / Videodateien / PDFs und ggf. Erläuterungen zum Nachweis der korrekten Systemfunktionalität
Hinweis	Dieser Testfall ist unterteilt in drei Szenarien

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

SZENARIEN

Szenario 1

Es wird eine Erstdokumentation für einen noch nicht im System existierenden Patienten angelegt. Bei Angabe der DMP-Fallnummer ist eine bereits existierende Nummer (z.B. 3911) einzugeben. Das System darf entsprechend der Anforderung P1-10 (siehe [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP](#)), die bereits vergebene DMP-Fallnummer nicht akzeptieren

Szenario 2

Der Patient wechselt den Arzt, z.B. aufgrund einer Vertretungsregelung. Nach Kenntnisnahme einer entsprechenden Warnung gemäß Anforderung P1-12 (siehe [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP](#)), dass zu diesem Patienten keine Erstdokumentation vorliegt, wird eine Verlaufsdokumentation angelegt.

Szenario 3

Die Daten werden vom Anwender für den Versand vorbereitet. Das System erzeugt eine Hinweismeldung (Bildschirmkopie beilegen) bezüglich der Datenträgerbeschriftung und druckt einen Transportbegleitzettel aus. Hier soll die Umsetzung der Anforderungen KP4-40 und KP4-41 (siehe [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP](#)) nachgewiesen werden.

2.3.2 Prüffall 3940

Prüffall-ID	3940
Testziel	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eDMP (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP)
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	PDF-Datei „TE_EWE_OST.pdf“ der indikationsübergreifenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung
Hinweis	Falls Ihr System die optionale Anforderung O7-10 (Ausdruck des Barcodes auf der indikationsübergreifenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung) umsetzt, ist ein Barcode aufzudrucken.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten

Die Versichertendaten von **Malta Lija (XML_36)** einlesen und speichern.

2. Erstellen der Teilnahmeerklärung (Exemplar für die Datenstelle) gemäß Kapitel 3 des Anforderungskataloges eDMP ([KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP](#)) mit den folgenden Daten:

Administrative Daten	
DMP	Osteoporose
DMP-Fallnummer	1010
Datum	05.04.2023

TESTDATENVALIDIERUNG

Alle in Kapitel 2.1 beschriebenen Prüffälle, bei welchen eine XML-Dokumentation das Ergebnis ist, können auch in der Testdatenvalidierung des Zertifizierungspfads genutzt werden. Eine Ausnahme bildet der multimorbide Fall „Prüffall 3920“.

Zusätzlich kann optional auch der Prüffall TDV3918 in der Testdatenvalidierung genutzt werden. Dieser validiert gegen die vorherige Schnittstellenversion 1.00.

Die übermittelten Testdaten werden auf Vollständigkeit und Korrektheit automatisiert geprüft. Eine manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch Mitarbeitende der KBV findet nicht statt, demzufolge ist der Ordner „Dokumentation“ im Gegensatz zur Zertifizierung nicht Gegenstand der Testdatenvalidierung. Nachdem das Thema ausgewählt wurde, kann das ZIP-Archiv mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. An die angegebene E-Mail-Adresse werden die Testergebnisse gesendet.

Abbildung 2: Testdatenvalidierung

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des ZIP-Archives. Beachten Sie, dass der Dateinamen des Archivs mit „Test_109“ beginnen muss, sonst schlägt die Validierung fehl.

Name	Typ
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20231030001010_1_OST_101.idx	IDX-Datei
391234511_20231030001010_1_OST_101.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

3.1 PRÜFFALL TESTDATENVALIDIERUNG

3.1.1 Prüffall TDV3918

Prüffall-ID		TDV3918
Testziel	Anlage einer Erstdokumentation mit der Schnittstellenversion 1.00	
Voraussetzung		
Prüfunterlagen	DMP OST Dokumentationsunterlagen	
Hinweis		

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. **Versichertendaten**
Die Versichertendaten von Maria Eichendorf (XML_16) einlesen und speichern.
2. **Anlegen einer Erstdokumentation**

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten		Erstdokumentation
DMP-Fallnummer		TDV3918
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum		05.04.2022
Einschreibung wegen		Osteoporose
Geschlecht		Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße		1,60 m
Körpergewicht		60 kg
Blutdruck		120 / 80 mmHg
Raucher		Nein
Begleiterkrankungen		Keine der genannten Erkrankungen
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse		Tabakverzicht, Körperliches Training
Dokumentationsintervall		Quartalsweise
Datum der Erstellung		05.04.2022

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN	
Anamnese- und Befunddaten	Erstdokumentation
Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten	Ja
Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation	
Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur	Proximale Femurfraktur, Andere
Stürze in den letzten 6 Monaten	28
Sonstige Befunde und nichtmedikamentöse Behandlung	
Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko	
Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen: Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen	Ja
Regelmäßiges körperliches Training	Nein, Nicht möglich
Medikamentöse Behandlung	
Aktuelle osteoporosespezifische Medikation	Teriparatid
Dauer der osteoporosespezifischen Medikation	Aktuell andauernd, seit weniger als drei Jahren
Schulung	
Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen	Ja
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja

ANHANG

4.1 PRÜFFALL 10 – ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Malta
3102	Vorname	Lija
3103	Geburtsdatum	00.01.1900
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	M000119009
3107	Straße	Malta-Lija-Straße
3109	Hausnummer	123
3112	PLZ	LJA1234590
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Malta-Lija
3116	WOP	38
3108	Versichertartenart	5
3110	Geschlecht	W
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	
4111	Kostentraegerkennung	100609049
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	04

REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP	Anforderungskatalog eDMP
EXT_ITA_VGEX_Plusi_eDMP_Osteoporose	Plausibilität eDMP Osteoporose
KBV_ITA_VHEX_CPG-Fragebogen	CPG-Fragebogen zur Bestimmung des Schweregrades nach Korff
EXT_ITA_VGEX_Plusi_eDMP_Uebergreifend	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des indikationsübergreifenden allgemeinen Datensatzes
EXT_ITA_VGEX_Plusi_eDMP_COPD	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms COPD
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eDMP_OST	Dokumentation OST Schnittstellenbeschreibung
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eDMP_COPD	Dokumentation COPD Schnittstellenbeschreibung
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHeader	Dokumentation eHeader-Schnittstellenbeschreibung
XPM-Paket_OST	Prüfmodul OST
XPM-Paket_COPD	Prüfmodul COPD
Austausch_von_XML-Daten_Vn.nn.ZIP ⁴	Austausch von XML Daten in der Vertragsärztlichen Versorgung
KBV_ITA_RLEX_Zert	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
KBV_ITA_FMEX_AAZ_eDMP_OST	Antrag auf Zertifizierung OST
Prüfstammdateien	KBV-Stammdaten mit der Dateinamenserweiterung „PRF“, welche ausschließlich zur Zertifizierung eingesetzt werden
KBV-Kryptomodul (XKM) und öffentlicher Testschlüssel	KBV-Kryptomodul
VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip ⁵	eGK Daten (im XML-Format), Versichtertenstammdaten
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDDA	Datensatzbeschreibung SDDA (Datenannahmestellen Stammdaten)
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDKT	Datensatzbeschreibung SDKT

⁴ n.nn steht für die aktuelle Versionsnummer, zum Beispiel 1.50

⁵ n.n steht für die aktuelle Versionsnummer, zum Beispiel 2.3

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de