

PRÜFPAKET EDMP-RHEUMATOIDE ARTHRITIS

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_EDMP_RHEUMATOIDE ARTHRITIS]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

15. AUGUST 2025

VERSION: 1.03

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

ALLGEMEINES	4
1.1 Rechtsgrundlage	4
1.2 Zertifizierungsablauf	4
1.3 Zertifizierungsportal	5
1.4 Zertifizierungsdokumente	5
1.5 Prüfunterlagen	5
1.6 Prüfvorgaben	7
1.6.1 Schnittstellenversionen	7
1.6.2 Datumseingaben	7
1.6.3 Prüfstammdaten	7
1.6.4 Versichertendaten	7
1.6.5 Praxisdaten/ Arztstempel	8
1.6.6 Krankenhausdaten	8
1.6.7 Prüfnummer	8
1.6.8 Stammdaten der Datenannahmestellen (SDDA)	9
1.6.9 Auflistung der Prüffälle	9
PRÜFFÄLLE	10
2.1 Prüffälle Dokumentation	10
2.1.1 Prüffall 7211	10
2.1.2 Prüffall 7212	13
2.1.3 Prüffall 7220	16
2.2 Prüffall Systemreaktion	20
2.2.1 Prüffall 7214	20
2.3 Weitere Prüffälle zum Anforderungskatalog	24
2.3.1 Prüffall 7230	24
2.3.2 Prüffall 7240	26
TESTDATENVALIDIERUNG	27
ANHANG	28
4.1 Prüffall 10 – Ersatzverfahren	28
REFERENZIERTE DOKUMENTE	29

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung	6
Abbildung 2: Exemplarische Struktur der Archivdatei mit den Prüfunterlagen	6
Abbildung 3: Testdatenvalidierung	27
Abbildung 4: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung	27

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.03	15.08.2025	KBV	Datumsanpassung im Prüffall 7240	Änderung der Barcodeversion ab 1.1.2025	26
1.02	12.05.2025	KBV	Datumsanpassungen der Prüffälle. Überarbeitung des Testfalls 7214 Überarbeitung des Testfalls 7230		7 2.1 20 24
1.01	15.08.2023	KBV	Datumsanpassungen der Prüffälle. Anpassung der Medikamente im Prüffall 6513 für DM2.	Datumsanpassungen wegen der übergreifenden Prüffälle (DM2-Schnittstellenversion 6.07 ist ab 01.10.2023 zu verwenden).	2.1
1.00	08.11.2022	KBV	Dokumenterstellung	Initiale Erstellung	Alle

ALLGEMEINES

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

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

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

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

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

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

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

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

HINWEIS

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

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

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

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

Für das Zertifizierungsverfahren werden als Nachweis folgende Unterlagen erwartet:

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

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

[Konditional] Multimorbider Fall: Sofern Ihr System eine Zulassung für eine oder mehrere der in dem Prüffall 7220 genannten Indikationen verfügt, müssen die entsprechenden Daten ebenfalls

dokumentiert werden. Dabei müssen die Dateien entsprechend den Vorgaben als eine Archivdatei verschlüsselt (*.zip.XKM) direkt in dem Hauptverzeichnis des zip-Archives abgelegt werden.

› **Videodateien / Videomitschnitte oder Screenshots ausgewählter Anforderungen und Teilnahmeerklärung:**

Die geforderten Videomitschnitte, Screenshots sowie die Teilnahmeerklärung (Prüffall 7240) müssen in einem gesonderten Ordner „**Dokumentation**“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch den Prüfer begutachtet.

- PrüffallNr.¹_[lfdNr.]².*³
- Teilnahmeerklärung (Prüffall 7240): TE_EWE_RA.pdf

› Alle Prüfunterlagen (RA-Unterlagen und der Ordner „Dokumentation“) sind in einem ZIP-Archiv zu übermitteln. Die RA-Unterlagen werden direkt in dem Hauptverzeichnis übertragen und nicht gesondert in einem Unterordner abgelegt. Diese Dateien werden automatisiert geprüft. Der Ordner „Dokumentation“ enthält Videoaufzeichnungen, ggf. Screenshots sowie die Teilnahmeerklärung und wird ebenfalls direkt in dem Hauptverzeichnis übertragen. Das ZIP- Archiv muss wie folgt benannt werden:

- Zert_110_SystemID.zip

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

Das ZIP-Archiv kann je nach Komponentenzulassung (DM2) unterschiedliche Strukturen aufweisen. Im Folgenden wird beispielhaft die Verzeichnisstruktur ohne zusätzliche Zulassungen (die alleinige Umsetzung von rheumatoide Arthritis) dargestellt.

Name	Typ
■ Dokumentation	Dateiordner
■ 391234511_20231231001010_1_RA_101.idx	IDX-Datei
■ 391234511_20231231001010_1_RA_101.zip.XKM	XKM-Datei
■ 856215715_20231231001010_1_RA_101.idx	IDX-Datei
■ 856215715_20231231001010_1_RA_101.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung

Name	Typ
■ 391234511_20231231001010_1_RA_101.zip.XKM	XKM-Datei
■ Rheumatoide_Arthritis	Dateiordner
■ Dokumentation	Dateiordner
Name	Typ
■ 391234511_7211_20231006.EERA	EERA-Datei
■ 391234511_7211_20231206.EVRA	EVRA-Datei
■ 391234511_7212_20231006.EERA	EERA-Datei
■ 391234511_7212_20231206.EVRA	EVRA-Datei

Abbildung 2: Exemplarische Struktur der Archivdatei mit den Prüfunterlagen

¹ Nummer des Prüffalls

² Laufende Nr.

³ Gängiges Bild- bzw. Videoformat

1.6 PRÜFVORGABEN

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

1.6.1 Schnittstellenversionen

- › Indikation **Rheumatoide Arthritis**:
Ab dem **1. April 2022** muss die Schnittstellenversion **1.00** verwendet werden.
- › Indikation **Diabetes mellitus Typ 2**:
Ab dem **1. Oktober 2023** muss die Schnittstellenversion **6.07** verwendet werden.

1.6.2 Datumseingaben

- › **Gültigkeitsdatum**: Das „letzte Datum“, **ab** dem alle in diesem Prüfpaket verwendeten Schnittstellen (siehe oben Kapitel 1.6.1) gelten bzw. zu verwenden sind (hier wäre es der **01.10.2023**).
- › **Erstdokumentationsdatum**: Das Datum der Erstellung der Erstdokumentation ist jeweils der 15. des Monats, der sechs Monate vor dem aktuellen Monat liegt.
Zum Beispiel: **Aktuelle Monat ist April 2025 ==> Erstdokumentationsdatum ist der 15.10.2024**.
Ausnahme:
 - Wenn das Gültigkeitsdatum nach dem Erstdokumentationsdatum liegen würde, dann ist das Erstdokumentationsdatum (**auch in der Zukunft**) der 15. des jeweiligen Gültigkeitsmonats.
- › **Folgedokumentationsdatum**: Das Datum der Erstellung der Folgedokumentation ist der 15. des Monats sechs Monate nach dem Erstdokumentationsdatum.
- › **Einlesedatum**: Als Einlesedatum der Versichertenkarte soll das Behandlungsdatum (Feld 22, „service_tmr“) eingesetzt werden, welches bei der Dokumentation der Prüffälle angegeben ist. Das gleiche Datum sollte auch als Kopfdatum (Feld 9, „origination_dttm“) benutzt werden.

1.6.3 Prüfstammdaten

Im Rahmen der Prüfung sind die regulären **Stammdateien** zu verwenden.

1.6.4 Versichertendaten

Die Versichertendaten der Testpatienten enthalten alle für den jeweiligen Prüffall nötigen Angaben zu den Daten des Versicherten und werden als XML-Dateien zur Verfügung gestellt. Die Archivdatei (VSD_Testfaelle_DMP_V1.0.zip) enthält für jeden Prüffall in einem jeweils separaten Verzeichnis die folgenden XML-Dateien mit **Versichertenstammdaten**:

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

1.6.5 Praxisdaten/ Arztstempel

Folgende Angaben sind für die Zertifizierung zu verwenden:

BEZEICHNUNG	INHALT
Betriebsstättennummer (BSNR)	391234511
BSNR-Bezeichnung	Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich
Lebenslange Arztnummer (LANR)	838382202
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich
Straße	Musterstr.
Hausnummer	1
PLZ/Ort	64283 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Telefax	06151 / 2222222

1.6.6 Krankenhausdaten

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

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

1.6.7 Prüfnummer

Folgende Default-Prüfnummern sind bei der Zertifizierung zu verwenden:

- › RA = X/110/2304/36/000
- › DM2 = X/100/2202/36/000

1.6.8 Stammdaten der Datenannahmestellen (SDDA)

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

1.6.9 Auflistung der Prüffälle

Auflistung der in diesem Prüfpaket verwendeten Prüffälle

PRÜFFALL-ID	NAME	VERZEICHNISNAME
7211	Katarina Maier	XML_12
7212	Peter Pan	XML_13
7220	Helga Aufgelöst	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.1)
7240	Lija Malta	XML_36

PRÜFFÄLLE

2.1 PRÜFFÄLLE DOKUMENTATION

2.1.1 Prüffall 7211

Prüffall-ID	7211
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Folgedokumentation
Voraussetzung	
Einzureichende Prüfunterlagen	1. eDMP rheumatoide Arthritis Dokumentationsunterlagen
Hinweis	Bei der Erfassung der Daten für den Prüffall kann Prüffall 7230 Szenario 3 aufgezeichnet werden.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten

Die Versichertendaten von **Katarina Maier (XML_12)** einlesen und speichern.

2. Bestimmung des DAS-28-Scores und Übernahme in die Dokumentation sowie Anlage einer Erst- und einer Folgedokumentation

Erfassen Sie vor der Erst- und Folgedokumentation die Antworten auf die Fragen des DAS-28, lassen Sie den DAS-28-Score berechnen und in die Dokumentation übernehmen.

Erfassen Sie jeweils eine Erst- und Folgedokumentation (s.u., „Indikationsübergreifende Daten“ und „Indikationsspezifische Daten“).

DAS-28-Wert Fragebogen		
	Erstdokumentation	Folgedokumentation
1. Anzahl geschwollener Gelenke (sw28) (Wertebereich: 0 – 28)	10	3
2. Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (t28) (Wertebereich 0 - 28)	12	2
3. Subjektive Krankheitsaktivität (VAS) (Wertebereich 0 – 100)	80	5
4. Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) (mm/h)	70	9

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
	Erstdokumentation	Folgedokumentation
Administrative Daten		
DMP-Fallnummer	7211	7211
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	15.mm.jjjj
Einschreibung wegen	rheumatoide Arthritis	rheumatoide Arthritis
Geschlecht	Weiblich	Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,53 m	1,53 m
Körpergewicht	46 kg	56 kg
Blutdruck (systolisch / diastolisch)	50 / 30 mmHg	120 / 90 mmHg
Raucher	Nein	Ja
Begleiterkrankungen	Diabetes mellitus	Diabetes mellitus
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung	Tabakverzicht
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung (Behandlungsdatum)	15.mm.jjjj	15.mm.jjjj

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
	Erstdokumentation	Folgedokumentation
Anamnese- und Befunddaten		
Aktuelle Krankheitsaktivität - DAS-28-Wert Das System muss den Wert des berechneten DAS-28-Scores übernehmen	Automatische Übernahme aus dem DAS-28-Fragebogen	Automatische Übernahme aus dem DAS-28-Fragebogen
Erkrankungsdauer der rheumatoiden Arthritis (zum Zeitpunkt der aktuellen Dokumentation)	Weniger als zwei Jahre	Zwei Jahre oder mehr
Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Nein	Ja
Medikamentöse und sonstige Maßnahmen		
Aktuelle Glukokortikoidtherapie wegen rheumatoider Arthritis	Ja, bis zu 6 Monate lang	Ja, länger als 6 Monate
Aktuelle DMARD-Therapie	Ja	Therapiepause vereinbart
Regelmäßige körperliche Aktivität	Nein	Ja
Schulung		
Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Rheuma-Schulung teilgenommen	Ja	
Rheuma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Nein
Rheuma-Schulung wahrgenommen		War aktuell nicht möglich

2.1.2 Prüffall 7212

Prüffall-ID	7212
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Folgedokumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	1. eDMP rheumatoide Arthritis Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten

Die Versichertendaten von **Peter Pan (XML_13)** einlesen und speichern.

2. Bestimmung des DAS-28-Scores und Übernahme in die Dokumentation sowie Anlage einer Erst- und einer Folgedokumentation

Erfassen Sie vor der Erst- und Folgedokumentation die Antworten auf die Fragen des DAS-28, lassen Sie den DAS-28-Score berechnen und in die Dokumentation übernehmen.

Erfassen Sie jeweils eine Erst- und Folgedokumentation (s.u., „Indikationsübergreifende Daten“ und „Indikationsspezifische Daten“).

DAS-28-Wert Fragebogen		
	Erstdokumentation	Folgedokumentation
1. Anzahl geschwollener Gelenke (sw28) (Wertebereich: 0 – 28)	20	1
2. Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (t28) (Wertebereich 0 - 28)	20	2
3. Subjektive Krankheitsaktivität (VAS) (Wertebereich 0 – 100)	90	5
4. Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) (mm/h)	900	3

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
	Erstdokumentation	Folgedokumentation
Administrative Daten		
DMP-Fallnummer	7212	7212
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		Ja
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	15.mm.jjjj
Einschreibung wegen	rheumatoide Arthritis	rheumatoide Arthritis
Geschlecht	Männlich	Männlich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	2,13 m	2,13 m
Körpergewicht	110 kg	105 kg
Blutdruck	180 / 101 mmHg	150 / 90 mmHg
Raucher	Nein	Nein
Begleiterkrankungen	Diabetes mellitus	Diabetes mellitus
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung	Körperliches Training
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Quartalsweise
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	15.mm.jjjj

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
	Erstdokumentation	Folgedokumentation
Anamnese- und Befunddaten		
Aktuelle Krankheitsaktivität - DAS-28-Wert	Automatische Übernahme aus dem DAS-28-Fragebogen	Automatische Übernahme aus dem DAS-28-Fragebogen
Erkrankungsdauer der rheumatoiden Arthritis (zum Zeitpunkt der aktuellen Dokumentation)	Zwei Jahre oder mehr	Zwei Jahre oder mehr
Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Nein	Nein
Medikamentöse und sonstige Maßnahmen		
Aktuelle Glukokortikoidtherapie wegen rheumatoider Arthritis	Ja, bis zu 6 Monate lang	Ja, länger als 6 Monate
Aktuelle DMARD-Therapie	Kontraindikation	Nein
Regelmäßige körperliche Aktivität	Nein	Nein
Schulung		
Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Rheuma-Schulung teilgenommen	Nein	
Rheuma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Nein
Rheuma-Schulung wahrgenommen		Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen

2.1.3 Prüffall 7220

Prüffall-ID	7220
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Folgedokumentation mit multimorbider Einschreibung
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	1. eDMP rheumatoide Arthritis Dokumentationsunterlagen 2. zusätzlich DMP Diabetes mellitus Typ 2 Dokumentationsunterlagen
Hinweis	Sofern das System eine Zulassung für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2 verfügt, müssen die entsprechenden Daten ebenfalls dokumentiert werden. Sollte das System diese Zulassung nicht besitzen, dann sind nur die rheumatoide Arthritis -Daten zu übermitteln.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten

Die Versichertendaten von **Helga Aufgelöst** (4.1) im Ersatzverfahren erfassen.

2. Bestimmung des DAS-28-Scores und Übernahme in die Dokumentation sowie Anlage einer Erst- und einer Folgedokumentation

Erfassen Sie vor der Erst- und Folgedokumentation die Antworten auf die Fragen des DAS-28, lassen Sie den DAS-28-Score berechnen und in die Dokumentation übernehmen.

Erfassen Sie jeweils eine Erst- und Folgedokumentation (s.u., „Indikationsübergreifende Daten“ und „Indikationsspezifische Daten“).

DAS-28-Wert Fragebogen		
	Erstdokumentation	Folgedokumentation
1. Anzahl geschwollener Gelenke (sw28) (Wertebereich: 0 – 28)	5	4
2. Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (t28) (Wertebereich 0 - 28)	6	5
3. Subjektive Krankheitsaktivität (VAS) (Wertebereich 0 – 100)	11	10
4. Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) (mm/h)	13	12

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
	Erstdokumentation	Folgedokumentation
Administrative Daten		
DMP-Fallnummer	7220	7220
Krankenhaus-IK	856215715	856215715
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	15.mm.jjjj
Einschreibung wegen	rheumatoide Arthritis, Diabetes mellitus Typ 2	rheumatoide Arthritis, Diabetes mellitus Typ 2
Geschlecht	Weiblich	Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,72 m	1,72 m
Körpergewicht	63 kg	61 kg
Blutdruck	120 / 70 mmHg	119 / 65 mmHg
Raucher	Ja	Ja
Begleiterkrankungen	Nach Funktion P1-47 des Anforderungskatalogs müssen die anderen eingeschriebenen Indikationen automatisch übernommen werden. Für die rheumatoide Arthritis-Dokumentation ist dies Diabetes mellitus.	
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung	Tabakverzicht
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	15.mm.jjjj

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN			
		Erstdokumentation	Folgedokumentation
Anamnese- und Befunddaten			
RA	Aktuelle Krankheitsaktivität - DAS-28-Wert	Automatische Übernahme aus dem DAS-28-Fragebogen	Automatische Übernahme aus dem DAS-28-Fragebogen
RA	Erkrankungsdauer der rheumatoiden Arthritis (zum Zeitpunkt der aktuellen Dokumentation)	Weniger als zwei Jahre	Zwei Jahre oder mehr
RA	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Nein	Nein
DM2	HbA1c-Wert	8,0 %	160 mmol/mol
DM2	eGFR	160 ml/min/1,73m ² KOF	Nicht bestimmt
DM2	Pulsstatus	Auffällig	Nicht untersucht
DM2	Sensibilitätsprüfung	Nicht untersucht	Nicht untersucht
DM2	Weiteres Risiko für Ulcus	Fußdeformität	Fußdeformität, Hyperkeratose mit Einblutung
DM2	Ulkus	nein	tief
DM2	(Wund)Infektion	nein	ja
DM2	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)		Unauffällig
DM2	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	alle 3 Monate oder häufiger	Jährlich
DM2	Spätfolgen	Diabetische Neuropathie	Diabetische Retinopathie, Diabetische Neuropathie
Relevante Ereignisse			
DM2	Relevante Ereignisse	Nierenersatztherapie	Keine der genannten Ereignisse
DM2	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation		5
DM2	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation		2
Medikamentöse und sonstige Maßnahmen (Nicht-medikamentöse)			
RA	Aktuelle Glukokortikoidtherapie wegen rheumatoider Arthritis	Ja, länger als 6 Monate	Ja, länger als 6 Monate
RA	Aktuelle DMARD-Therapie	Nein	Ja
RA	Regelmäßige körperliche Aktivität	Ja	Ja

Medikamente			
DM2	Insulin oder Insulin-Analoga	Nein	Ja
DM2	Metformin	Ja	Ja
DM2	Sonstige antidiabetische Medikation	Nein	Nein
DM2	SGLT2-Inhibitor	Nein	Ja
DM2	GLP-1-Rezeptoragonist	Kontraindikation	Nein
DM2	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja, orale Antikoagulation	Nein
Schulung			
RA	Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Rheuma-Schulung teilgenommen	Ja	
RA	Rheuma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Nein
RA	Rheuma-Schulung wahrgenommen		Nein
DM2	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung	Keine
DM2	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen	Hypertonie-Schulung	
DM2	Empfohlene Diabetes-Schulung wahrgenommen		Ja
DM2	Empfohlene Hypertonie-Schulung wahrgenommen		Bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung			
DM2	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht	Zielwert noch nicht erreicht
DM2	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit letzter Dokumentation		Durchgeführt
DM2	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Nein	Ja, Veranlasst
DM2	Diabetesbezogene stationäre Einweisung	Nein	Nein

2.2 PRÜFFALL SYSTEMREAKTION

2.2.1 Prüffall 7214

Prüffall-ID	7214
Testziel	Kontrolle der softwareseitigen Erkennung von Fehleingaben
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	<p>Dokumentieren Sie durch Video(s) die Eingaben und die möglichen Hinweis- bzw. Fehlermeldungen.</p> <p>Wenn technisch möglich, markieren Sie bitte die in Spalte „Aktion“ markierten Aktionen in der Aufzeichnung. Dies kann beispielsweise sprachlich oder durch Einblenden der entsprechenden Ziffer erfolgen.</p>
Hinweis	Konkrete Dokumentationsdaten sind frei wählbar, sofern diese nicht vorgegeben sind.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten

Die Personalien zu dem Testfall sind frei wählbar.

2. Anlegen einer Erstdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
	Erstdokumentation	Aktion
Administrative Daten		
DMP-Fallnummer	7214	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	
Einschreibung wegen	rheumatoide Arthritis	
Geschlecht	Je nach Auswahl des Patienten	
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,68 m	
Körpergewicht	79 kg	
Blutdruck	120 / 90 mmHg	
Raucher		Nr. 1
Begleiterkrankungen	Keine der genannten Erkrankungen	
Behandlungsplanung		

Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse		
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
	Erstdokumentation	Aktion
Anamnese- und Befunddaten		
Aktuelle Krankheitsaktivität - DAS-28-Wert Pflichtfeld	10,1	Nr. 2
Erkrankungsdauer der rheumatoiden Arthritis (zum Zeitpunkt der aktuellen Dokumentation)	Zwei Jahre	Nr. 3
Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt		Nr. 4
Medikamentöse und sonstige Maßnahmen		
Aktuelle Glukokortikoidtherapie wegen rheumatoider Arthritis		Nr. 5
Aktuelle DMARD-Therapie	Therapiepause vereinbart	
Regelmäßige körperliche Aktivität	Nicht möglich	
Schulung		
Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Rheuma-Schulung teilgenommen		Nr. 6
Rheuma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	
Rheuma-Schulung wahrgenommen	Ja	Nr. 7

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

4. Anlegen einer Folgedokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
	Folgedokumentation	Aktion
Administrative Daten		
DMP-Fallnummer	7214	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	
Einschreibung wegen	rheumatoide Arthritis	
Geschlecht	Je nach Auswahl des Patienten	
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,68 m	
Körpergewicht	79 kg	
Blutdruck	124 / 79 mmHg	
Raucher	Nein	
Begleiterkrankungen	Chronische Herzinsuffizienz, Asthma bronchiale	
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Tabakverzicht, Ernährungsberatung, Körperliches Training	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	
Datum der Erstellung (siehe Kap. 1.6.2)	15.mm.jjjj	
INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
	Folgedokumentation	Aktion
Anamnese- und Befunddaten		
Aktuelle Krankheitsaktivität - DAS-28-Wert	0,9	
Erkrankungsdauer der rheumatoiden Arthritis (zum Zeitpunkt der aktuellen Dokumentation)	Zwei Jahre oder mehr	
Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Ja	

Medikamentöse und sonstige Maßnahmen		
Aktuelle Glukokortikoidtherapie wegen rheumatoider Arthritis	Nein	
Aktuelle DMARD-Therapie	Ja	
Regelmäßige körperliche Aktivität	Nein	
Schulung		
Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Rheuma-Schulung teilgenommen	Ja	Nr. 8
Rheuma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)		Nr. 9
Rheuma-Schulung wahrgenommen	Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen	

2.3 WEITERE PRÜFFÄLLE ZUM ANFORDERUNGSKATALOG

2.3.1 Prüffall 7230

Prüffall-ID	7230
Testziel	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eDMP (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP)
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Dokumentieren Sie durch Videos die Eingaben einschließlich der Ergebnisse nach einer möglichen Hinweisteuerung.
Hinweis	Dieser Testfall ist unterteilt in drei Szenarien

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

SZENARIEN

Szenario 1

Es wird eine Folgedokumentation angelegt. Zeigen Sie, wie das System die Datenübernahme der „Aktuelle DMARD-Therapie“ mit weiteren Anamnese- und Befunddaten aus einer vorherigen Dokumentation, gemäß **Anforderung P1-50** (siehe [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP](#)), vornimmt.

Szenario 2

Bitte verwenden Sie für dieses Szenario die Daten aus Prüffall 7211.

1. Es wird eine Erstdokumentation angelegt.
 - a) Zeigen Sie, dass der Anwender vor der Erstellung einer Erstdokumentation für das eDMP rheumatoide Arthritis die Bestimmung des Disease Activity Scores 28 (DAS-28) mittels aller vier in **Anforderung KP2-20** genannten Parameter durchgeführt haben muss. Dokumentieren Sie auch die Fehler- und Hinweismeldungen des Systems.
 - b) Zeigen Sie auch, dass das System aus diesen Parameterwerten den DAS-28-Score automatisch berechnet, anzeigt sowie in die Dokumentation übernimmt (siehe auch **Anforderung KP2-30**).
 - c) Zeigen Sie, dass das System dem Anwender einen Hinwestext nach der Erfassung des Parameters „Aktuelle Krankheitsaktivität – DAS-28-Wert“ anzeigt. Dies muss erfolgen, ohne dass der Workflow unterbrochen wird (siehe [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP](#), Anforderung **KP2-01, Akzeptanzkriterium 1**).
2. Es wird eine Folgedokumentation angelegt.
 - a) Zeigen Sie, dass der Anwender vor der Erstellung einer Folgedokumentation für das eDMP rheumatoide Arthritis die Bestimmung des Disease Activity Scores 28 (DAS-28) mittels aller vier in **Anforderung KP2-20** genannten Parameter durchgeführt haben muss. Dokumentieren Sie auch die Fehler- und Hinweismeldungen des Systems.
 - b) Zeigen Sie auch, dass das System aus diesen Parameterwerten den DAS-28-Score automatisch berechnet, anzeigt sowie in die Dokumentation übernimmt (siehe auch **Anforderung KP2-30**).
 - c) Zeigen Sie, dass das System dem Anwender nach der Erfassung des Parameters „Aktuelle Krankheitsaktivität – DAS-28-Wert“

SZENARIEN

die Differenz zum Wert dieses Parameters aus der vorhergehenden verfügbaren anzeigt. Dies muss erfolgen, ohne dass der Workflow unterbrochen wird (siehe **KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP**, Anforderung **KP2-01, Akzeptanzkriterium 2**). einen Hinweistext anzeigt. Dies muss erfolgen, ohne dass der Workflow unterbrochen wird (siehe **KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP**, Anforderung **KP2-01, Akzeptanzkriterium 3**).

Szenario 3

Zeigen Sie, dass das System dem Anwender den Ausdruck des Disease Activity Score (DAS-28) gemäß **Anforderung KP2-10** ermöglicht (siehe **KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP**).

Zeigen Sie auch, dass der Anwender die vier Parameter mit den Daten aus dem Prüffall **7212** zur Berechnung des DAS-28-Scores eintragen kann.

2.3.2 Prüffall 7240

Prüffall-ID	7240
Testziel	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eDMP (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP)
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	PDF-Datei „TE_EWE_RA.pdf“ der indikationsübergreifenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung
Hinweis	Falls Ihr System die optionale Anforderung O7-10 (Ausdruck des Barcodes auf der indikationsübergreifenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung) umsetzt, ist ein Barcode aufzudrucken.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten

Die Versichertendaten von [Lija Malta \(XML_36\)](#) einlesen und speichern.

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

Administrative Daten	
DMP	Rheumatoide Arthritis
DMP-Fallnummer	1010
Datum	05.04.2023 15.08.2025

TESTDATENVALIDIERUNG

Alle in Kapitel 2 beschriebenen Prüffälle, bei welchen eine XML-Dokumentation das Ergebnis ist, können auch in der Testdatenvalidierung des Zertifizierungspfads genutzt werden. Eine Ausnahme bildet der multimorbide Fall „Prüffall 7220“.

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

Zurück zum Zertifizierungsportal

Testdaten validieren

Zertifizierungsthema*

Rheumatoide Arthritis

Prüfpaket

hallo

ZIP *

Datei auswählen Keine ausgewählt
Wählen Sie hier eine ZIP-Datei aus.

E-Mail-Adresse (Testergebnis)

E-Mail-Adresse eingeben
An diese E-Mail-Adresse wird nur das Testergebnis gesendet. Die E-Mail wird nicht gespeichert.

Captcha *

c5y6g

Testdaten validieren

Abbildung 3: Testdatenvalidierung

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des ZIP-Archives. Beachten Sie, dass der Dateinamen des Archivs mit „**Test_110**“ beginnen muss, sonst schlägt die Validierung fehl.

Name	Typ
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20231231001010_1_RA_101.idx	IDX-Datei
391234511_20231231001010_1_RA_101.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 4: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

ANHANG

4.1 PRÜFFALL 10 – ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Aufgelöst
3102	Vorname	Helga
3103	Geburtsdatum	29.05.1982
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	A290582778
3107	Straße	Marktstraße
3109	Hausnummer	45
3112	PLZ	30159
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Hannover
3116	WOP	17
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	W
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	
4111	Kostentraegerkennung	109719018
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	08

REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP	Anforderungskatalog eDMP
KBV_ITA_VHEX_DAS-Wert-Fragebogen	DAS-28-Wert Fragebogen
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_Uebergreifend	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des indikationsübergreifenden allgemeinen Datensatzes
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_Rheuma	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms rheumatoide Arthritis
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_DM1_DM2	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms rheumatoide Arthritis
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eDMP_Rheuma	Dokumentation Schnittstellenbeschreibung eDMP rheumatoide Arthritis
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eDMP_DM2	Dokumentation Schnittstellenbeschreibung eDMP Diabetes mellitus 2
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHeader	Dokumentation eHeader-Schnittstellenbeschreibung
XPM-Paket_RA	Prüfmodul eDMP rheumatoide Arthritis
XPM-Paket_DM2	Prüfmodul eDMP Diabetes mellitus 2
Austausch_von_XML-Daten_Vn.nn.ZIP⁴	Austausch von XML Daten in der Vertragsärztlichen Versorgung
KBV_ITA_RLEX_Zert	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
KBV_ITA_FMEX_AAZ_eDMP_RA	Antrag auf Zertifizierung eDMP rheumatoide Arthritis
Stammdateien	Im Rahmen der Prüfung sind die regulären KBV-Stammdateien zu verwenden.
KBV-Kryptomodul (XKM) und öffentlicher Test-schlüssel	KBV-Kryptomodul
VSD_Testfaelle_DMP_Vn.n.zip⁵	
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDDA	Datensatzbeschreibung SDDA (Datenannahmestellen Stammdatei)
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDKT	Datensatzbeschreibung SDKT

⁴ n.nn steht für die aktuelle Versionsnummer, zum Beispiel 1.58

⁵ n.n steht für die aktuelle Versionsnummer, zum Beispiel 1.0

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

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

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de