

TECHNISCHE ANLAGE ZUR ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN (E16D)

[KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_EVDGA]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXISS
25. MÄRZ 2025
VERSION: 1.07
DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	EINLEITUNG	6
2	ÜBERBLICK	7
3	FHIR®-DEFINITIONEN	8
3.1	Dateiname FHIR-Profile	8
3.2	Formularübergreifende Profile	9
3.3	spezifische Profile der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen	9
3.4	Spezifische eVDGA-Extensions	10
3.4	spezifische Valuesets und Codesysteme der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen	10
3.5	Vorgaben zur Verwendung der formularübergreifenden und spezifischen Profile	11
3.5.1	Allgemeine Vorgaben	11
3.5.2	Erstellung der Instanz einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung	13
3.5.3	Spezifische Vorgaben zum Umgang mit den Profilen einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung	18
4	ANFORDERUNGEN AN DAS SIGNIEREN DER ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	22
5	ÜBERTRAGUNG DER ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	24
6	FESTLEGUNG FÜR DIE SOFTWARE	25
6.1	Übergreifende Anforderungen	25
6.2	Bereitstellung eines Patientenausdrucks	25
7	ABZUBILDENDE INFORMATIONEN	34
8	REFERENZIERTE DOKUMENTE	54

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: KBV_PR_EVDGA_Bundle	9
Tabelle 2: KBV_PR_EVDGA_Composition	10
Tabelle 3: KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest	10
Tabelle 4: KBV_EX_EVDGA_SER	10
Tabelle 5: KBV_CS_EVDGA_Section_Type	10
Tabelle 6: KBV_VS_EVDGA_Accident_Type	11
Tabelle 7: Mapping KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest	15
Tabelle 8: Referenzierte Instanzen KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest	15
Tabelle 9: Mapping KBV_PR_EVDGA_Composition	16
Tabelle 10: Referenzierte Instanzen KBV_PR_EVDGA_Composition	17
Tabelle 11: Mapping KBV_PR_EVDGA_Bundle	17
Tabelle 12: Auflistung der abzubildenden Felder für die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen	35

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarischer „Ausdruck zur Einlösung Ihres E-Rezeptes“	27
---	----

DOKUMENTENHISTORIE

Die Änderungen der Version 1.06 und 1.07 treten zum 01.10.2025 in Kraft.

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.07	25.03.2025	KBV	Änderung der Anforderung P35-21 Aufhebung der Streichung von Feld 52b		13 18, 35
1.06	24.02.2025	KBV	Anpassungen der Versionsnummer der FHIR-Profile Redaktionelle Anpassungen Streichung der Extension KBV_EX_EVDGA_SER Aufnahme der Anforderung P35-14 Änderung der Anforderungen P35-13, P35-21, P35-31, P35-34 und P5-01 Streichung der Anforderung P35-36 Anpassungen der Bedingungen der Felder 19, 25, 29, 36, 43, 50 und 74 des Informationsmodells Umbenennung des Felds 19a Anpassung der Kardinalität der Felder 28 und 35 des Informationsmodells		8, 9, 9, 10, 12 6, 8 10 12 12, 13, 18, 19, 24 20 14, 35 35 35
1.05	20.01.2025	KBV	Anpassungen der Versionsnummer der FHIR-Profile Redaktionelle Anpassungen	Verzicht auf FHIRPath-Funktion LowBoundary()	9, 10, 35 6, 8, 25, 35
1.04	04.11.2024	KBV	Anpassungen der Versionsnummer der FHIR-Profile Ergänzung der Sonstigen Kostenträger	Korrektur des FHIR-Profiles KBV_PR_EVDGA_Bundle Vorbereitung der Nutzung der FHIR-Profile für Versicherte der Sonstigen Kostenträger	9 16, 35
1.03	20.08.2024	KBV	Änderung der Anforderungen P35-23, P35-33 und P5-01 Aufnahme der Anforderungen P35-36 und P35-37 Aufnahme des Kennzeichens SER (Anforderungen P35-22)	Keine elektronische Verordnung zu Lasten von gesetzlichen Unfallversicherungen, sonstigen Kostenträgern und privaten Krankenversicherungen Eine Verordnung pro Ausdruck zur Einlösung	15, 19, 20, 21, 24, 35 15, 35

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
			Streichung der Anforderung P62-02 und Anpassung der Anforderung P62-01 Redaktionelle Korrekturen von Tabelle 7, Tabelle 9 und Tabelle 12 (Block 50 und Feld 61a) Anpassung der Anforderungen P35-21, P62-01 und P62-08 Änderung von O35-34 in eine Pflichtfunktion P35-34 Anpassungen des Informationsmodells (Anforderungen P35-13, P35-22, P35-23 und P35-31)	26 15, 16, 35 13, 25, 30 19 12, 14, 15, 18, 34	
0.90	12.10.2023	KBV	Erstellung der Spezifikation zur Kommentierung		alle

1 EINLEITUNG

Der Gesetzgeber hat im Zuge des „Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ im Rahmen des § 33a SGB V festgelegt, dass Versicherte einen Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen haben, welche Medizinprodukte niedriger Risikoklasse darstellen, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen. Damit wurde der Kreis der auch digital verordnungsfähigen Produkte und Leistungen gemäß § 86 SGB V Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 auf digitale Gesundheitsanwendungen erweitert. Die Vertragspartner des Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) haben demgemäß entsprechende Regelungen zu treffen, welche die Verordnung sonstiger in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähiger Leistungen in elektronischer Form ermöglichen. Die generellen Vorgaben hierzu sind in der Anlage 2b BMV-Ä [Anlage 2b] enthalten.

Um einen möglichst einheitlichen Prozess in den Arztpraxen zu ermöglichen, wird in der Technischen Anlage zur elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen die elektronische Verordnung in möglichst vielen Varianten unterstützt:

- › Elektronische Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen zu Lasten der Berufsgenossenschaften / Unfallkassen sind mit den hier definierten FHIR-Profilen möglich. Ob diese Anwendung finden, regelt der Vertrag gemäß § 34 Absatz 3 SGB VII über die Durchführung der Heilbehandlung, die Vergütung der Ärzte sowie die Art und Weise der Abrechnungen ärztlicher Leistungen.
- › Elektronische Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen zu Lasten Sonstiger Kostenträger (SKT) sind mit den hier definierten FHIR-Profilen möglich, sofern die Kostenträger dies unterstützen und in den Verträgen mit der KBV und/oder den KVen regeln sowie die Kostenträger die Fachanwendungen der TI unterstützen und für ihre Versicherten elektronische Gesundheitskarten (eGK) oder digitale Identitäten ausgestellt haben und entsprechend eine Versicherten-ID übertragen werden kann.
- › Eine elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen zu Lasten von privaten Krankenversicherungen ist mit den hier definierten FHIR-Profilen nicht möglich.

Die Vorgaben zu den Prozessen und der technischen Architektur zur Übertragung der Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt dem gesetzlichen Auftrag folgend über die Telematikinfrastruktur (TI) und wird separat durch die gematik [gemF_eRp_DiGA] [gemSysL_eRp] definiert.

In diesem Dokument werden die für die Softwarehersteller relevanten Daten und das Format zur Übertragung der Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen in Form der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen (eVDGA) definiert.

Softwarehersteller, die ihren Anwendern im vertragsärztlichen Bereich die elektronische Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglichen, müssen die in dieser Anlage definierten Anforderungen umsetzen.

HINWEIS

Dieses Dokument enthält Inhalte, die nicht in der Regelungshoheit der Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä) liegen. Die fachliche Verantwortung für spezifische Vorgaben zur Privaten Krankenversicherung liegt beim Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV).

2 ÜBERBLICK

Die auszutauschenden Daten zwischen den beteiligten Systemen sind auf Basis des HL7 FHIR® R4 Standards definiert.

- › Die hierfür erforderlichen FHIR®-Definitionen sind in [Kapitel 3](#) festgelegt.
- › Das [Kapitel 2](#) enthält die Anforderungen an die Visualisierung und die Signatur.
- › Die Anforderungen an die Übertragung der Verordnung werden in [Kapitel 3](#) genannt.
- › In [Kapitel 4](#) sind weitere Vorgaben für Praxisverwaltungssysteme (PVS) beschrieben.
- › Die zu übertragenden Inhalte sowie das Mapping auf die einzelnen FHIR®-Ressourcen werden in [Kapitel 4](#) beschrieben.

3 FHIR®-DEFINITIONEN

Die FHIR®-Spezifikation definiert eine Reihe von Basis-Ressourcen, welche in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt werden können. Für den Anwendungszweck der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen wurden von den Partnern des Bundesmantelvertrag-Ärzte FHIR®-Profile erstellt, welche zum Teil von den deutschen Basis-Profilen und den KBV-Basisprofilen abgeleitet sind. Folglich müssen diese Profile mit den deutschen Basis-Profilen und den KBV-Basisprofilen verwendet werden. Die FHIR®-Ressourcen und eine Zusammenstellung der in der FHIR®-Notation spezifizierten Elemente finden sich unter: <http://hl7.org/fhir/R4/>. Die deutschen FHIR®-Basisprofile sind nicht Gegenstand dieses Dokuments. Die Elemente dieser Profile sowie deren Kardinalitäten, Datentypen und weitere Eigenschaften sind den FHIR®-XML-Definitionsdateien zu entnehmen [[HL7-Basis-Profile](#)].

Sie finden die Profile unter: <https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eVDGA/> sowie auf der Webseite Simplifier unter <https://simplifier.net/evdga>.

In den definierten FHIR®-Profilen für die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen kommen CodeSysteme und ValueSets zur Anwendung, welche nicht im Rahmen der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen definiert und gepflegt werden. Diese CodeSysteme und ValueSets müssen immer in der jeweils aktuellen und gültigen Fassung eingesetzt werden, ohne dass es einer Versionsänderung der Profile der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen bedarf. Die von der KBV verantworteten übergreifenden CodeSysteme und ValueSets sind abrufbar unter <https://simplifier.net/kbvschluesselstabellen>.

Sollte eine Weiterentwicklung dieser Technischen Anlage zu Änderungen der FHIR®-Profile der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen und somit zu einer neuen Version der FHIR®-Profile führen, dann wird das Inkrafttreten dieser Änderung - Stichtagsregelung oder Übergangsregelung - im Rahmen der Veröffentlichung definiert.

Die Angabe der Profilversion im Element StructureDefinition.version erfolgt gemäß der FHIR-Versionierung basierend auf der Semantic-Versioning Syntax bestehend aus einer Major-Version, einer Minor-Version und einer Patch-Version: [MAJOR].[MINOR].[PATCH] (z.B. „1.2.0“) ([FHIR Releases and Versioning](#)). Das Referenzieren der Profil-Version im eVDGA-FHIR-Projekt erfolgt ohne Angabe der Patch-Version (z.B. „1.2“). Somit wird die in den FHIR-Instanzen referenzierte Profil-Version ohne Patch-Version angegeben. Durch das Weglassen der Patch-Version muss bei Versionserhöhungen aufgrund von kompatiblen Änderungen die Implementierung der Erstellung der FHIR-Instanzen nicht angepasst werden, sofern die Erstellung bereits korrekt umgesetzt ist. Gleichzeitig ist die Nachvollziehbarkeit der Versionsnummer gegeben.

3.1 DATEINAME FHIR-PROFILE

Die Dateinamen der FHIR-Profile setzen sich wie folgt zusammen.

- › Kürzel_Kategorie_Thema_Bezeichnung

Bedeutung:

- › Kürzel
 - KBV steht für Kassenärztliche Bundesvereinigung und ist ein fester Wert
- › Kategorie
 - PR Profil
 - EX Extension
 - VS ValueSet
 - CS CodeSystem
- › Thema
 - EVDGA steht für elektronische Gesundheitsanwendungen-Verordnung

- FOR steht für formularübergreifende Festlegungen
- › Bezeichnung - Bezeichnung für das entsprechende Thema

Beispiel:

- › Dateiname: KBV_PR_FOR_Patient
- › URL: https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient
- › Abbildung der formularübergreifenden Patienteninformationen

3.2 FORMULARÜBERGREIFENDE PROFILE

Die übergreifenden Profile, welche für alle elektronischen Verordnungen als FHIR®-Ressourcen Gültigkeit haben, sind im Technischen Handbuch Digitale Vordrucke [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus] als FHIR®-Profile im Kapitel 4.2 „Übergreifende Regelungen für die Muster“ beschrieben.

Für die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen sind die folgenden formularübergreifenden Profile (inkl. der enthaltenen Extensions, CodeSysteme, ValueSets und NamingSysteme) der Version 1.2.0 1.1.1 zu verwenden:

- › KBV_PR_FOR_Patient gemäß P4-05
- › KBV_PR_FOR_Coverage gemäß P4-04
- › KBV_PR_FOR_Practitioner gemäß P4-01
- › KBV_PR_FOR_PractitionerRole gemäß P4-02
- › KBV_PR_FOR_Organization gemäß P4-03

3.3 SPEZIFISCHE PROFILE DER ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

Nachfolgend sind alle FHIR®-Profile gelistet, welche spezifisch für die Abbildung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen notwendig sind. Diese Profile geben Auskunft darüber, wie die Elemente mit welchen Erweiterungen sowie Einschränkungen zu verwenden sind, um die jeweilige Verordnungssituation abzubilden. Die Identifikation der Profile erfolgt durch die Angabe einer kanonischen URL.

KBV_PR_EVDGA_BUNDLE	
Kanonische URL	https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_EVDGA_Bundle
FHIR®-Ressource	http://hl7.org/fhir/R4/bundle.html
Definition	Bundle zur Definition der gesamthaften Inhalte der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen
Version	1.2.0 1.1.1
Hinweis	Beinhaltet die Abbildung aller Instanzen der benötigten Profile für die Inhalte der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen

Tabelle 1: KBV_PR_EVDGA_Bundle

KBV_PR_EVDGA_COMPOSITION	
Kanonische URL	https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_EVDGA_Composition
FHIR®-Ressource	http://hl7.org/fhir/R4/composition.html
Definition	Klammerung der fachlichen Daten für die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen
Version	1.2.0 1.1.1

Tabelle 2: KBV_PR_EVDGA_Composition

KBV_PR_EVDGA_HEALTHAPPREQUEST	
Kanonische URL	https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest
FHIR®-Ressource	http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/DeviceRequest
Definition	Darstellung der spezifischen Informationen der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen
Version	1.2.0 1.1.1

Tabelle 3: KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest

3.4 SPEZIFISCHE EVDGA EXTENSIONS

Mit den folgenden Extensions wurden notwendige Erweiterungen in den FHIR® Ressourcen vorgenommen.

KBV_EX_EVDGA_SER	
Kanonische URL	https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_EVDGA_SER
Definition	Kennzeichnung, ob Verordnung im Rahmen des Sozialen Entschädigungsrechts (SER, ehemals BVG) erfolgt
Version	1.1.1
erweitert FHIR® Ressource	DeviceRequest

Tabelle 4: KBV_EX_EVDGA_SER

3.4 SPEZIFISCHE VALUESETS UND CODESYSTEME DER ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG DIGITALER GE-SUNDHEITSANWENDUNGEN

Die CodeSysteme definieren, welche Codes festgelegt wurden und was diese bedeuten. ValueSets hingegen beinhalten einen Satz von Codes aus einem oder mehreren CodeSystem(en), um anzugeben, welche Codes in einem bestimmten Kontext verwendet werden können.

KBV_CS_EVDGA_SECTION_TYPE	
Kanonische URL	https://fhir.kbv.de/CodeSystem/KBV_CS_EVDGA_Section_Type
Definition	Ausprägung der zulässigen Codes für das Element section.code.coding.code des Profils „KBV_PR_EVDGA_Composition“
Version	1.2.0 1.1.1

Tabelle 5: KBV_CS_EVDGA_Section_Type

KBV_VS_EVDGA_ACCIDENT_TYPE	
Kanonische URL	https://fhir.kbv.de/ValueSet/KBV_VS_EVDGA_Accident_Type
Definition	Kennzeichnung der Art des Unfalls
Version	1.2.0 1.1.1

Tabelle 6: KBV_VS_EVDGA_Accident_Type

3.5 VORGABEN ZUR VERWENDUNG DER FORMULARÜBERGREIFENDEN UND SPEZIFISCHEN PROFILE

3.5.1 Allgemeine Vorgaben

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	
P35-11	Verwendung der FOR- und EVDGA-Profile

Die spezifischen Profile der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen sowie die formularübergreifenden KBV-Profile müssen ohne jegliche Modifikation eingesetzt werden.

Begründung:

Die FHIR®-Spezifikation definiert eine Reihe von Basis-Ressourcen, welche in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt werden können. Diese wurden für den vorliegenden Anwendungsbereich angepasst.

Für die Umsetzung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen wurden KBV-Profile erstellt, welche zum Teil von den deutschen Basis-Profilen der FHIR®-Spezifikation abgeleitet sind. Die KBV-Profile geben Auskunft darüber, mit welchen Erweiterungen sowie Einschränkungen die FHIR®-Ressourcen zu verwenden sind.

Akzeptanzkriterium:

1. Für die Umsetzung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen müssen die in diesem Dokument genannten:
 - KBV-Profile gemäß Kapitel 3.3
 - KBV-ValueSets gemäß Kapitel 3.4 und
 - KBV-CodeSysteme gemäß Kapitel 3.4
 eingesetzt werden.
2. Zusätzlich müssen die formularübergreifenden KBV-Profile gemäß [Kapitel 3.2](#) inklusive der enthaltenen KBV-Extensions, KBV-ValueSets, KBV-NamingSysteme und KBV-CodeSysteme eingesetzt werden.
3. Einschränkungen, Erweiterungen und jegliche Modifikationen der in Akzeptanzkriterien 1 und 2 genannten Profile, Extensions, ValueSets, NamingSysteme und CodeSysteme sind nicht erlaubt.
4. Die Vorgaben aus dem Technischen Handbuch Digitale Vordrucke [[KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus](#)] im Kapitel 4.2 hinsichtlich des zu verwendenden Zeichensatzes sind einzuhalten.

HINWEIS

Die KBV-Profile bilden die Gesamtmenge von Attributen, die im Rahmen einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung vorliegen können. Die KBV-Profile sowie die darin enthaltenen Attribute sind immer dann zu verwenden, wenn die jeweilige Verordnungssituation diese zur Weiterverarbeitung benötigt oder diese aus dem Kontext heraus erforderlich sind. Beispielsweise muss die Extension

„KBV_EX_FOR_Accident“ nur dann verwendet werden, wenn die Verordnung im Kontext eines Unfalls erfolgt.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P35-12	Umgang mit der Eigenschaft „mustSupport“
--------	--

FHIR®-Elemente mit der Eigenschaft "mustSupport" müssen immer implementiert werden.

Begründung:

Eine wichtige Eigenschaft der KBV-Profile bildet "mustSupport". Hierbei handelt es sich um Elemente, die unabhängig von der Kardinalität (Ausnahme: 0...0) unterstützt werden müssen, sofern die entsprechenden Informationen vorliegen.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software, welche die Dateien erstellt, muss die mit „mustSupport“ gekennzeichneten FHIR®-Elemente (mustSupport value="true") in den KBV-Profilen unterstützen – befüllen und übermitteln können.
2. Die Software, welche FHIR-Dateien verarbeitet, muss die mit „mustSupport“ gekennzeichneten FHIR®-Elemente (mustSupport value="true") in den KBV-Profilen unterstützen – auslesen und verarbeiten können.

HINWEIS

- › Konkrete Ausnahmen zu Akzeptanzkriterium 1 werden durch entsprechende Anforderungen definiert.
-

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P35-13	Einsatz der deutschen Basis-Profile von HL7 sowie der KBV-Basis-Profile
--------	---

Im Rahmen der Validierung müssen bestimmte Versionen der deutschen Basis-Profile von HL7 sowie der KBV-Basis-Profile eingesetzt werden.

Begründung:

Da einige FHIR®-Profile von den deutschen Basis-Profilen von HL7 abgeleitet wurden, müssen zur Validierung der Instanzen die entsprechenden Basis-Profile eingebunden werden.

Akzeptanzkriterium:

Die Software muss zur Validierung

1. die deutschen Basis-Profile von HL7 [[HL7-Basis-Profile](#)] in der Version [1.5.2](#) [1.3.2](#)
2. sowie die KBV [[KBV-Basis-Profile](#)] in der Version [1.7.0](#) [1.3.0](#) einbinden.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P35-14	Übergangsregelung für EVDGA-Verordnungsdatensätze in den Versionen 1.1.1 und 1.2.0
--------	--

Die Vorgaben zur Übergangsregelung haben eine begrenzte Gültigkeit. Nach Ablauf der Übergangsregelung werden nicht mehr gültige Versionen als fehlerhaft abgelehnt.

Begründung:

Zum 1. Oktober 2025 wird die Aktualisierung der EVDGA-FHIR-Profile eingeführt. In diesem Zusammenhang ist es erforderlich, eine Übergangsregelung für den Fall zu schaffen, dass neben der gültigen Version 1.2.0

übergangsweise EVDGA-Verordnungsdatensätze in der Version 1.1.1 nach dem 1. Oktober 2025 akzeptiert werden.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Übergangsregelung gilt vom 1. Oktober 2025 bis zum 31. März 2026.
 - a) Als entscheidendes Datum zur Feststellung der jeweils gültigen Vorgaben gilt das Datum der Ausstellung (im Profil KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest:DeviceRequest.authoredOn) des EVDGA-Verordnungsdatensatzes.
 - b) Im Zeitraum vom 1. Oktober 2025 bis zum 31. März 2026 werden EVDGA-Verordnungsdatensätze in den Versionen 1.1.1 und 1.2.0 von den Krankenkassen verarbeitet.
2. Nach dem Auslaufen der Übergangsregelung, ab dem 1. April 2026 (der Wert des Elementes gemäß Akzeptanzkriterium 1a) \geq 01. April 2026), werden nur noch EVDGA-Verordnungsdatensätze der Version 1.2.0 von den Krankenkassen verarbeitet. EVDGA-Verordnungsdatensätze in der Version 1.1.1 werden als fehlerhaft abgewiesen.

HINWEIS

Diese Funktion wird ebenso vom E-Rezept-Fachdienst der gematik und von den Softwaresystemen der Krankenkassen umgesetzt.

Verordnungen für Sonstige Kostenträger (z.B. Bundespolizei) können erst ab der Profilversion 1.2.0 ausgestellt werden.

3.5.2 Erstellung der Instanz einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P35-21	Erzeugung einer Instanz auf Basis der EVDGA-Profile und FOR-Profile
--------	---

Die Software erzeugt eine Instanz auf Basis der EVDGA-Profile und FOR-Profile immer als XML-Datei.

Begründung:

Da der FHIR®-Standard die Übertragung der Instanzen im XML- sowie JSON-Format ermöglicht, ist eine Festlegung des zu verwendenden Formates für alle zu verarbeitenden Systeme notwendig, da so der Aufwand im Rahmen der Umsetzung für alle Beteiligten verringert wird.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software muss die Instanz der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen auf Basis der spezifischen EVDGA-Profile (gemäß Kapitel 3) und der formularübergreifenden Profile (gemäß Kapitel 2 [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]) als eine Datei – sprich als vollständige Instanz des Profils KBV_PR_EVDGA_Bundle gemäß P35-24 - im XML-Format erstellen.
2. Die Software muss sicherstellen, dass als Identifikator des Versicherten im Profil KBV_PR_FOR_Patient eine VersichertenID angeben wird, welche dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 entspricht.
3. Die Software muss sicherstellen, dass in den Instanzen aller verwendeten EVDGA-Profile und FOR-Profile das Element meta.profile genau einmal vorhanden ist, da der eRezept-Fachdienst der gematik die Angabe weiterer Profile nicht unterstützt und zurückweisen würde.

HINWEIS

- › Die Informationen in einem Bundle bilden das eigentliche Dokument – die elektronische Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung.

- › Der Inhalt des Bundles hängt immer von der jeweiligen Verordnungssituation ab.
 - › Das Bundle enthält immer die Instanzen aller Profile, die direkt oder indirekt (über Referenzen in referenzierten Profilen) durch das Bundle selber oder durch die enthaltene Composition (KBV_PR_EVDGA_Composition) referenziert werden.
 - › Je Verordnung wird eine Instanz des Bundles KBV_PR_EVDGA_Bundle erstellt.
-

PFlichtfunktion elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen

P35-22 Instanziierung KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest

Die Software erzeugt eine Instanz auf Basis des Profils KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest.

Begründung:

Das Profil bildet inhaltlich die fachlich und medizinisch relevanten Bestandteile einer Gesundheitsanwendungen-Verordnung ab.

Akzeptanzkriterium:

1. Das Mapping der Informationen aus [Kapitel 4](#) auf das Profil KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest muss wie folgt erfolgen:

KBV_PR_EVDGA_HEALTHAPPREQUEST			
Daten	ID gemäß Tabelle 12	FHIR®-Mapping	Bedingung (Feldnr. = IDs gemäß Tabelle 12)
Ausstellungsdatum	80	authoredOn	
SER	84	extension:SER.value[x]:value-Boolean	
Unfallinformationen	72	extension:Unfallinformationen	
Unfallkennzeichen	73	extension:Unfallinformationen.extension:Unfallkennzeichen.value[x]:valueCoding	
Unfalltag	74	extension:Unfallinformationen.extension:Unfalltag.value[x]:valueDate	<p>WENN das Feld ID 73 gleich "1" oder "2" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN darf dieses Feld nicht übertragen werden.</p> <p>WENN dieses Feld ein Datum enthält, DANN darf dieses nicht nach dem Ausstellungsdatum liegen.</p>
Name des Unfallbetriebs	75	extension:Unfallinformationen.extension:Unfallbetrieb.value[x]:valueString	<p>WENN das Feld ID 73 gleich "2" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN darf dieses Feld nicht übertragen werden.</p>

KBV_PR_EVDGA_HEALTHAPPREQUEST			
Spezifische Verordnungsdaten	81	code[x]	
ID der Verordnungseinheit (PZN)	82	code[x]:codeCodeableConcept.coding.code	
Name der Verordnungseinheit	83	code[x]:codeCodeableConcept.text	

Tabelle 7: Mapping KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest

2. Die Software muss es ermöglichen, alle unter Akzeptanzkriterium 1 aufgeführten Datenfelder zu befüllen.
 - a) Pflichtfelder sind unter Berücksichtigung der Vorgaben gemäß [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_VDGA] zu befüllen.
 - b) Optionale Felder müssen befüllt werden können.
3. Die Instanz des KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest muss die folgenden Instanzen referenzieren können:

KBV_PR_EVDGA_HEALTHAPPREQUEST			
Referenzierte Instanz	ID gemäß Tabelle 12	FHIR®-Element	Bedingung
KBV_PR_FOR_Coverage	7 + 9-12 + 14-16 + 26	insurance.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P4-04 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]
KBV_PR_FOR_Patient	19a-25 + 28-33 + 35-38	subject.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P4-05 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]
KBV_PR_FOR_Practitioner	41 + 42a/b/c + 44 - 49, 147	requester.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P4-01 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]

Tabelle 8: Referenzierte Instanzen KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest

PFLECHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	
P35-23	Instanziierung KBV_PR_EVDGA_Composition

Die Software erzeugt eine Instanz des Profils KBV_PR_EVDGA_Composition als fachlichen Rahmen der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen.

Begründung:

Die Composition definiert die Gesamtheit von Informationen, die zu einem einzigen logischen Dokument zusammengefügt werden sollen und bildet den fachlichen Rahmen der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen.

Akzeptanzkriterium:

1. Das Mapping der Informationen aus Kapitel 4 auf das Profil KBV_PR_EVDGA_Composition muss wie folgt erfolgen:

KBV_PR_EVDGA_COMPOSITION			
Daten	IDs gemäß Tabelle 12	FHIR®-Mapping	Bedingung (Feldnr. = IDs gemäß Tabelle 12)
Dokumententyp	2	type = „e16D“	

KBV_PR_EVDGA_COMPOSITION			
Prüfnummer	4	author.type = „Device“ author.identifier	WENN das Feld ID 7 gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN ist dieses Feld optional.
Kennzeichen Rechtsgrundlage	17	extension:rechtsgrundlage.value[x]:valueCoding.code	WENN das Feld ID 7 gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN ist dieses Feld optional.

Tabelle 9: Mapping KBV_PR_EVDGA_Composition

2. Die Software muss es ermöglichen, alle unter Akzeptanzkriterium 1 aufgeführten Datenfelder zu befüllen.
 - a) Pflichtfelder sind unter Berücksichtigung der Vorgaben gemäß [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_VDGA] zu befüllen.
 - b) Optionale Felder müssen befüllt werden können.
3. Die Instanz des KBV_PR_EVDGA_Composition muss die folgenden Instanzen referenzieren können:

KBV_PR_EVDGA_COMPOSITION			
Referenzierte Instanz	ID gemäß Tabelle 12	FHIR®-Element	Bedingung
KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest	72-75 + 77 + 80, 82-83	section:Verordnung_e-DiGA.code.coding.code = „Prescription“ section:Verordnung_e-DiGA.entry.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P35-22
KBV_PR_FOR_Patient	19a-25 + 28-33 + 35-38	subject.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P4-05 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]
KBV_PR_FOR_Practitioner	41 + 42a/b/c + 44 - 49, 147	author.type = „Practitioner“ author.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P4-01 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]
KBV_PR_FOR_Practitioner	51 + 52a/c – 58, 149	attester.party.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P4-01 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus] P35-31 ist zu berücksichtigen
KBV_PR_FOR_Coverage	7 + 9-12 + 14-16 + 26	section:Krankenversicherungsverhältnis.code.coding.code = „Coverage“	Instanz gemäß P4-04 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]

KBV_PR_EVDGA_COMPOSITION			
		section:Krankenversicherungs-verhaeltnis.entry.reference = <UUID der Instanz>	
KBV_PR_FOR_Organization	61a/b/c/d/e - 71	custodian.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P4-03 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]
KBV_PR_FOR_Practitioner-Role	43	section:ASV-Ausuebung.code.coding.code = „FOR_PractitionerRole“ section:ASV-Ausuebung.entry.reference = <UUID der Instanz>	Instanz gemäß P4-02 aus [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]

Tabelle 10: Referenzierte Instanzen KBV_PR_EVDGA_Composition

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	
P35-24	Instanziierung KBV_PR_EVDGA_Bundle

Die Software erzeugt eine Instanz des Profils KBV_PR_EVDGA_Bundle.

Begründung:

Das Bundle ermöglicht das Zusammentragen von KBV-Profilen mit Kontext in einer einzigen Instanz. In FHIR® wird dies als "Bündelung" der Ressourcen bezeichnet.

Das Bundle bildet die Grundlage für die Weiterverarbeitung und Übertragung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen in die TI gemäß den Vorgaben der gematik [gemSysL_eRp].

Akzeptanzkriterium:

1. Für die Übermittlung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen muss die Software ein Bundle gemäß KBV_PR_EVDGA_Bundle mit den vollständigen Instanzen der erforderlichen KBV-Profilen erstellen können.
 - a) Dieses Profil muss unter dem FHIR®-Element „entry.resource“ zuerst die Instanz des Profils KBV_PR_EVDGA_Composition sowie nachfolgend alle in der Instanz dieser Composition direkt oder indirekt referenzierten Instanzen als eigene Elemente enthalten.
2. Das Mapping der Informationen aus Kapitel 4 auf das Profil KBV_PR_EVDGA_Bundle muss wie folgt erfolgen:

KBV_PR_EVDGA_BUNDLE			
Daten	IDs gemäß Tabelle 12	FHIR®-Mapping	Bedingung
Dokumenten-ID	5	identifier	gemäß den Vorgaben der gematik [gemILF_PS_eRP] über die Komponenten der TI P35-32 ist zu berücksichtigen

Tabelle 11: Mapping KBV_PR_EVDGA_Bundle

3. Die Software muss sicherstellen, dass alle unter Akzeptanzkriterium 2 aufgeführten Datenfelder automatisch gefüllt werden.

1.1.2 Spezifische Vorgaben zum Umgang mit den Profilen einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	
P35-31	Abbildung verantwortliche Person in KBV_PR_EVDGA_Composition

Die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen ermöglicht es neben der Person, welche die Verordnung ausstellt, auch zusätzlich eine für die Verordnung verantwortliche Person zu hinterlegen.

Begründung:

Sofern es sich bei der die Verordnung ausstellende Person um einen Arzt in Weiterbildung handelt, ist es ggfs. nötig, den zur Weiterbildung ermächtigten Arzt (im vertragsärztlichen Bereich **und im Krankenhaus**) bzw. den beauftragenden Facharzt (**im Krankenhaus**) zu hinterlegen. Gleiches gilt im Rahmen von Vertretungssituationen. In Papierform ermöglicht bisher der Arztstempel eine Zuordnung zum verantwortlichen Vertragsarzt / Facharzt.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software muss in dem Profil KBV_PR_EVDGA_Composition ermöglichen, dass neben der ausstellenden Person (über Element „author.reference“ und Element „author.type“ = „Practitioner“) auch die verantwortliche Person (über Element „attester.party.reference“) hinterlegt werden kann.
 - a) Dies darf nur dann erfolgen, wenn in der Instanz des referenzierten Profils der ausstellenden Person (Element „author.reference“ und Element „author.type“ = „Practitioner“ im Profil KBV_PR_EVDGA_Composition) der Typ der ausstellenden Person (Element „qualification.code.coding.value“ im Profil KBV_PR_FOR_Practitioner) mit dem Wert „03“ (Arzt in Weiterbildung) oder „04“ (Arzt als Vertreter) belegt ist.
 - b) Dies darf nur dann erfolgen, wenn in der Instanz des referenzierten Profils der verantwortlichen Person (Element „attester.party.reference“ im Profil KBV_PR_EVDGA_Composition) der Typ der verantwortlichen Person (Element „qualification.code.coding.value“ im Profil KBV_PR_FOR_Practitioner) nicht mit dem Wert „01“ oder „02“ oder „03“ belegt ist.
 - c) Dies muss erfolgen, wenn in der Instanz des referenzierten Profils der ausstellenden Person (Element „author.reference“ und Element „author.type“ = „Practitioner“ im Profil KBV_PR_EVDGA_Composition) der Typ der ausstellenden Person (Element „qualification.code.coding.value“ im Profil KBV_PR_FOR_Practitioner) mit dem Wert „03“ (Arzt in Weiterbildung) belegt und kein Identifikator (Element identifier im Profil KBV_PR_FOR_Practitioner) hinterlegt ist.

HINWEIS

- › Die Angabe einer verantwortlichen Person ist in der zahnärztlichen Versorgung weder im Rahmen der Weiterbildung noch im Vertretungsfall notwendig. Eine Klarstellung dieses Sachverhaltes ist in der Weiterentwicklung der FHIR-Profile vorgesehen.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	
P35-32	Zu hinterlegender Identifikator in der Bundle-Instanz

Als Dokumenten-ID für einen Verordnungsdatensatz ist eine Rezept-ID, welche vom E-Rezept-Fachdienst der gematik bezogen wurde, als eindeutiger Identifikator im Bundle zu hinterlegen.

Begründung:

Durch die Verwendung einer Rezept-ID, welche vom E-Rezept-Fachdienst der gematik bezogen wird, wird eine eindeutige Zuordnung einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung über 11 Jahre im E-Rezept-Workflow mit dem Flowtype 162 [gemF_eRp_DiGA] der gematik ermöglicht.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software muss für jede Instanz einer elektronische Gesundheitsanwendungen-Verordnung jeweils eine Rezept-ID der gematik gemäß der Anforderung A_19276 im Dokument [[gemILF_PS_eRP](#)] vom E-Rezept-Fachdienst der gematik abrufen und im Element „identifier“ in der Instanz des Profils KBV_PR_EVDGA_Bundle hinterlegen.

PFlichtfunktion elektronische Verordnung digitaler gesundheitsanwendungen	
P35-33	Vorgaben für die elektronische Verordnung zu Lasten einer gesetzlichen Unfallversicherung

Die Erzeugung von elektronischen Verordnungen von DiGA zu Lasten einer gesetzlichen Unfallversicherung sind zu verhindern.

Begründung:

Die elektronische Verordnung von DiGA zu Lasten einer gesetzlichen Unfallversicherung ist zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme des Verfahrens nicht möglich.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software muss die Erzeugung von FHIR-Instanz gemäß P35-21 zu Lasten der gesetzlichen Unfallversicherung verhindern:
 - a) Die Software muss sicherstellen, dass das Element „type.coding.code“ im Profil KBV_PR_FOR_Coverage nicht mit den Werten „BG“ oder „UK“ versehen werden kann.
 - b) Die Software muss sicherstellen, dass das Element „extension.extension.value[x]“ im Profil KBV_PR_EVDGA_HealthAppRequest nicht mit den Werten „2“ (Arbeitsunfall) oder „4“ (Berufskrankheit) versehen werden kann.
 - c) Die Software muss sicherstellen, dass das Element „payor.identifier.extension.value[x].value“ im Profil KBV_PR_FOR_Coverage nicht angegeben werden kann.

PFlichtfunktion elektronische Verordnung digitaler gesundheitsanwendungen	
P35-34	Festlegung des Ausstellungsdatums zum Signaturzeitpunkt

Die Software muss sicherstellen, dass das in dem FHIR-Datensatz hinterlegte Ausstellungsdatum dem Datum der qualifizierten elektronischen Signatur entspricht. Wenn die beiden Datumsangaben zum Zeitpunkt der Signatur unterschiedlich sind, muss die Software das in dem FHIR-Datensatz hinterlegte Ausstellungsdatum aktualisieren.

Begründung:

Um verschiedene Prozesse der Vorbereitung und Ausstellung von elektronischen Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen durch die Mitarbeiter der Praxis zu unterstützen, muss es möglich sein, dass das Ausstellungsdatum einer Verordnung zum tatsächlich Ausstellungszeitpunkt gesetzt wird bzw. gesetzt werden kann.

Für eine valide Verordnung muss das Ausstellungsdatum dem Signaturdatum entsprechen. Wenn Ausstellungsdatum und Signaturzeitpunkt voneinander abweichen, wird der Verordnungsdatensatz vom E-Rezept-Fachdienst mit einem Fehler abgewiesen ([\[gemILF_PS_eRP\]](#) Anforderung A_22893).

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software prüft direkt vor der Anforderung einer Signatur gemäß [P4-01](#), ob das Ausstellungsdatum (DeviceRequest.authoredOn) in dem FHIR-Verordnungsdatensatz dem aktuellen Datum entspricht.
 - a) Sofern eine Abweichung vorliegt, aktualisiert das System automatisch das Ausstellungsdatum auf das aktuelle Tagesdatum.
 - b) Im Anschluss startet automatisch der angeforderte Signaturvorgang.

2. Die Datumsangabe muss in deutscher Zeit (Mitteleuropäische Zeitzone) erfasst werden.

OPTIONALE FUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

O35-35 Festlegung der ausstellenden Person zum Signaturzeitpunkt

Die Software darf zum Zeitpunkt der Anforderung der qualifizierten elektronischen Signatur, die in dem FHIR-Verordnungsdatensatz hinterlegte ausstellende Person aktualisieren.

Begründung:

Um verschiedene Prozesse der Vorbereitung und Ausstellung von elektronischen Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen durch die Mitarbeiter der Praxis zu unterstützen, muss es möglich sein, dass zum Zeitpunkt der Ausstellung die korrekte ausstellende Person im FHIR-Verordnungsdatensatz gesetzt wird bzw. gesetzt werden kann.

Für eine valide Verordnung muss, die im FHIR-Verordnungsdatensatz hinterlegte ausstellende Person identisch mit der in der Signatur hinterlegten Person sein.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software ermöglicht es, direkt vor der Anforderung einer Signatur gemäß P4-01 die in dem FHIR-Verordnungsdatensatz hinterlegte ausstellende Person (unter Composition.author.reference referenzierte Practitioner-Instanz) durch den Anwender zu aktualisieren.
 - a) Die Software darf ausschließlich die aktuell am System angemeldete Person, welche die Signatur durchführen möchte, für die Aktualisierung der ausstellenden Person im FHIR-Verordnungsdatensatz ermöglichen.
 - b) Der Anwender bestätigt die Änderung.
 - c) Wenn die Bestätigung gemäß Akzeptanzkriterium 1.b) erfolgt, startet im Anschluss automatisch der angeforderte Signaturvorgang.
 - d) Sofern keine Bestätigung der Änderung durch den Anwender gemäß Akzeptanzkriterium 1.b) erfolgt, wird der Signaturvorgang mit einer entsprechenden Meldung für den Anwender abgelehnt.
2. Die Software darf standardmäßig (nach Installation bzw. Bereitstellung der Funktion) eine automatische Überschreibung der ausstellenden Person im FHIR-Verordnungsdatensatz ohne Einwilligung des Anwenders nicht vornehmen.
3. Die Software kann über geeignete Konfigurationseinstellungen eine automatische Aktualisierung der ausstellenden Person im FHIR-Verordnungsdatensatz anbieten.
 - a) Auf eine Bestätigung gemäß Akzeptanzkriterium 1.b) kann verzichtet werden.
 - b) Standardmäßig (nach Installation bzw. Bereitstellung der Funktion) ist die automatische Aktualisierung zu deaktivieren.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P35-36 Vergaben für die elektronische Verordnung zu Lasten eines sonstigen Kostenträgers

Die Erzeugung von elektronischen Verordnungen von DiGA zu Lasten eines sonstigen Kostenträgers sind zu verhindern.

Begründung:

Die sonstigen Kostenträger nehmen nicht am Verfahren der elektronischen Verordnung von DiGAs teil.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software muss die Erzeugung von FHIR-Instanz gemäß P35-21 zu Lasten eines sonstigen Kostenträgers (siehe P5-01 Akzeptanzkriterium 2a) verhindern:

- a) Die Software muss sicherstellen, dass das Element „type.coding.code“ im Profil KBV_PR_FOR_Coverage nicht mit dem Wert „SKT“ versehen werden kann.
- b) Die Software muss sicherstellen, dass das Element „identifier.type.coding.code“ im Profil KBV_PR_FOR_Patient nicht mit dem Wert „kvk“ versehen werden kann.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P35-37 Vorgaben für die elektronische Verordnung zu Lasten einer privaten Krankenversicherung

Die Erzeugung von elektronischen Verordnungen von DiGA zu Lasten einer privaten Krankenversicherung sind zu verhindern.

Begründung:

Die privaten Krankenversicherungen nehmen nicht am Verfahren der elektronischen Verordnung von DiGA teil.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software muss die Erzeugung von FHIR-Instanz gemäß P35-21 zu Lasten der privaten Krankenversicherung verhindern:
 - a) Die Software muss sicherstellen, dass das Element „type.coding.code“ im Profil KBV_PR_FOR_Coverage nicht mit dem Wert „PKV“ versehen werden kann.
 - b) Die Software muss sicherstellen, dass das Element „identifier.type.coding.code“ im Profil KBV_PR_FOR_Patient nicht mit dem Wert „PKV“ versehen werden kann.
 - c) Die Software muss sicherstellen, dass das Element „extension.value[x].system“ im Profil KBV_PR_FOR_Composition nicht mit dem Wert „https://fhir.kbv.de/CodeSystem/KBV_CS_SFHIR_KBV_PKV_TARIFF“ versehen werden kann.

2 ANFORDERUNGEN AN DAS SIGNIEREN DER ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P4-01	Auswahl der Signaturvarianten
-------	-------------------------------

Die Software stellt sicher, dass der Anwender die zu versendende elektronische Gesundheitsanwendungen-Verordnung entsprechend den Vorgaben des Bundesmantelvertrags-Ärzte Anlage 2b [[Anlage 2b](#)] signiert.

Begründung:

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben ist der Einsatz einer qualifizierten elektronischen Signatur im Rahmen der Erstellung einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung notwendig.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software stellt sicher, dass die zu versendende Instanz auf Basis der EVDGA-Profile – sprich die Instanz von KBV_PR_EVDGA_Bundle - mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unter Verwendung eines elektronischen Heilberufsausweises (eHBA) versehen wird.
2. Der Anwender muss die folgenden Möglichkeiten haben:
 - a) Setzen einer Stapelsignatur auf die erzeugten Instanzen
 - b) Setzen einer Einzelsignatur auf die erzeugte Instanz
3. Die Software muss eine Signaturerstellung mittels der Komponenten der TI (Basisfunktionalität des Konnektors) ermöglichen und dabei alle zur Verfügung stehenden Signaturmodi (beispielweise einzelne PIN-Eingabe und Komfortsignatur) unterstützen.
4. Die weiteren Anforderungen an die Signatur sind den Vorgaben der gematik für die Fachanwendung E-Rezept [[gemILF_PS_eRP](#)] zu entnehmen.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P4-02	Darstellung der xHTML-Repräsentation vor Signierung
-------	---

Die Software stellt sicher, dass der Anwender sich vor der Signierung die originären Daten der Instanz auf Basis der EVDGA-Profile mithilfe des vereinbarten Stylesheets visualisieren lassen kann.

Begründung:

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben ist der Einsatz einer qualifizierten elektronischen Signatur im Rahmen der Erstellung einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung notwendig. Der Anwender muss dabei durch die Software in die Lage versetzt werden, sich die zu signierenden Inhalte der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen vollständig in einer einheitlichen Art und Weise anzeigen zu lassen.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Anwender muss im Rahmen des Signaturvorgangs die Möglichkeit haben, sich die Inhalte einer oder mehrerer zu signierenden Instanz(en) auf Basis des definierten Stylesheets [[eVDGA-Stylesheet](#)] anzeigen zu lassen.
2. Die Software muss verhindern, dass ein unmittelbarer Ausdruck der xHTML-Repräsentation auf Basis des Stylesheets [[eVDGA-Stylesheet](#)] ermöglicht wird.

HINWEIS

- › Die Software kann dem Anwender bei der Verwendung der Stapelsignatur anhand eines selbstgewählten Algorithmus einzelne Instanzen anzeigen, und so die Prüfung erleichtern.
-

3 ÜBERTRAGUNG DER ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	
P5-01	Umsetzung der Vorgaben der gematik zur elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Übertragung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen erfolgt in der TI über die Fachanwendung E-Rezept. Die Software des Anwenders setzt dazu die definierten Anforderungen der gematik zum E-Rezept um.

Begründung:

Gemäß § 312 Absatz 1 Punkt 7 SGB V hat die gematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten elektronisch nach § 360 Absatz 1 SGB V übermittelt werden können.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software setzt die Vorgaben der gematik gemäß [gemILF_PS_eRP] für die Übermittlung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Fachanwendung E-Rezept in der TI um.
2. Die Software muss sicherstellen, dass der Versand einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung über die Fachanwendung E-Rezept nicht erfolgt, wenn der Versicherte bei einem „Sonstigen Kostenträger“ versichert ist und **für den Versicherten keine VersichertenID vorliegt (Informationsmodell Nr. 19a)**. In diesem Fall erfolgt weiterhin eine Ausstellung eines Papier-Rezeptes (Muster 16) nach den bestehenden Vorgaben – insbesondere [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_VDGA] und [Anlage 2].
 - a) Identifizierung eines „Sonstigen Kostenträgers“:
Die Seriennummer der VKNR (siehe [SDKT]) ist immer ≥ 800 und der Kostenträger-Abrechnungsbe-reich kann 00 - 09 sein.
Beispiel: Bundespolizei Zentr. Abr. Heilfürsorge, VKNR: 27860, Seriennummern-Kontingent 860 - 861 (= Kassenart „Bundespolizei (BPOL)“) = Sonstiger Kostenträger.
3. Die Software muss sicherstellen, dass der Versand einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung über die Fachanwendung E-Rezept nicht erfolgt, wenn die Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Unfallversicherung erfolgt.
4. Die Software muss sicherstellen, dass der Versand einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung über die Fachanwendung E-Rezept nicht erfolgt, wenn die Verordnung zu Lasten einer privaten Krankenversicherung erfolgt.

HINWEIS

Gemäß dem Anforderungskatalog für Verordnungssoftware [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_VDGA] muss die Software die Verordnung auf Muster 16 in Papierform weiter ermöglichen. Im Kontext der Verordnung von DiGA greift dies insbesondere im Rahmen von technischen Störungen oder bei mobilen Versor-gungssituationen, wie bspw. Haus- und Heimbesuchen.

4 FESTLEGUNG FÜR DIE SOFTWARE

4.1 ÜBERGREIFENDE ANFORDERUNGEN

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	
P61-01	Erstellung von validen Dateien in der Software

Die Software muss sicherstellen, dass die erstellte und zu versendende Instanz den EVDGA- und FOR-Profilen entspricht.

Begründung:

Für die fehlerfreie Weiterverarbeitung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen in den nachfolgenden Systemen muss eine valide FHIR®-Instanz erstellt werden.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software stellt auf geeignete Weise sicher, dass die erzeugten, zu signierenden und zu versendenden Dateien valide sind und den EVDGA-FHIR-Profilen [EVDGA-Profile] entsprechen.
2. Die Software stellt sicher, dass bei der Erstellung der EVDGA-FHIR-Instanzen die definierten Bedingungen des Informationsmodells eingehalten werden.

HINWEIS

- › Zum Zwecke der Qualitätssicherung während des gesamten Entwicklungsprozesses von FHIR-Umsetzungen kann beispielweise der TI-Validator <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme/referenzvalidator> verwendet werden.

4.2 BEREITSTELLUNG EINES PATIENTENAUSDRUCKS

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN	
P62-01	Bereitstellung eines „Ausdruck zur Einlösung Ihres E-Rezeptes“

Die Software muss die Möglichkeit eines Ausdrucks der Informationen zu einer elektronischen Verordnung nach einheitlichen Vorgaben anbieten (§ 360 Abs. 9 SGB V).

Begründung:

Auf Wunsch des Versicherten muss die Einlösung einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung durch den Erhalt eines Freischaltcodes von der Krankenkasse auch ohne Nutzung von digitalen Anwendungen und zusätzlicher Hardware möglich sein. Sofern ein Versicherter die Gesundheitsanwendungen-Verordnung nicht elektronisch verwalten kann oder möchte, erfolgt die Einlösung anhand eines einheitlichen Ausdrucks auf Basis des darauf enthaltenen 2D-Codes.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software muss einen Ausdruck der Informationen der elektronischen Verordnung gemäß P62-03 ermöglichen.
2. Der Ausdruck darf standardmäßig nur auf Anforderung des Anwenders erfolgen.
3. Die Software kann die automatische Bereitstellung des Ausdrucks ermöglichen, wenn der Anwender dies vorher per Konfiguration bspw. patientenindividuell hinterlegt hat.
4. Die Software darf den Ausdruck erst ermöglichen, wenn jede signierte elektronische Verordnung für den Versicherten erfolgreich in den Fachdienst eingestellt wurde.
 - a) Die Software muss den Ausdruck zu einem beliebigen Zeitpunkt ermöglichen.

- b) Auch ein wiederholter Ausdruck ist zu ermöglichen.
5. Die Software muss sicherstellen, dass der Ausdruck nur Informationen zu einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung enthält.

HINWEIS

- › Der Ausdruck stellt keine allein gültige Verordnung dar. Er dient alleinig der alternativen Einlösung einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung durch den Versicherten. Die rechtsgültige Verordnung ist die signierte Instanz der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen, welche elektronisch durch die ausstellende / verschreibende Person in die TI übermittelt wurde (gemäß der Kapitel 2 und 0).
- › Der Ausdruck muss aus diesem Grund nicht die vollständigen Angaben des Personalienfelds oder der Verordnung beinhalten.
- › Des Weiteren ist der Ausdruck nicht durch die ausstellende / verschreibende Person zu unterschreiben.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-03	Layout des „Ausdruck zur Einlösung Ihrer E-Rezeptes“
--------	--

Die Software muss für das Layout des Ausdrucks zur Einlösung der elektronischen Verordnung einheitliche Vorgaben berücksichtigen.

Begründung:

Für eine systemübergreifende einheitliche Darstellung des Ausdrucks sind spezifische Layoutvorgaben zu berücksichtigen.

Akzeptanzkriterium:

1. Das Layout des Ausdrucks muss der in der [Vorlage Patientenausdruck] abgebildeten Form entsprechen (siehe hierzu auch Abbildung 1).
2. Die Inhalte des Ausdrucks müssen den Vorgaben der Pflichtfunktionen P62-05 bis P62-13 entsprechen.
3. Der Anwender muss die Möglichkeit haben, den Ausdruck im DIN-A5- oder DIN-A4-Format auszudrucken.
 - a) Die Einstellung des zu verwendenden Papierformats muss konfigurierbar sein.
 - b) Eine Veränderung der Skalierung in Abhängigkeit des gewählten Formats ist nicht zulässig. Somit muss auch beim Druck auf ein DIN-A4-Blatt der Ausdruck die Maße des DIN-A5-Formats haben.
4. Die Software muss sicherstellen, dass die gemäß P62-05 bis P62-13 aufzudruckenden Informationen nicht in die 2D-Codes und Ruhebereiche nach P62-10 und P62-11 gedruckt werden. Hierbei sind die Höhe und Breite der vorgegebenen Druckbereiche in der [Vorlage Patientenausdruck] einzuhalten.
5. Die Software muss sicherstellen, dass die Positionierung der 2D-Codes der [Vorlage Patientenausdruck] entspricht.

Ausdruck zur Einlösung Ihres E-Rezeptes

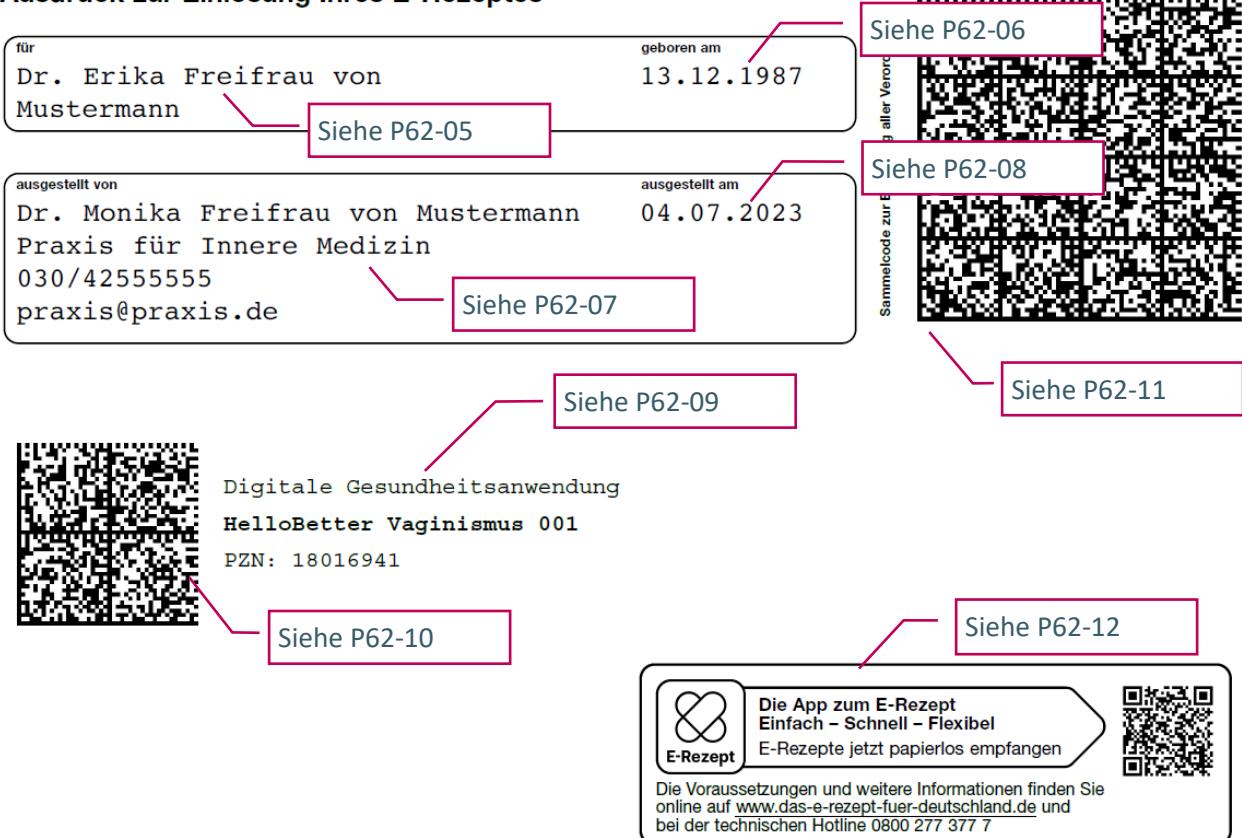


Abbildung 1: Exemplarischer „Ausdruck zur Einlösung Ihres E-Rezeptes“

HINWEIS

- Das Layout des Ausdrucks ist so gewählt, dass insbesondere die 2D-Codes nicht auf Standard-Faltlinien liegen. Somit soll die Unversehrtheit des 2D-Codes bei einem eventuellen Zusammenfalten des Ausdrucks gewährleistet werden. Die Positionierung ist somit zwingend einzuhalten.
- Bei Druck auf ein DIN-A4-Blatt sollte die Ausrichtung des Ausdrucks „Hochformat“ voreingestellt sein, so dass die Informationen in der oberen Hälfte des Blattes aufgedruckt werden.

OPTIONALE FUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

O62-04	Zwei Patientenausdrucke einer Person auf einem DIN-A4-Blatt
---------------	---

Die Software kann den Ausdruck von zwei Patientenausdrucken einer Person auf einem DIN-A4-Blatt unterstützen.

Begründung:

Um in den Praxen die Anzahl der bedruckten Blätter zu reduzieren, kann die Software das Aufdrucken zweier Patientenausdrucke einer Person auf ein DIN-A4-Blatt unterstützen.

Akzeptanzkriterium:

- Die Software muss bei der Verwendung des DIN-A4-Formats und der Notwendigkeit, dass mehr als ein Patientenausdruck gedruckt werden muss, den Druck von zwei Patientenausdrucken untereinander auf einem DIN-A4-Blatt im Hochformat unterstützen.

- a) Die Software muss sicherstellen, dass mittels dieser Funktionalität ausschließlich Patientenausdrucke auf einem DIN-A4-Blatt zusammengefasst werden, welche Verordnungen für dieselbe Person enthalten.
 - b) Die beiden Patientenausdrucke müssen vollständig den inhaltlichen und formalen Vorgaben der [Vorlage Patientenausdruck] entsprechen.
2. Die Software muss dem Anwender über geeignete Konfigurationseinstellungen die Möglichkeit geben, festzulegen, ob ein Ausdruck gemäß Akzeptanzkriterium 1 automatisch erfolgt oder ob eine Bestätigung verlangt werden soll.
- a) Der Softwarehersteller kann eine für die Praxis geeignete Default-Einstellung festlegen.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-05	Aufzudruckende Informationen in dem Bereich „für“
--------	---

Die Software muss auf dem Ausdruck den Namen des Versicherten aufdrucken.

Begründung:

Um eine Zuordnung des Ausdrucks zu einem Versicherten zu ermöglichen, muss der Name des Versicherten auf dem Ausdruck erfasst werden.

Akzeptanzkriterium:

1. In dem Bereich „für“ sind in bis zu zwei Zeilen der vollständige Name des Versicherten bestehend aus den folgenden Informationen (IDs gemäß Tabelle 12) aufzudrucken:
 - Titel des Versicherten (ID 22)
 - Vorname des Versicherten (ID 20)
 - Namenszusatz des Versicherten (ID 23)
 - Vorsatzwort des Versicherten (ID 24)
 - Nachname des Versicherten (ID 21)
 - a) Die Reihenfolge der Daten muss im Ausdruck entsprechend der Auflistung erfolgen.
 - b) Die einzelnen Informationen müssen mit einem Leerzeichen voneinander getrennt sein, sofern sie vorhanden sind.
2. Die Software muss eine Kürzung vornehmen, sofern der zur Verfügung stehende Platz unter Berücksichtigung von P62-13 nicht für den Aufdruck aller Informationen gemäß Akzeptanzkriterium 1 ausreicht.
 - a) Die Software muss dabei sicherstellen, dass mindestens die folgenden Informationen (IDs gemäß Tabelle 12) vollständig abgebildet werden:
 - Vorname des Versicherten (ID 20)
 - Nachname des Versicherten (ID 21)

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-06	Aufzudruckende Informationen in dem Bereich „geboren am“
--------	--

Die Software muss auf dem Ausdruck das Geburtsdatum des Versicherten aufdrucken.

Begründung:

Um eine Zuordnung des Ausdrucks zu einem Versicherten zu ermöglichen, muss das Geburtsdatum des Versicherten auf dem Ausdruck erfasst werden.

Akzeptanzkriterium:

1. In dem Bereich „geboren am“ ist das Geburtsdatum (ID 25 gemäß Tabelle 12) in der Form TT.MM.JJJJ zu hinterlegen.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN**P62-07**

Aufzudruckende Informationen in dem Bereich „ausgestellt von“

Die Software muss auf dem Ausdruck den Namen der verschreibenden Person sowie dessen Kontaktdaten erfassen.

Begründung:

Um eine Zuordnung des Ausdrucks zu der verschreibenden Person zu ermöglichen, müssen diese Informationen auf dem Ausdruck erfasst werden.

Akzeptanzkriterium:

1. In dem Bereich „ausgestellt von“ sind in bis zu fünf Zeilen die folgenden Angaben zu hinterlegen (IDs gemäß Tabelle 12):
 - a) In der ersten und ggf. zweiten Zeile ist der vollständige Name der verschreibenden Person bestehend aus den folgenden Informationen aufzudrucken:
 - Titel der verschreibenden Person (ID 46)
 - Vorname der verschreibenden Person (ID 44)
 - Namenszusatz der verschreibenden Person (ID 47)
 - Vorsatzwort der verschreibenden Person (ID 48)
 - Nachname der verschreibenden Person (ID 45)Die Reihenfolge der Daten im Ausdruck muss entsprechend der Auflistung erfolgen.
Die einzelnen Informationen müssen mit einem Leerzeichen voneinander getrennt sein, sofern sie vorhanden sind.
 - b) In der auf den Namen folgenden Zeilen ist der Name der Einrichtung (ID 62) sofern vorhanden aufzudrucken.
 - c) In der folgenden Zeile ist die Telefonnummer der Einrichtung (ID 69) aufzudrucken.
 - d) In der letzten Zeile ist die E-Mail-Adresse der Einrichtung (ID 71) aufzudrucken, sofern vorhanden.
2. Die Software muss eine Kürzung vornehmen, sofern der zur Verfügung stehende Platz unter Berücksichtigung von **P62-13** nicht für den Aufdruck aller Informationen gemäß Akzeptanzkriterium 1 ausreicht.
 - a) Die Software muss dabei sicherstellen, dass mindestens die folgenden Informationen (IDs gemäß Tabelle 12) vollständig abgebildet werden:
 - Vorname der verschreibenden Person (ID 44)
 - Nachname der verschreibenden Person (ID 45)
 - Telefonnummer der Einrichtung (ID 69)

HINWEIS

- › Als Telefonnummer der Einrichtung (ID 69) muss nicht die zentrale Telefonnummer einer Einrichtung angegeben werden; es kann bspw. auch die Telefonnummer eines Bereiches einer Einrichtung angegeben werden, in welchem die Verordnung ausgestellt wurde.
- › Die E-Mail der Einrichtung (ID 71) muss nicht die zentrale E-Mail einer Einrichtung angegeben werden; es kann bspw. auch die E-Mail-Adresse eines Bereiches einer Einrichtung angegeben werden, in welchem die Verordnung ausgestellt wurde.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-08	Aufzudruckende Informationen in dem Block „ausgestellt am“
--------	--

Die Software muss auf dem Ausdruck das Ausstellungsdatum der Verordnung aufdrucken.

Begründung:

Um eine zeitliche Zuordnung des Ausdrucks zu ermöglichen, muss diese Information auf dem Ausdruck erfasst werden.

Akzeptanzkriterium:

1. In dem Block „Ausstellungsdatum“ ist das Ausstellungsdatum (ID 80 gemäß Tabelle 12) in der Form TT.MM.JJJJ zu hinterlegen.

HINWEIS

- › Sofern auf dem Ausdruck Verordnungen mit verschiedenen Ausstellungsdaten vorhanden sind, so ist immer das aktuelle Datum aufzudrucken. Das Datum auf dem Ausdruck hat einen rein informativen Charakter und führt zu keinen Änderungen der Informationen in den FHIR-Instanzen.
- › Dies kann bspw. bei einem erneuten Ausdruck einer Verordnung aufgrund des Verlustes des vorangegangenen Papierausdrucks erfolgen.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-09	Aufzudruckende Verordnungsdaten einer Gesundheitsanwendungen-Verordnung
--------	---

Auf dem Ausdruck müssen die notwendigen Verordnungsdaten einer Gesundheitsanwendungen-Verordnung enthalten sein.

Begründung:

Der Ausdruck dient der alternativen Übermittlung der Zugriffsinformationen einer elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen durch den Versicherten an die Krankenkasse. Die dabei notwendigen Informationen sind in dem aufzudruckenden 2D-Code für den Verordnungstoken gemäß P62-11 enthalten.

Akzeptanzkriterium:

1. Als Verordnungsdaten einer elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung sind die folgenden Angaben zu hinterlegen (IDs gemäß Tabelle 12):
 - a) Linksbündiger Aufdruck des 2D-Codes gemäß P62-10.
 - b) Rechts neben dem 2D-Codes sind fortlaufend in einer Reihe die folgenden Informationen inkl. der vorgegebenen Trennzeichen aufzudrucken, sofern diese vorhanden sind:
 - Kennzeichnung, dass es sich um die Verordnung einer Digitale Gesundheitsanwendung handelt
 - Fixer Wert als Aufschrift: „Digitale Gesundheitsanwendung“
 - Zeilenumbruch als Trennzeichen
 - Name der Verordnungseinheit (ID 83)
 - Schriftstärke „fett“ ist zu verwenden
 - Eine Zeile bis drei Zeilen mit Zeilenumbruch als Trennzeichen je nach Länge des Namens
 - PZN, nach dem folgenden Muster
 - Fixer Wert „PZN:“

- ID der Verordnungseinheit (PZN) (ID 82)
 - Zeilenumbruch als Trennzeichen
- c) Aufdruck des 2D-Codes für den Verordnungstoken gemäß P62-11.
2. Die Software muss eine rechtsseitige Kürzung vornehmen, sofern der zur Verfügung stehende Platz unter Berücksichtigung von P62-13 nicht für den Aufdruck aller Informationen gemäß Akzeptanzkriterium 1 ausreicht.
- a) Die Software muss dabei sicherstellen, dass mindestens die folgenden Informationen vollständig abgebildet werden:
- Kennzeichnung, dass es sich um die Verordnung einer Digitale Gesundheitsanwendung handelt
 - PZN

HINWEIS

- › Die Angaben zu Trennzeichen und fixen Werten erfolgt im Ausdruck ohne die Anführungszeichen „“. Diese dienen in den Akzeptanzkriterien ausschließlich der Kenntlichmachung des Inhaltes und von Leerzeichen.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-10	Vorgaben für den 2D-Code-Aufdruck für den Einzeltoken
--------	---

Der aufzudruckende 2D-Code der elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung enthält die technischen Informationen (Zugangs-Code), um die elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnung bei den Krankenkassen einzulösen.

Begründung:

Nur durch den 2D-Code kann im Rahmen der Nutzung des Ausdrucks ein automatischer Abruf der Verordnungsinformationen vom E-Rezept-Fachdienst der gematik erfolgen.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Art des 2D-Codes muss je elektronischer Gesundheitsanwendungen-Verordnung gemäß den Vorgaben der gematik gemäß Kapitel 2.3 in [gemSpec_DM_eRP] gewählt werden.
2. Der Inhalt des 2D-Codes muss je elektronischer Gesundheitsanwendungen-Verordnung gemäß den Vorgaben der gematik gemäß Kapitel 2.3 in [gemSpec_DM_eRP] gewählt werden.
3. Der 2D-Code muss fest mit einer Größe von 2,8cm x 2,8cm entsprechend der in [Vorlage Patientenausdruck] abgebildeten Form und Positionierung aufgedruckt werden.
4. Die Software muss sicherstellen, dass um den 2D-Codes zusätzlich umlaufend ein druckfreier Bereich von mindestens 3mm vorhanden ist.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-11	Vorgaben für den 2D-Code-Aufdruck für den Sammeltoken
--------	---

Zusätzlich zu den einzelnen 2D-Codes je elektronischer Gesundheitsanwendungen-Verordnung muss ein Sammeltoken, welcher den Inhalt aller im Ausdruck enthalten 2D-Codes umfasst, aufgedruckt werden.

Begründung:

Der Sammeltoken ermöglicht die Einlösung der elektronischen Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen bei den Krankenkassen. Sofern die Einlösungen aller auf dem Ausdruck enthalten elektronischen Gesundheitsanwendungen-Verordnungen erfolgen soll, muss nur dieser 2D-Code gescannt werden.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Art des 2D-Codes muss gemäß den Vorgaben der gematik gemäß Kapitel 2.3 in [gemSpec_DM_eRP] gewählt werden.
2. Der Inhalt des 2D-Codes muss gemäß den Vorgaben der gematik gemäß Kapitel 2.3 in [gemSpec_DM_eRP] gewählt werden.
3. Der Inhalt des 2D-Codes muss ausschließlich die in dem Ausdruck bereits enthaltenen Token der aufgedruckten Einzelverordnungen umfassen. Entsprechend sind immer genau die (maximal drei) Token in dem 2D-Code als Sammeltoken umfasst, welche gemäß P62-10 bereits für die 2D-Codes der Einzelverordnungen erstellt sind.
4. Der 2D-Code muss fest mit einer Größe von 5cm x 5cm entsprechend der in [Vorlage Patientenausdruck] abgebildeten Form und Positionierung aufgedruckt werden.
5. Die Software muss sicherstellen, dass um den 2D-Code zusätzlich umlaufend ein druckfreier Bereich von mindestens 3mm vorhanden ist.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-12	Vorgaben für den Informationsbereich
--------	--------------------------------------

Neben den verordnungsbezogenen Informationen muss der Ausdruck zusätzliche Informationen für den Patienten standardisiert bereitstellen.

Begründung:

Durch diese Informationen werden die Patienten in die Lage versetzt, sich selbstständig über die Fachanwendung E-Rezept und die dazugehörige App der gematik bei den zuständigen Quellen zu informieren.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Inhalt und die Positionierung des Informationsbereiches muss in der [Vorlage Patientenausdruck] abgebildeten Form aufgedruckt werden.
2. Für die Abbildung der Grafiken (App-Logo und QR-Code) muss die bereitgestellte Vorlage [Vorlage Patientenausdruck] genutzt werden.
3. Der enthaltene QR-Code muss:
 - a) ausschließlich den folgenden Inhalt enthalten: <https://www.das-e-rezept-fuer-deutschland.de/ausdruck/> und
 - b) gemäß ISO/IEC 18004:2006 codiert sein.

PFLICHTFUNKTION ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

P62-13	Vorgaben zu Schriftgröße und Schriftart
--------	---

Die Software muss für einen einheitlichen Ausdruck der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen Vorgaben zu Schriftgrößen und Schriftarten beachten.

Begründung:

Für ein einheitliches Layout und eine bestmögliche Lesbarkeit des Ausdrucks werden Vorgaben für die Schriftgröße und Schriftart definiert.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Software muss standardmäßig eine Schriftgröße von 12 pt für den Ausdruck verwenden.
2. Die Software muss die Schriftgröße automatisch skalieren, um die Informationen möglichst vollständig abzubilden. Die minimale Schriftgröße ist 10 pt.

3. Die Software muss als Schriftart für den Ausdruck einheitlich Courier (ggf. artverwandt, d.h. nicht proportional und mit Serifen) verwenden.
4. Die Software muss als Schriftschnitt für die aufzudruckenden Informationen standardmäßig „normal“ vorsehen, sofern gemäß den Vorgaben der [Vorlage Patientenausdruck] oder in dem Kapitel 4.2 keine anderen Vorgaben definiert sind.
5. Die Software muss sicherstellen, dass für die in der [Vorlage Patientenausdruck] vorgegebenen Texte eine proportionale Schriftart ohne Serifen und der Schriftschnitt fett genutzt werden.
6. Die Software muss sicherstellen, dass die aufzudruckenden Informationen innerhalb des Bereiches „für“, innerhalb des Bereiches „ausgestellt von“ und die aufzudruckenden Verordnungsinformationen nach P62-09 jeweils dieselbe Schriftgröße haben.

4 ABZUBILDENDE INFORMATIONEN

In der nachfolgenden Tabelle 12 sind sämtliche für die Abbildung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen relevanten Informationen in Form einer Felderliste enthalten.

Die einzelnen Spalten bilden hierbei die folgenden Informationen ab:

› **ID**

- Fortlaufende Zeilen-Nummer zum besseren Mapping der Inhalte der Tabelle 12

› **1; 2; 3; 4; 5 und 6**

- Darstellung von Hierarchieebenen, zur fachlogischen Gruppierung der einzelnen Feldinhalte zu Blöcken
- 6 entspricht der kleinsten Hierarchieebene, 1 entspricht der höchsten
- Durch ein Kreuz in der entsprechenden Zeile erfolgt die Zuordnung zu einer Ebene.

› **Feldname**

- Kurze Bezeichnung des abzubildenden Feldes

› **Länge**

- Angabe zur zulässigen Zeilenlänge (Zeichenanzahl inklusive Leerzeichen) des Inhaltes; Besondere Ausprägungen sind:
 - „Bool“: sofern ein Boolean-Wert vorliegt
 - „Kodiert“: sofern der Inhalt kodiert übertragen wird
 - Leer: sofern es sich um einen Block handelt

› **Wiederh.**

- Abbildung der Kardinalitäten; die folgenden Ausprägungen sind möglich:
 - 1..1 Feld muss genau einmal vorhanden sein, ggfs. in Abhängigkeit der Kardinalität bzw. Bedingung des zugeordneten Blocks
 - 1..n Feld muss mindestens einmal vorhanden sein, ggfs. in Abhängigkeit der Kardinalität bzw. Bedingung des zugeordneten Blocks
 - 0..1 Feld kann maximal einmal vorhanden sein, ggfs. in Abhängigkeit der dem Feld zugeordneten Bedingung

› **Beschreibung**

- Ggf. detaillierte Beschreibung des Feldes, sofern nötig

› **Bedingung**

- Logische Bedingung, an welche die Befüllung eines Feldes oder eines gesamten Blocks geknüpft ist

Tabelle 12: Auflistung der abzubildenden Felder für die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
1	x						Dokumenteninformationen		1..1	Dieser Block enthält Informationen zum Dokument.	
2		x					Dokumententyp	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält den Typ des Formulars der vertragsärztlichen Versorgung.	
3		x					Dokumentenversion	5..8	1..1	Dieses Feld enthält die Version des Informationsmodells. Konkret bezieht sich diese Angabe auf die Version des FHIR-Profil KKV_PR_EVDGA_Bundle.	
4		x					Prüfnummer	6..17	0..1	Dieses Feld enthält die Prüfnummer, welche jede zertifizierte Software im vertragsärztlichen Bereich im Rahmen der Zertifizierung der KKV erhält. Für die "Elektronische Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Vordruck e16D)" ist die Prüfnummer für das Zertifizierungsthema "Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen" anzugeben. Im zahnärztlichen Bereich ist hier das Programmstandeskennzeichen anzugeben.	WENN das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN ist dieses Feld optional.

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
5		x					Dokumenten-ID	22	1..1	Dieses Feld enthält eine eindeutige Identifikation des Dokuments, bzw. der Verordnung. Diese ID wird mit signiert und sichert damit die Verordnung vor Fälschungen. Für den digitalen Vordruck "Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Vordruck e16D)" wird die Dokumenten-ID gemäß den Vorgaben der gematik gesetzt.	
6	x						Empfänger / Kostenträger		1..1	Dieser Block enthält Daten zum Kostenträger.	
7		x					Kostenträgertyp	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält die Art des Kostenträgers, z.B. gesetzliche Krankenversicherung (GKV).	WENN das Feld „Unfallkennzeichen“ gleich „2“ oder „4“ ist, DANN muss in diesem Feld der Wert „BG“ oder „UK“ übertragen werden. ANSONSTEN darf in diesem Feld der Wert „BG“ oder „UK“ nicht übertragen werden.
8		x					Allgemeine Information		1..1	Dieser Block enthält allgemeine Informationen zum Kostenträger.	
9			x				IK der zuständigen Krankenkasse	9	0..1	Dieses Feld enthält das Institutionskennzeichen (IK) laut der Versichertenkarte. Siehe hierzu die Übertragungsregel nach der "Technische Anlage zur Anlage 4a BMV-Ä" Kapitel 2.2 "USE-CASES".	WENN das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder "SKT" oder "BG" oder "UK" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN ist dieses Feld optional.

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
10			x				IK des Kostenträgers	9	0..1	Dieses Feld enthält das Institutionskennzeichen (IK) und wird verwendet, wenn der Kostenträger nicht die zuständige Krankenkasse laut eGK ist, bspw. eine Berufsgenossenschaft (BG) oder eine Unfallkasse (UK).	WENN das Feld "Kostträgertyp" gleich "BG" oder "UK" ist, DANN kann das Feld übertragen werden. ANSONSTEN darf das Feld nicht übertragen werden.
11			x				Name des Kostenträgers	1..45	1..1	Dieses Feld enthält den Namen des Kostenträgers. Der korrekte Name ergibt sich aus den definierten Bedruckungsregeln laut "Technische Anlage zur Anlage 4a BMV-Ä" Kapitel "2.3 Bedruckung des Personalienfelds und des verkürzten Personalienfelds".	
12			x				WOP	2	0..1	Dieses Feld enthält das Wohnortkennzeichen entsprechend des Wohnortprinzips (WOP) für Honorarvereinbarungen (BMV-Ä Anlage 21).	WENN eine eGK mit VSD-Schema >= 5.2.0 eingelesen wurde, DANN ist dieses Feld verpflichtend zu übertragen. ANSONSTEN kann dieses Feld übertragen werden.
72			x				Unfallinformationen		0..1	Dieser Block enthält Informationen zu einem Unfall, falls die Verordnung im Zusammenhang mit einem Unfall ausgestellt wurde.	
73			x				Unfallkennzeichen	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält die Information, in welchem Zusammenhang die Verordnung ausgestellt wurde, z.B. Unfall.	WENN das Feld „Unfallkennzeichen“ gleich „2“ oder „4“ ist, DANN muss im Feld Kostträgertyp der Wert „BG“ oder „UK“ übertragen werden. ANSONSTEN darf im Feld Kostträgertyp der Wert „BG“ oder „UK“ nicht übertragen werden.

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
74			x				Unfalltag	4..10	0..1	Dieses Feld enthält das Datum des Unfallereignisses, das Ursache für die Verordnung ist.	WENN das Feld "Unfallkennzeichen" gleich "1" oder "2" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN darf dieses Feld nicht übertragen werden. WENN dieses Feld ein Datum enthält, DANN darf dieses nicht nach dem Ausstellungsdatum liegen.
75			x				Name des Unfallbetriebs	1..45	0..1	Dieses Feld enthält den Namen des Arbeitgebers oder Dienstherrn, in dessen Einflussbereich sich der Unfall (auch Wegeunfall) ereignete.	WENN das Feld "Unfallkennzeichen" gleich "2" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN darf dieses Feld nicht übertragen werden.
13		x					Versichertenstatus	Kodiert	0..1	Dieser Block enthält Angaben zum Versichertenstatus.	WENN das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist, DANN ist dieser Block Pflicht. ANSONSTEN ist dieser Block optional.
14			x				Versichertenart	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält die Art der Versicherung, z.B. ob der Versicherte Familienversicherter, Mitglied oder Rentner ist.	
15			x				Besondere Personengruppe	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält die besondere Personengruppe, zu der der Versicherte gehört (§ 264 SGB V).	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
16			x				DMP-Kennzeichen	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält das Disease-Management-Programm (DMP), in dem der Versicherte eingeschrieben ist (§ 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 SGB V).	
17			x				Kennzeichen Rechtsgrundlage	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält die Rechtsgrundlage, auf Basis derer die Leistung erbracht wurde, z. B. Entlass-Rezept, Terminservicestelle (Technische Anlage zur Anlage 4a des BMV-Ä).	
26			x				Versicherungsschutz Ende	10	0..1	Dieses in diesem Feld enthält kann das Datum des Endes des Versicherungsschutzes angegeben werden, wenn die Datumsangabe auf der Versichertenkarte gespeichert ist und ausgelesen wurde.	
18	x						Versicherter		1..1	Dieser Block enthält Daten zum Versicherten.	
19		x					Identifikator des Versicherten		0..1	Dieser Block enthält den Identifikator der Person, z.B. die Krankenversicherungsnummer der GKV.	WENN eine Versichertenkarte eingelesen wurde und das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist, DANN ist dieser Block Pflicht. ANSONSTEN ist dieser Block optional.
19a			x				GKV-VersichertenID	10	1..1	Dieses Feld enthält die VersichertenID der gesetzlichen Krankenversicherung oder eines sonstigen Kostenträgers (unveränderlicher Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer der GKV gemäß § 290 und § 362 SGB V).	
140		x					Name des Versicherten		1..1	Dieser Block enthält die Bestandteile des Namens des Versicherten.	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
20			x				Vorname des Versicherten	1..45	1..1	Dieses Feld enthält den Vornamen des Versicherten; mehrere Vornamen sind durch Blank oder Bindestrich getrennt.	
21			x				Nachname des Versicherten	1..45	1..1	Dieses Feld enthält den Nachnamen des Versicherten.	
22			x				Titel des Versicherten	1..20	0..1	Dieses Feld enthält den akademischen Grad des Versicherten, z.B. „Dr. med.“, „Dr.rer.nat.“.	
23			x				Namenszusatz des Versicherten	1..20	0..1	Dieses Feld enthält den Namenszusatz als Bestandteil des Nachnamens, z.B. „Freiherr“, „Gräfin“; mehrere Namenszusätze sind durch Blank getrennt.	
24			x				Vorsatzwort des Versicherten	1..20	0..1	Dieses Feld enthält das Vorsatzwort als Bestandteil des Nachnamens, z.B. „von“, „von der“, „zu“ ; mehrere Vorsatzwörter sind durch Blank getrennt.	
25		x					Geburtsdatum des Versicherten	4..10 oder NULL	1..1	Dieses Feld enthält gibt das Geburtsdatum des Versicherten an .	WENN dieses Feld ein Datum enthält, DANN darf dieses nicht nach dem Ausstellungsdatum liegen.

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
27		x					Straßenadresse des Versicher-ten		0..1	Dieser Block enthält Informationen zur Straßenadresse des Versicherten.	<p>WENN der Block "Postfachanschrift des Versicherten" nicht angegeben ist,</p> <p>DANN muss dieser Block angegeben werden.</p> <p>ANSONSTEN darf dieser Block nicht angegeben werden.</p> <p>ENTWEDER ist der Block "Straßenadresse des Versicherten" Pflicht und der Block "Postfachanschrift des Versicherten" darf nicht angegeben werden.</p> <p>ODER der Block "Postfachanschrift des Versicherten" ist Pflicht und der Block "Straßenadresse des Versicherten" darf nicht angegeben werden.</p>
28			x				Wohnsitzländercode der Versi-cherertenanschrift	Kodiert 1..3	0..1	Dieses Feld enthält den Wohnsitzländercode (entsprechend Gemeinsames Rundschreiben DEÜV Anlage 08).	
29			x				Postleitzahl der Versichertenan-schrift	1..10	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann die Postleitzahl angegeben werden.	<p>WENN keine Versichertenkarte eingelesen wurde und das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist,</p> <p>DANN ist dieses Feld Pflicht.</p> <p>ANSONSTEN WENN eine Versichertenkarte eingelesen wurde und das Feld „Wohnsitzländercode der Versichertenan-schrift“ gleich „D“ und das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist,</p> <p>DANN ist dieses Feld Pflicht.</p> <p>ANSONSTEN ist dieses Feld optional.</p>

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
30			x				Ortsname der Versichertenanschrift	1..40	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann den Ortsnamen angegeben werden. Mehrere Namensbestandteile sind durch Blank/Sonderzeichen getrennt.	
31			x				Straßename der Versichertenanschrift	1..46	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann den Straßennamen angegeben werden.	
32			x				Hausnummer der Versichertenanschrift	1..9	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann die Hausnummer angegeben werden.	
33			x				Anschriftenzusatz der Versicher-tenanschrift	1..40	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann den Anschriftenzusatz angegeben werden, z.B. Hinterhaus.	
34		x					Postfachanschrift des Versi-cherten		0..1	Dieser Block enthält Informationen zur Postfachanschrift des Versicherten.	<p>WENN der Block "Straßenadresse des Versicherten" nicht angegeben ist, DANN muss dieser Block angegeben werden. ANSONSTEN darf dieser Block nicht angegeben werden. ENTWEDER ist der Block "Straßenadresse des Versicherten" Pflicht und der Block "Postfachanschrift des Versi-cherten" darf nicht angegeben werden. ODER der Block "Postfachanschrift des Versicherten" ist Pflicht und der Block "Straßenadresse des Versi-cherten" darf nicht angegeben werden.</p>
35			x				Wohnsitzländercode der Versi-cherten-Postfachanschrift	Kodiert 1..3	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann den Wohnsitzländercode angegeben werden (entsprechend Gemeinsames Rundschreiben DEÜV Anlage 08).	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
36			x				Postleitzahl der Versicherten-Postfachanschrift	1..10	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann die Postleitzahl angegeben werden.	WENN keine Versichertenkarte eingelesen wurde und das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN WENN eine Versichertenkarte eingelesen wurde und das Feld „Wohnsitzländercode der Versichertenanschrift“ gleich „D“ und das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN ist dieses Feld optional.
37			x				Ortsname der Versicherten-Postfachanschrift	1..40	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann den Ortsnamen angegeben werden. Mehrere Namensbestandteile sind durch Blank/Sonderzeichen getrennt.	
38			x				Postfach der Versicherten-Postfachanschrift	1..8	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann das Postfach angegeben werden.	
39	x						Stempelinformationen		1..1	Die Angaben in diesem Block entsprechen den Angaben des Vertragsarztstempels für Formulare.	
40		x					Ausstellende/ verschreibende Person		1..1	Dieser Block enthält die Daten der ausstellenden/ verschreibenden Person.	
146			x				Qualifikation der ausstellenden/ verschreibenden Person		1..1	Dieser Block enthält Informationen über die Qualifikation der ausstellenden/ verschreibenden Person	
41			x				Typ der ausstellenden/ verschreibenden Person	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält einen Typ zur Kennzeichnung der verschreibenden Person, z.B. Arzt, Arzt in Weiterbildung.	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
49				x			Berufsbezeichnung der ausstellenden/ verschreibenden Person	1..100	1..1	Dieses Feld enthält eine Freitextangabe zur Berufsbezeichnung, z. B. Facharzt für Allgemeinmedizin, Praktischer Arzt.	
147			x				ASV-Fachgruppennummer der ausstellenden/ verschreibenden Person	9	0..1	Dieses Feld enthält die ASV-Fachgruppennummer gemäß der ASV Vereinbarung (ASV-AV) §9 Absatz 5. Diese ist gemäß der ASV-AV von Krankenhausärzten an Stelle der Arztnummer anzugeben.	<p>WENN das Feld „Typ der ausstellenden / verschreibenden Person“ gleich „00“ oder „04“ und das Feld „Kennzeichen Rechtsgrundlage“ gleich „01“ oder „11“ ist und das Feld „Identifikator der ausstellenden/ verschreibenden Person“ nicht vorhanden ist, DANN darf dieses Feld vorhanden sein. ANSONSTEN darf dieses Feld nicht angegeben werden.</p>
42		x					Identifikator der ausstellenden/ verschreibenden Person		0..1	Dieser Block enthält den Identifikator der Person, z.B. eine Arztnummer (Lebenslange Arztnummer LANR) oder Zahnnarztnummer (ZANR) und kann zusätzlich eine Telematik-ID enthalten.	<p>WENN das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist und das Feld „Typ der ausstellenden / verschreibenden Person“ gleich „00“ oder „01“ oder „04“ ist und das Feld „ASV-Fachgruppennummer der ausstellenden/ verschreibenden Person“ nicht vorhanden ist, DANN ist dieser Block Pflicht. ANSONSTEN WENN das Feld „Typ der ausstellenden / verschreibenden Person“ gleich „02“ ist oder das Feld „ASV-Fachgruppennummer der ausstellenden/ verschreibenden Person“ vorhanden ist, DANN darf dieser Block nicht angegeben werden. ANSONSTEN ist dieses Feld optional.</p>

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
42a			x				Arztnummer der ausstellenden/ verschreibenden Person	9	0..1	Dieses Feld enthält als Identifikator der Person eine Arztnummer (Lebenslange Arztnummer LANR).	WENN der Block „Identifikator der ausstellenden/ verschreibenden Person“ vorhanden ist und das Feld „Typ der ausstellenden / verschreibenden Person“ gleich „00“ oder „03“ oder „04“ ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN darf dieses Feld nicht angegeben werden.
42b			x				Zahnarztnummer der der ausstellenden/ verschreibenden Person	9	0..1	Dieses Feld enthält als Identifikator der Person, eine Zahnarztnummer (ZANR).	WENN das Feld „Typ der ausstellenden/ verschreibenden Person“ gleich „01“ ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN darf dieses Feld nicht angegeben werden.
42c			x				Telematik-ID der ausstellenden/ verschreibenden Person	1..128	0..1	Dieses Feld enthält als Identifikator der Person eine Telematik-ID.	
43		x					ASV-Teamnummer der ausstellenden/ verschreibenden Person	9	0..1	Dieses Feld wird muss im Rahmen einer ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) genutzt werden. Jedes ASV-Team erhält von der ASV-Servicestelle eine ASV-Teamnummer. Mit ihr kennzeichnen ASV-Ärzte die Leistungen oder Verordnungen, die sie in der ASV durchführen. Die Teamnummer umfasst neun Ziffern und ist wie eine Betriebsstättennummer (BSNR) aufgebaut. Sie wird vergeben, sobald die Ärzte eine ASV-Berechtigung haben – zusätzlich zur BSNR und zur lebenslangen Arztnummer.	WENN das Feld „Kennzeichen Rechtsgrundlage“ den Wert "01" oder "11" besitzt, DANN muss dieses Feld übertragen werden. ANSONSTEN darf ist dieses Feld nicht angegeben werden optional.

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
141			x				Name der ausstellenden/ verschreibenden Person		1..1	Dieser Block enthält den Namen der Person.	
44			x				Vorname der ausstellenden/ verschreibenden Person	1..45	1..1	Dieses Feld enthält den Vornamen der Person; mehrere Vornamen sind durch Blank oder Bindestrich getrennt.	
45			x				Nachname der ausstellenden/ verschreibenden Person	1..45	1..1	Dieses Feld enthält den Familiennamen der Person.	
46			x				Titel der ausstellenden/ verschreibenden Person	1..100	0..1	Dieses Feld enthält den akademischen Grad der Person, z.B. „Dr. med.“, „Dr. rer. nat.“.	
47			x				Namenszusatz der ausstellenden/ verschreibenden Person	1..20	0..1	Dieses Feld enthält den Namenszusatz als Bestandteil des Nachnamens der Person, z.B. „Freiherr“, „Gräfin“; mehrere Namenszusätze sind durch Blank getrennt.	
48			x				Vorsatzwort der ausstellenden/ verschreibenden Person	1..20	0..1	Dieses Feld enthält das Vorsatzwort als Bestandteil des Nachnamens der Person, z.B. „von“, „von der“, „zu“; mehrere Vorsatzwörter sind durch Blank getrennt.	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
50		x					Verantwortliche Person		0..1	Dieser Block enthält die Daten der verantwortlichen Person, z.B. des zur Weiterbildung ermächtigten Arztes (im vertrags(zahn)ärztlichen Bereich und im Krankenhaus). Der Block dient dazu, die entsprechende Konstellation des Arztstempels abzubilden und eine Zuordnung zum verantwortlichen Vertrags(zahn)arzt / Facharzt zu ermöglichen.	WENN das Feld „Typ der ausstellenden/ verschreibenden Person“ gleich „03“ ist und das Feld „Identifikator der ausstellenden/ verschreibenden Person“ nicht vorhanden ist und das Feld „Typ der verantwortlichen Person“ gleich „00“ oder „01“ oder „04“ ist, DANN muss dieser Block vorhanden sein. ANSONSTEN WENN das Feld Typ der ausstellenden/ verschreibenden Person“ gleich „03“ ist und das Feld „Identifikator der ausstellenden/ verschreibenden Person“ vorhanden ist und das Feld „Typ der verantwortlichen Person“ gleich „00“ oder „01“ oder „04“ ist oder das Feld „Typ der ausstellenden/ verschreibenden Person“ gleich „04“ ist und wenn das Feld „Typ der verantwortlichen Person“ gleich „00“ oder „01“ oder „04“ ist, DANN kann dieser Block vorhanden sein. ANSONSTEN darf dieser Block nicht vorhanden sein.
148			x				Qualifikation der verantwortlichen Person		1..1	Dieser Block enthält Informationen über die Qualifikation der verantwortlichen Person.	
51			x				Typ der verantwortlichen Person	Kodiert	1..1	Dieses Feld enthält einen Typ zur Kennzeichnung der verantwortlichen Person, z.B. Arzt.	Das Feld „Typ der verantwortlichen Person“ darf nicht gleich „02“ oder „03“ sein.
58			x				Berufsbezeichnung der verantwortlichen Person	1..100	1..1	Dieses Feld enthält eine Freitextangabe zur Berufsbezeichnung, z. B. Facharzt für Allgemeinmedizin, Praktischer Arzt.	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
149			x				ASV-Fachgruppennummer der verantwortlichen Person	9	0..1	Dieses Feld enthält die ASV-Fachgruppennummer gemäß der ASV Vereinbarung (ASV-AV) §9 Absatz 5. Diese ist gemäß der ASV-AV von Krankenhausärzten an Stelle der Arztnummer anzugeben.	<p>WENN</p> <p>das Feld „Typ der verantwortlichen Person“ gleich „00“ oder „04“ und das Feld „Kennzeichen Rechtsgrundlage“ gleich „01“ oder „11“ ist und der Block „Identifikator der verantwortlichen Person“ nicht vorhanden ist,</p> <p>DANN</p> <p>darf dieses Feld vorhanden sein.</p> <p>ANSONSTEN</p> <p>darf dieses Feld nicht angegeben werden.</p>
52		x					Identifikator der verantwortlichen Person		0..1	Dieser Block enthält den Identifikator der Person, z.B. eine Arztnummer oder Zahnarztnummer und kann zusätzlich eine Telematik-ID enthalten.	<p>WENN</p> <p>das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" und das Feld „Typ der verantwortlichen Person“ gleich „00“ oder „01“ oder „04“ ist und das Feld „ASV-Fachgruppennummer der verantwortlichen Person“ nicht vorhanden ist,</p> <p>DANN</p> <p>ist dieses Feld Pflicht.</p> <p>ANSONSTEN WENN</p> <p>das Feld „ASV-Fachgruppennummer der verantwortlichen Person“ vorhanden ist,</p> <p>DANN</p> <p>darf dieses Feld nicht angegeben werden.</p> <p>ANSONSTEN</p> <p>ist dieses Feld optional.</p>
52a			x				Arztnummer der verantwortlichen Person	9	01..1	Dieses Feld enthält als Identifikator der Person eine Arztnummer (Lebenslange Arztnummer LANR).	<p>WENN</p> <p>das Feld „Typ der verantwortlichen Person“ gleich „00“ oder „04“ ist,</p> <p>DANN</p> <p>ist dieses Feld Pflicht.</p> <p>ANSONSTEN</p> <p>darf dieses Feld nicht angegeben werden.</p>

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
52b				x			Zahnarztnummer der verant- wortlichen Person	9	0..1	Dieses Feld enthält als Identifikator der Person eine Zahnarztnummer (ZANR).	WENN das Feld „Typ der verantwortlichen Person“ gleich „01“ ist, DANN ist dieses Feld Pflicht ANSONSTEN darf dieses Feld nicht angegeben werden.
52c				x			Telematik-ID der verantwortli- chen Person	1..128	0..1	Dieses Feld enthält als Identifikator der Person eine Telematik-ID.	
142			x				Name der verantwortlichen Person		1..1	Dieser Block enthält den Namen der Person.	
53			x				Vorname der verantwortlichen Person	1..45	1..1	Dieses Feld enthält den Vornamen der Person; mehrere Vornamen sind durch Blank oder Bindestrich getrennt.	
54			x				Nachname der verantwortlichen Person	1..45	1..1	Dieses Feld enthält den Familiennamen der Person.	
55			x				Titel der verantwortlichen Per- son	1..100	0..1	Dieses Feld enthält den akademischen Grad der Person, z.B. „Dr. med.“, „Dr. rer. nat.“.	
56			x				Namenszusatz der verantwortli- chen Person	1..20	0..1	Dieses Feld enthält den Namenszusatz als Bestandteil des Nachnamens der Person, z.B. „von“, „von der“, „zu“; mehrere Namenszusätze sind durch Blank getrennt.	
57			x				Vorsatzwort der verantwortli- chen Person	1..20	0..1	Dieses Feld enthält das Vorsatzwort als Bestandteil des Nachnamens der Person; mehrere Vorsatzwörter sind durch Blank getrennt.	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
59		x					Einrichtung		1..1	Dieser Block enthält Daten der Einrichtung / Institution, z.B. eine Betriebsstätte / Praxis. Für den zahnärztlichen Bereich gilt der Begriff Betriebsstätte entsprechend als Praxis.	
61			x				Identifikator der Einrichtung		0..1	Dieser Block enthält einen Identifikator zur Identifikation einer Einrichtung in Form einer Betriebsstättennummer (BSNR), IK-Nummer, KZV-Abrechnungsnummer oder Standortnummer und kann zusätzlich eine Telematik-ID enthalten.	WENN das Feld "Kostenträgertyp" gleich "GKV" oder „SKT“ oder "BG" oder "UK" ist, und das Feld "Typ der ausstellenden/ verschreibenden Person" gleich "00" oder "01" oder "03" oder „04“ ist, DANN ist dieser Block Pflicht. ANSONSTEN ist dieser Block optional.
61a			x				BSNR der Einrichtung	9	0..1	Dieses Feld enthält eine Betriebsstättennummer (BSNR) zur Identifikation einer Einrichtung. Im vertragsärztlichen Bereich ist das Feld eine Voraussetzung für die Abrechnung zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern.	WENN der Block „Identifikator der Einrichtung“ vorhanden ist und die Felder "IK-Nummer" und "KZV-Abrechnungsnummer" und "Standortnummer" nicht vorhanden sind, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN darf dieses Feld nicht angegeben werden.

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
61b			x				IK-Nummer der Einrichtung	9	0..1	Dieses Feld enthält ein Institutionskennzeichen (IK), welches von der ARGE-IK vergeben wird und ein eindeutiges Merkmal zur Abrechnung mit den Trägern der Sozialversicherung ist.	WENN der Block „Identifikator der Einrichtung“ vorhanden ist die Felder "BSNR" und "IK-Nummer" und "Standortnummer" nicht vorhanden sind, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN durf dieses Feld nicht angegeben werden.
61c			x				KZV-Abrechnungsnummer der Einrichtung	9	0..1	Dieses Feld enthält eine Abrechnungsnummer der Kassenzahnärztlichen Vereinigung (KZV). Abrechnungsnummern des Zahnarztes/der Zahnärztin mit weniger als 9 Stellen sind mit vorangestellten Nullen entsprechend zu füllen.	WENN der Block „Identifikator der Einrichtung“ vorhanden ist und das Feld „Typ der ausstellenden/ verschreibenden Person“ gleich „01“ ist, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN durf dieses Feld nicht angegeben werden.
61d			x				Standortnummer der Einrichtung	9	0..1	Dieses Feld enthält eine Standortnummer eines Krankenhauses.	WENN der Block „Identifikator der Einrichtung“ vorhanden ist und die Felder "BSNR" und "IK-Nummer" und "KZV-Abrechnungsnummer" nicht vorhanden sind, DANN ist dieses Feld Pflicht. ANSONSTEN durf dieses Feld nicht angegeben werden.
61e			x				Telematik-ID der Einrichtung	1..128	0..1	Dieses Feld enthält eine Telematik-ID der Einrichtung.	
62			x				Name der Einrichtung	1..60	0..1	Dieses Feld enthält die Bezeichnung der Einrichtung (Praxis / Krankenhaus).	
143			x				Straßenadresse der Einrichtung		1..1	Dieser Block enthält Daten zur Straßenadresse der Einrichtung.	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
63				x			Wohnsitzländercode der Einrichtung	Kodiert	0..1	Dieses Feld enthält den Wohnsitzländercode (entsprechend Gemeinsames Rundschreiben DEÜV Anlage 08).	
64				x			Postleitzahl der Einrichtung	1..10	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann die Postleitzahl angegeben werden.	
65			x				Ortsname der Einrichtung	1..40	1..1	Dieses Feld enthält den Ortsnamen. Mehrere Namensbestandteile sind durch Blank/Sonderzeichen getrennt.	
66			x				Straßename der Einrichtung	1..46	1..1	Dieses Feld enthält den Straßennamen.	
67			x				Hausnummer der Einrichtung	1..9	1..1	Dieses Feld enthält die Hausnummer.	
68			x				Anschriftenzusatz der Einrichtung	1..40	0..1	Dieses In diesem Feld enthält kann den Anschriftenzusatz angegeben werden , z.B. Hinterhaus.	
144		x					Kontaktdaten der Einrichtung		1..1	Dieser Block enthält die Kontaktdaten der Einrichtung.	
69			x				Telefonnummer der Einrichtung	1..30	1..1	Dieses Feld enthält die Telefonnummer.	
70			x				Faxnummer der Einrichtung	1..30	0..1	Dieses Feld enthält die Faxnummer.	
71			x				E-Mail der Einrichtung	1..256	0..1	Dieses Feld enthält die E-Mail-Adresse der Einrichtung.	
78	x						Verordnungsdaten		1..1	In diesem Block werden alle Verordnungsdaten angegeben.	
79	x						Allgemeine Verordnungsdaten		1..1	Dieser Block enthält die allgemeinen Verordnungsdaten.	
80		x					Ausstellungsdatum der Verordnung	10	1..1	Dieses In diesem Feld enthält wird das Ausstellungsdatum der Verordnung angegeben.	

ID	1	2	3	4	5	6	FELDNAME (GRAU = BLOCK)	LÄNGE	WIE- DERH.	BESCHREIBUNG	BEDINGUNGEN
84			x				SER		1..1	Dieses Feld enthält die Kennzeichnung, ob diese Verordnung im Rahmen des Sozialen Entschädigungsrechts (SER, ehemals BVG) erfolgt.	
81		x					Spezifische Verordnungsdaten		1..1	Dieser Block enthält die spezifischen Verordnungsdaten.	
82			x				Pharmazentralnummer Verordnungseinheit	Kodiert	1..1	In diesem Feld ist die 8-stellige Pharmazentralnummer (PZN) der DiGA Verordnungseinheit (DiGA-VE) gemäß öffentlichem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V anzugeben. Sofern einer DiGA für unterschiedliche Indikationen mit jeweils unterschiedlichen Inhalten angewendet werden kann, ist jeder Indikation eine eigene PZN zugeordnet. Sofern für eine DiGA unterschiedliche Anwendungsdauern hinterlegt sein sollten, sind ebenfalls eigene PZN zugeordnet.	
83			x				Name der Verordnungseinheit	1..	1..1	In diesem Feld ist die Bezeichnung der DiGA-Verordnungseinheit gemäß öffentlichem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V anzugeben. Sofern die Bezeichnung der Verordnungseinheit nicht automatisch durch das System zugesetzt wird, ist die Bezeichnung händisch zu ergänzen"	

5 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
FHIR® R4	FHIR-Spezifikation Release R4 http://hl7.org/fhir/R4/
FHIR Releases and Versioning	FHIR Releases and Versioning https://hl7.org/fhir/versions.html#versions
HL7-Basis-Profile	HL7 Basis-Profile https://simplifier.net/Basisprofil-DE-R4
KBV-Basis-Profile	KBV-Basis-Profile https://simplifier.net/base1x0
FOR-Profile	Formularübergreifende Profile https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/FOR/ https://simplifier.net/for
eVDGA-Profile	Spezifische Profile zur Abbildung der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eVDGA/ https://simplifier.net/evdga
eVDGA-Stylesheet	Stylesheet zur Visualisierung Daten der elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eVDGA/
Anlage 2	Anlage 2 - Vereinbarung über die Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung https://www.kbv.de/media/sp/02_Vordruckvereinbarung.pdf
Anlage 2b	Anlage 2b des Bundesmantelvertrages-Ärzte https://www.kbv.de/media/sp/02b_Vordruckvereinbarung_digitale_Vordrucke.pdf
Vorlage Patientenausdruck	Vorlage für das Layout des „Ausdruck zur Einlösung Ihres E-Rezeptes“ https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/ERP/

Technische Dokumente und Spezifikationen	
KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus	Technisches Handbuch Anlage 2b https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus.pdf
EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_VDGA	Anforderungskatalog nach § 73 SGB V Abs. 9 für Verordnungssoftware https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/VDGA/KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_VDGA.pdf
gemSysL_eRp	Systemspezifisches Konzept E-Rezept https://gemspec.gematik.de/docs/gemSysL/gemSysL_eRp/gemSysL_eRp_V1.1.0/
gemILF_PS_eRP	Spezifikation Implementierungsleitfaden Primärsysteme – E-Rezept https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_eRp/latest/
gemSpec_DM_eRP	Spezifikation Datenmodell E-Rezept https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_DM_eRp/latest/
gemF_eRp_DiGA	Feature: Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen https://gemspec.gematik.de/docs/gemF/gemF_eRp_DiGA/latest/
SDKT	Kostenträgerstammdaten der KBV https://update.kbv.de/ita-update/Stammdaten/KBV_Stammdaten/

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

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

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

ita@kbv.de, www.kbv.de