

ANFORDERUNGSKATALOG VERORDNUNGSSOFTWARE- SCHNITTSTELLE NACH § 371 ABSATZ 1 NUMMER 2 SGB V

[KBV_ITA_VGEX_ANFORDERUNGSKATALOG_SST-VOS]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

15. SEPTEMBER 2023
VERSION: 2.1.2
DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	EINLEITUNG	7
1.1	Ziel	7
1.2	Abgrenzung	7
1.3	Funktionsarten	7
1.4	Gültigkeit der Version des Anforderungskatalogs	8
2	GRUNDLAGEN DER UMSETZUNG	9
2.1	Verordnungssoftware-Schnittstelle (VoS-SST)	9
2.2	Verordnungsprozess	9
2.2.1	Allgemeine Darstellung	9
2.2.2	Fehlermeldungen	11
2.2.3	Konkretes Beispiel	11
2.3	Datentransfer	13
2.4	Zertifizierung	13
3	ANFORDERUNGEN AN DAS PVS UND DIE VOS	14
3.1	Verbindliche Dokumente	14
3.2	Übergreifende Anforderungen	16
4	ANFORDERUNGEN AN DAS PVS	23
4.1	VoS aufrufen	23
4.2	Daten übergeben	23
4.3	Daten prüfen	34
4.4	Daten Speichern	38
4.5	Allgemeine Anforderungen	38
4.6	Anforderung zur Erfassung und Speicherung der Versicherten-, Arzt- und Betriebsstättendaten	41
5	ANFORDERUNGEN AN DIE VOS	42
5.1	Aufruf der VoS	42
5.2	FHIR®-REST-Server	42
5.3	Daten abfragen	43
5.4	Daten Prüfen	43
5.5	Daten weiterverarbeiten	44
5.6	Daten übergeben	45
5.7	VoS beenden	46
5.8	Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten	46
6	REFERENZIERTE DOKUMENTE	47

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: VoS-SST	9
Abbildung 2: Verordnungsprozess	10
Abbildung 3: Fehler im Verordnungsprozess	11
Abbildung 4: Verordnungsprozess	12
Abbildung 5: Zuordnung der KBV-Profile	16

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1 Einzusetzende Profile	15
Tabelle 2 Aufrufkontext der VoS-Schnittstelle	18
Tabelle 3 Ressourcen pro Aufrufkontext	27
Tabelle 4 Mindestumfang der Daten an der B1-Schnittstelle	37

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Erläuterung
ASV	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
Aufruf-Bundle	Bundle, welches beim Aufruf der VoS aus dem PVS vom PVS an die VoS übergeben wird. Siehe u.a. Anforderung P4-10
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
B1-SST	B1-Schnittstelle (Export- und Importschnittstelle des PVS)
B2-SST	B2-Schnittstelle (Export- und Importschnittstelle der VoS)
BMP	Bundeseinheitlicher Medikationsplan gemäß §31a SGB V
BSNR	Betriebsstättennummer
eMP	Elektronischer Medikationsplan gemäß §31a SGB V
KIS	Krankenhausinformationssystem
KVDT	Kassenärztliche Vereinigung Daten-Transfer
LANR	Lebenslange Arztnummer
MP	Medikationsplan
PVS	Praxisverwaltungssystem
PZN	Pharmazentralnummer
RP	Rezept
eRP	E-Rezept
Speicher-Bundle	Bundle, welches die VoS an das PVS zur Speicherung der in der VoS erzeugten patientenbezogenen Daten übergibt. Siehe u.a. Anforderungen P4-160 sowie P5-50
SST	Schnittstelle
SST-VoS	Schnittstelle-Verordnungssoftware (Verordnungsschnittstelle)
TSS	Terminservicestelle
VoS	Verordnungssoftware

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
2.1.2	15.09.2023	KBV	Anpassung P4-00	Konkretisierung	23
2.1.1	21.02.2023	KBV	V2.1.0 umbenannt in V2.1.1 KP4-120: Aufruf Storno-eRezept umbenannt in KP4-121: Aufruf Storno-eRezept	Redaktionelle Änderung Redaktionelle Änderung	8 33
2.1.0	16.12.2022	KBV	Anpassung der Nutzung des Kürzels "AVWG" Redaktionelle Änderungen in KP3-270 Korrektur von fehlerhafter Referenz Verweis auf §291a SGB V als Grundlage für Medikationspläne entfernt	Umbenennung des Zertifizierungsverfahrens Fehlerkorrektur Fehlerkorrektur Gesetzesverweis veraltet	Alle 21 23 4
2.1.0	24.11.2022	KBV	P3-190: überarbeitet P3-210: neuer Hinweis KP3-270: neue Anforderung P3-280: neue Anforderung Tabelle 3 angepasst	Ergebnisse der Kommentierung	15 17 20 20 24
2.1.0	19.09.2022	KBV	Anpassung an eRezept und R4	Änderung der SST-Festlegung	Alle
1.20.0	08.07.2021	KBV	Anpassung an E-Rezept	Änderung der SST-Festlegung	Alle
1.10.010	15.05.2020	KBV	Geänderte Anforderung P3-80 P3-110 P3-170 P3-180 P4-00	Anpassung an AVWG-Anforderungskatalog Korrektur der VoS-SST Schnittstelle (Version V1.10.010)	19 24 38 43 47
1.10.002	14.02.2020	KBV	Neue Kapitel/Anfo's: Kap. 1.4 P3-230, -240 P4-210 P5-01 Geänderte Kapitel/Anfo's: Kap. 3, 4, 5	Redaktionelle Anpassung Konkretisierung der Anforderungen Redaktionelle Anpassung	Diverse

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
			P3-60, -71, -80, -100, -110, -130, -190 P4-00, KP4-30, -40, P4-150, -180, KP4-190 P5-10 Tabelle 18, P4-170 Verschobene Anfo's: P3-10 zu P4-999 und P5-999 P3-20 zu P5-999	Konkretisierung der Anforderungen Redaktionelle Anpassung	
1.10.001	27.05.2019	KBV	Aktualisierung		Alle
1.00	29.06.2018	KBV	Initiale Erstellung	§ 291d Absatz 1a Satz 1 Nr. 1 SGB V	Alle

1 EINLEITUNG

Gemäß § 371 Absatz 1 Nummer 2 SGB V müssen Vertragsärzte mittels einer Schnittstelle (Verordnungssoftware-Schnittstelle) die Möglichkeit erhalten, die Verordnungssoftware (VoS), die zur Arzneimittelverordnung in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt wird, zu wechseln, ohne dabei die bislang gespeicherten patientenbezogenen Verordnungsdaten zu verlieren und das gesamte Praxisverwaltungssystem (PVS) zu wechseln. Um diesem Gesetz zu entsprechen, bedarf es einer einheitlichen Regelung für den Datentransfer zwischen einem PVS und einer VoS, welche als Anforderungen in diesem Dokument spezifiziert werden. Dieses Dokument richtet sich an alle Hersteller von PVS und VoS, zur Arzneimittelverordnung in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden.

1.1 ZIEL

Das Ziel dieses Dokuments ist es, auf Basis [KBV_ITA_VGEX_SST_FESTLEGUNG_VOS] Anforderungen für die Umsetzung der Verordnungssoftware-Schnittstelle (VoS-SST) zwischen den beteiligten Systemen darzulegen. Die Grundlage für die Definition bildet dabei der Verordnungsprozess, welcher im zweiten Kapitel unter Berücksichtigung der verschiedenen Anforderungen an die beiden Systeme dargestellt wird.

1.2 ABGRENZUNG

Die Feststellungen aus der Abgrenzung der Funktionsbereiche beider Systeme sind bei der Anforderungsdefinition der VoS-SST essenziell.

Die VoS ist ein elektronisches Programm, welches für die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten auf Basis des [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] von der KBV zugelassen ist. Der Funktionsumfang für die VoS ergibt sich aus dem [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]. Hierbei kann es sich beispielsweise um die Erstverordnung, Wiederverordnung oder Arzneimittelrecherche (-suche) handeln.

Diese Verordnungsfunktionen werden für die VoS vorausgesetzt und sind nicht Bestandteile dieses Dokuments.

Ein elektronisches Programm, aus dem ein Arzt eine Funktion einer VoS aufruft, wird als PVS bezeichnet. Dieses übernimmt i. d. R. die Verwaltung und Speicherung der Patienten- und Praxisdaten. Im PVS ist die Dokumentation der Behandlung des Patienten in der elektronischen Patientenakte¹ gespeichert. Der Begriff PVS bezieht sich auf IT-Systeme², die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden.

1.3 FUNKTIONSARTEN

Der vorliegende Anforderungskatalog differenziert zwischen Pflichtfunktionen, konditionalen Pflichtfunktionen und optionalen Funktionen, die im Folgenden näher erläutert werden.

Eine **Pflichtfunktion** bedeutet, dass die entsprechende Anforderung zwingend umgesetzt werden muss.

Eine **konditionale Pflichtfunktion** dagegen muss nur dann umgesetzt werden, wenn alle notwendigen Bedingungen zutreffen. Diese werden am Ende direkt nach Festlegung der Anforderung beschrieben.

Bei den **optionalen Funktionen** handelt es sich um Anforderungen, die umgesetzt werden können. Die Entscheidung hierzu liegt im Ermessen des jeweiligen Softwareherstellers.

¹ Patientendokumentation, Karteikarte.

² Auch Krankenhausinformationssysteme (KIS), wenn sie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden.

Pflichtfunktionen sind wie folgt gekennzeichnet:

PFLICHTFUNKTION VOS	
P4-10	Funktionsbezeichnung

Konditionale Pflichtfunktionen sind wie folgt gekennzeichnet:

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION VOS	
KP4-15	Funktionsbezeichnung

Optionale Funktionen sind wie folgt gekennzeichnet:

OPTIONALE FUNKTION VOS	
O4-20	Funktionsbezeichnung

1.4 GÜLTIGKEIT DER VERSION DES ANFORDERUNGSKATALOGS

Die Version des Anforderungskataloges **V2.1.2** bezieht sich auf die Schnittstellenversion der VoS-SST V2.1.0.

2 GRUNDLAGEN DER UMSETZUNG

Zwischen dem PVS und der VoS findet bezüglich des Verordnungsprozesses ein Datentransfer mit Hilfe der VoS-SST statt. Dabei werden an das PVS und an die VoS z. T. unterschiedliche Anforderungen gestellt. In diesem Kapitel werden die Grundlagen für die Umsetzung der VoS-SST beschrieben.

2.1 VERORDNUNGSSOFTWARE-SCHNITTSTELLE (VOS-SST)

Die folgende Abbildung zeigt die Verbindung zwischen einem PVS und einer VoS, welche über eine Standardschnittstelle „B“ hergestellt wird. Hierbei handelt es sich um eine Standardschnittstelle mit zwei Endpunkten³ und jeweils mit Export- und Import-Funktionalitäten.

Während für das PVS die B1-SST verbindlich ist, muss die VoS die Anforderungen der B2-SST umsetzen. Über die B1-SST werden der VoS die für eine Verordnung erforderlichen Daten bereitgestellt. Die VoS muss diese Daten verarbeiten und im Laufe des Prozesses ebenfalls Daten und Dokumente dem PVS übergeben. D. h. beide Systeme müssen jeweils über eine Export- und Import-Funktion verfügen, um die Anforderungen an eine VoS-SST zu erfüllen. Mit Hilfe der VoS-SST wird dem Anwender der Wechsel der VoS und der Einsatz von mehreren VoS zur Verordnung an einem bestehenden PVS ermöglicht, ohne das PVS wechseln zu müssen.

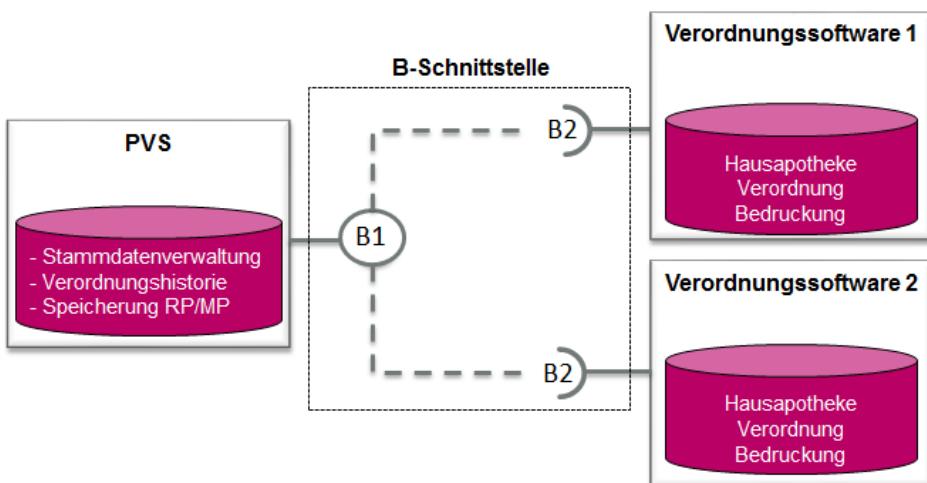


Abbildung 1: VoS-SST

Für die konkrete Spezifikation der VoS-SST ist es notwendig, den ihr zugrundeliegenden Verordnungsprozess darzustellen.

2.2 VERORDNUNGSPROZESS

2.2.1 Allgemeine Darstellung

Bei der Darstellung des Verordnungsprozesses ist es wichtig zu erkennen, dass nicht alle Aktionen, Ereignisse und Entscheidungspunkte berücksichtigt werden können, da jedes System individuell ist. Die Sicht aus unterschiedlichen Blickwinkeln führt oftmals dazu, dass gleiche Anforderungen verschiedenartig umgesetzt werden, beispielsweise kann die Überprüfung der Daten auf Vollständigkeit mehrfach und zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen. Der verwendete Standard sowie die Anforderungen in diesem Dokument bieten den PVS- und VoS-Herstellern die notwendige Flexibilität, um die Besonderheiten der eigenen Geschäftsprozesse weiterhin aufrechtzuerhalten.

³ B1- und B2-Schnittstelle (B1- und B2-SST)

Der Verordnungsprozess beschreibt den Ablauf zwischen einem PVS und einer VoS. Dieser beginnt immer mit dem Aufruf einer VoS und endet meistens mit der Speicherung der patientenbezogenen Daten/Dokumente im PVS. Wie die Abhängigkeiten der beiden Systeme aussehen und zu welchem Zeitpunkt Daten ausgetauscht werden können, wird im Folgenden exemplarisch dargestellt.

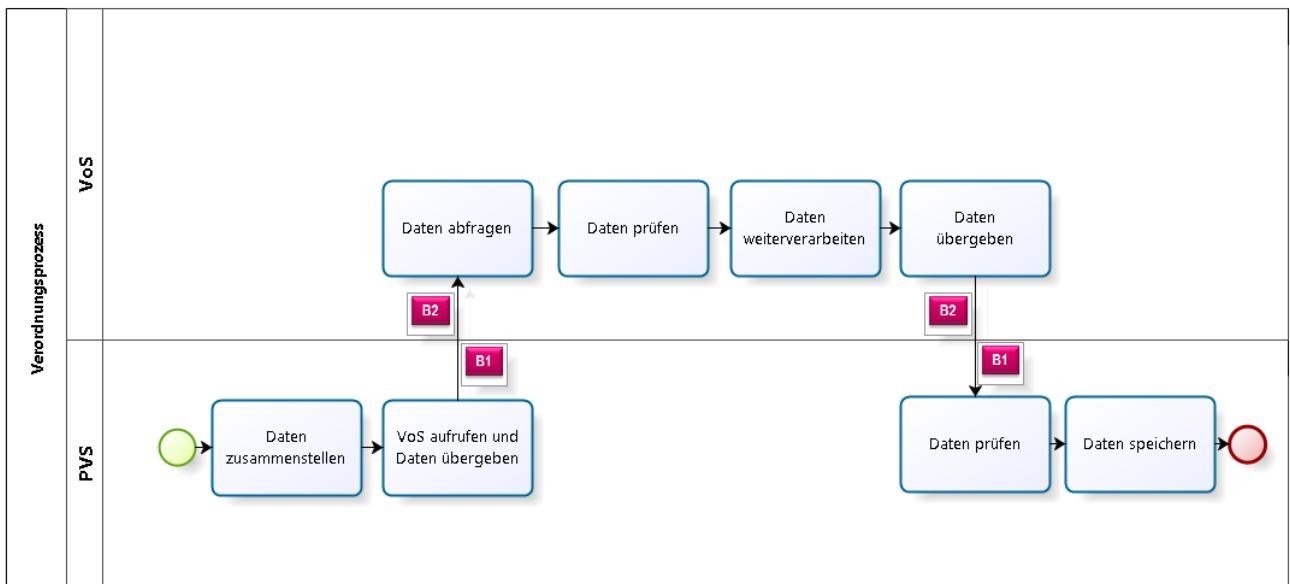


Abbildung 2: Verordnungsprozess

Bei der Darstellung handelt es sich um eine reine Prozessintegration. D. h. die Aktionen des Arztes sind an dieser Stelle nicht abgebildet. Die Anwenderaktionen würden zwar den Ablauf des Verordnungsprozesses beeinflussen, aber keine Auswirkung auf die VoS-SST haben.

PVS: Daten zusammenstellen

Die Vorbedingung hierbei ist, dass der Arzt bestimmte Daten und/oder Verordnungsfunktionen im PVS ausgewählt hat. Auf dieser Grundlage stellt das PVS die für die VoS erforderlichen Daten zusammen.

PVS: VoS aufrufen und Daten übergeben

Beim Aufruf der VoS übergibt das PVS eine eindeutige ID für die Daten, die sogenannte Kontext-ID, und stellt gleichzeitig die funktionsrelevanten gesammelten Daten der VoS zur Verfügung.

VoS: Daten abfragen

Die VoS fragt mit Hilfe der Kontext-ID die entsprechenden Daten beim PVS ab.

VoS: Daten prüfen

Bevor die Daten in der VoS weiterverarbeitet werden, müssen einige Überprüfungen erfolgen wie z. B. Vollständigkeit der Daten. Sollten der VoS Daten fehlen, um die jeweiligen Verordnungsfunktionen auszuführen, müssen diese beim PVS abgefragt werden.

VoS: Daten weiterverarbeiten

Die VoS muss nach der Überprüfung der Daten, dem Arzt die Daten und die entsprechend zuvor ausgewählte Funktion oder alle möglichen Verordnungsfunktionen zur Auswahl anbieten. Der Arzt kann wie gewohnt die VoS nutzen.

VoS: Daten übergeben

Die VoS muss alle patientenbezogenen Daten sowie Dokumente an das PVS zur Speicherung übergeben. Hierbei handelt es sich meistens um die Bedruckungsdaten eines Rezeptes bzw. Medikationsplans (MP) oder die digitalen Dokumente.

PVS: Daten prüfen

Das PVS wird die vorliegenden Daten/Dokumente auf Korrektheit und Vollständigkeit prüfen.

PVS: Daten speichern

Das PVS übernimmt die Speicherung der patientenbezogenen Daten/Dokumente.

2.2.2 Fehlermeldungen

Im Folgenden wird exemplarisch dargestellt, an welchen Stellen im Datentransfer ggf. Fehler auftreten können. Die einzelnen Anforderungen zu den Fehlermeldungen (FM) sind den entsprechenden Pflichtfunktionen zu entnehmen.

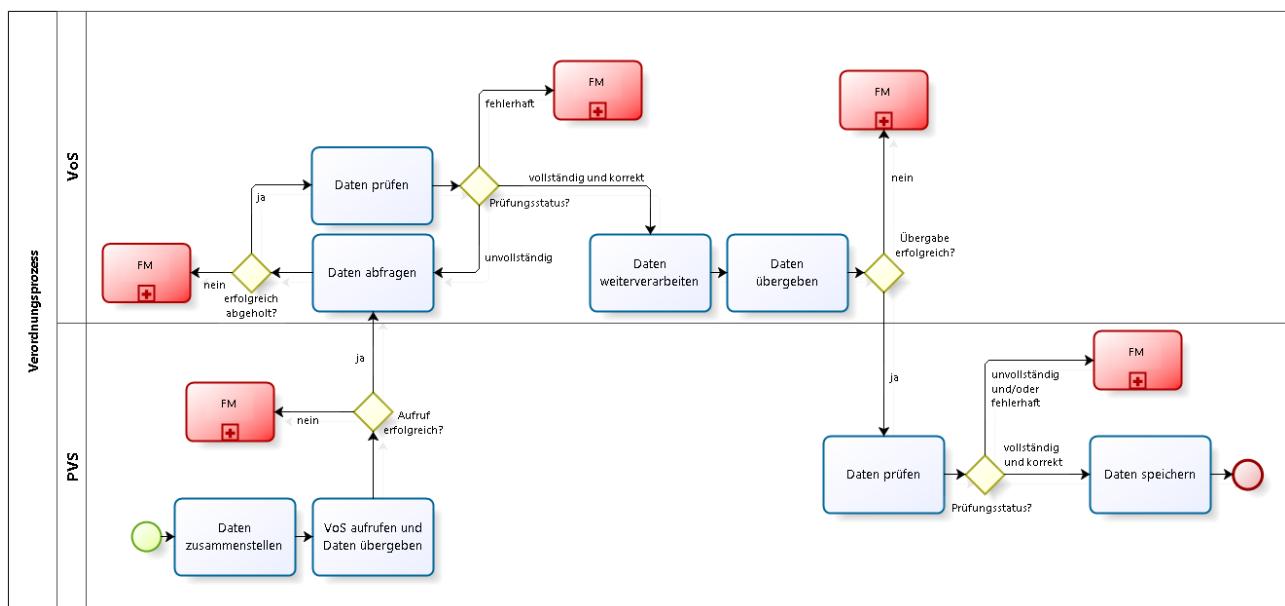


Abbildung 3: Fehler im Verordnungsprozess

2.2.3 Konkretes Beispiel

Im Folgenden wird anhand eines Beispiels der Verordnungsprozess exemplarisch dargestellt:

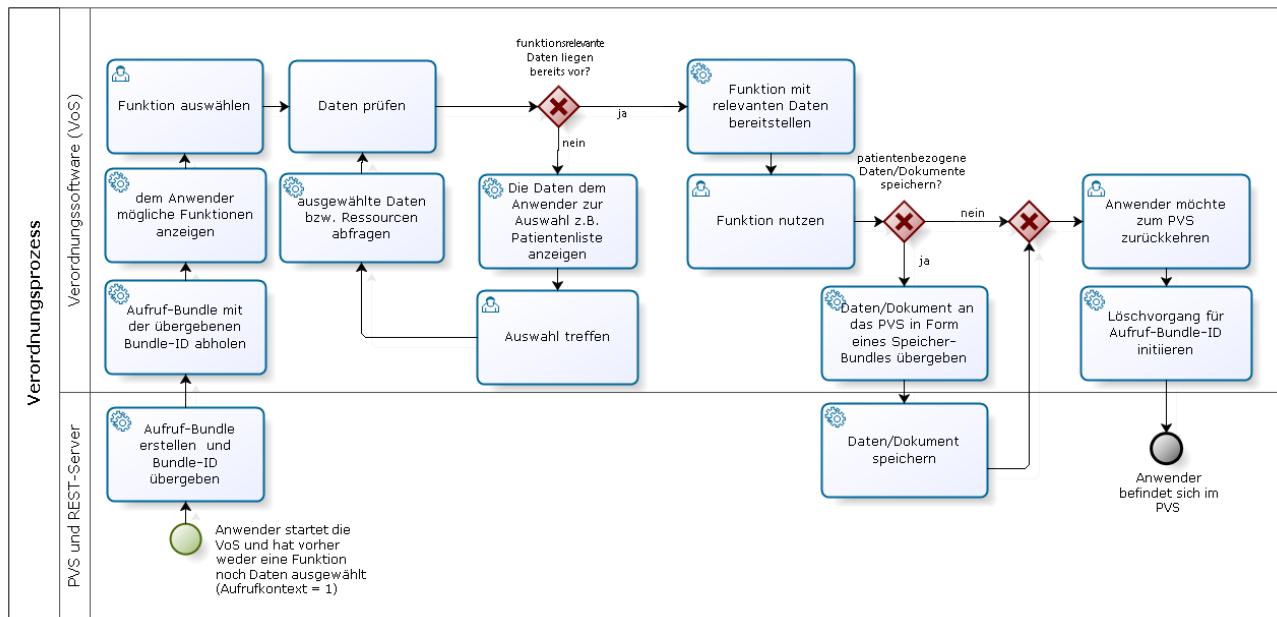


Abbildung 4: Verordnungsprozess

Vorbedingung

Bei dem oben dargestellten Prozess wird davon ausgegangen, dass der Arzt keine bestimmte Verordnungsfunktion im PVS und keine Patienten- oder alten Verordnungsdaten des Patienten ausgewählt hat. In dem Fall muss das PVS als Aufrufkontext „ohne Aufrufkontext = 1“ und die erforderlichen Praxisdaten der VoS übermitteln.

Das PVS erstellt mit Einsatz der KBV-Profile ein Bundle (sog. Aufruf-Bundle) mindestens mit folgenden Informationen:

Kontext-ID des Bundles (Bundle-ID)

Aufrufkontext = 1 (ohne Aufrufkontext)

Mindestens die Praxisdaten (s. Pflichtfunktion P4-10)

Dieses Bundle ist unter der Bundle-ID abrufbar.

Das PVS stellt das Bundle zum Abholen bereit und ruft die VoS mit Übergabe der Bundle-ID auf.

Nach dem Abholen und Prüfen des Bundles stellt die VoS dem Arzt die möglichen Verordnungsfunktionen zur Verfügung. Nach Auswahl der Funktion, in diesem Beispiel „Erstverordnung für Patient X“, durch den Arzt wird die VoS überprüfen, ob alle funktionsrelevanten Daten der VoS bereits zur Verfügung gestellt wurden.

Falls notwendige Daten fehlen, muss die VoS diese beim PVS abfragen. D. h. die VoS fragt beim PVS die Patientenliste ab und stellt diese dem Arzt zur Auswahl zur Verfügung.

Wichtig: Bei der Auswahlliste geht es um eine reine Anzeige. Da das Ergebnis einer Erstverordnung meistens die Bedruckung eines Rezeptes sein wird, muss die VoS mindestens folgende Daten abfragen:

Alle notwendigen Daten für die Bedruckung des Personalienfeldes

Alle notwendigen Rezept-Informationen z. B. Ankreuzfelder wie gebuehrenfrei, Unfall, etc.

Sobald die funktionsrelevanten Daten korrekt und vollständig vorliegen, kann der Arzt die Erstverordnung durchführen.

Die Rezeptdaten in Form von FHIR-Ressourcen werden von der VoS in einem neuen Bundle vom Typ KBV_PR_VoS_Bundle_VoS_PVS zusammengefasst und an das PVS übergeben. Das PVS übernimmt dieses Bundle und speichert die in den Ressourcen übergebenen Daten in der Patientendokumentation. Das PVS

muss dabei sicherstellen, dass die von der VoS bereitgestellten Daten/Dokumente im PVS gespeichert werden.

Nachdem der Arzt der VoS mitgeteilt hat, dass die Aktionen in der VoS beendet sind und dieser zum PVS zurückkehren möchte, muss die VoS den Löschkvorgang für das Aufruf-Bundle mit der Bundle-ID initiieren. Damit befindet sich der Arzt wieder im PVS.

2.3 DATENTRANSFER

Die beteiligten Systeme tauschen die Daten auf Basis des HL7® FHIR® (**F**ast **H**ealthcare **I**nteroperability **R**esources) Standards und mittels Rest-Service aus. Hier kommt die webbasierte API Technologie -RESTful-Protokoll zum Einsatz. Das XML-Format wird für die Repräsentation der Daten verwendet.

2.4 ZERTIFIZIERUNG

Die Grundlage für die Zertifizierung bildet die Zertifizierungsrichtlinie der KBV [KBV_ITA_RLEX_Zert]. Wichtige Informationen bezüglich der Zertifizierung können dem Prüfpaket sowie dem Antrag auf Zertifizierung entnommen werden. Eine Zertifizierung ist bei nachfolgenden Kriterien notwendig bzw. möglich:

1. Die B1-SST muss unterstützt werden, wenn das System:

für die patientenbezogene Datenverwaltung und –speicherung eingesetzt wird und eine Zulassung gemäß §73 Absatz 9 Satz 1 SGB V (Zulassung nach EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG) besitzt oder für die Verordnung eine VoS aufruft.

HINWEIS

Mindestens diejenigen Systeme, die eine KVDT-Zulassung besitzen und den Aufruf einer VoS unterstützen, müssen die Anforderungen des [Kapitels 3] und [Kapitels 4] umsetzen.

2. Die B2-SST muss unterstützt werden, wenn das System:

eine VoS ist.

Ausnahme: Eine VoS für die zugleich eine KVDT-Zulassung besteht und die nicht als VoS anderen Systemen zur Verfügung gestellt wird.

HINWEIS

Mindestens diejenigen Systeme, die eine Zulassung nach EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG besitzen, müssen die Anforderungen des [Kapitels 3] und [Kapitels 5] umsetzen.

3 ANFORDERUNGEN AN DAS PVS UND DIE VOS

Dieses Kapitel enthält Anforderungen, die für das PVS und die VoS verbindlich bei der Umsetzung der B1-SST bzw. B2-SST sind.

3.1 VERBINDLICHE DOKUMENTE

PFLICHTFUNKTION VOS	
P3-00	Schnittstellenfestlegung Verordnungssoftware

Das Dokument [KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_VOS] ist für beide Systeme verbindlich.

Begründung:

Die Schnittstellenfestlegung legt die Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 SGB V fest. Die Vorgaben zu den FHIR®-Ressourcen sowie zum RESTful-Service sind wesentliche Bestandteile dieses Dokuments.

Akzeptanzkriterium:

Das PVS und die VoS müssen den Anforderungen der Spezifikation [KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_VOS] entsprechen.

PFLICHTFUNKTION VOS	
P3-30	KBV-Profile [KBV_FHIR_VoS.zip]

Die 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 mussten für den vorliegenden Anwendungsbereich entsprechend angepasst werden.

Für die Umsetzung der VoS-SST 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:

- Bei der Realisierung der VoS müssen die KBV-Profile, -Extensions, -ValueSets und -CodeSystems eingesetzt werden. Einschränkungen, Erweiterungen und jegliche Modifikationen dieser Dokumente sind nicht erlaubt.
- Folgende KBV-Profile sind einzusetzen:

RESSOURCENTYP (PROFIL)		
Allergie	KBV_PR_VoS_AllergyIntolerance	AllergyIntolerance
Anwender	KBV_PR_VoS_User	Practitioner
Behandelnder	KBV_PR_VoS_Practitioner	Practitioner
BehandelnderRolle	KBV_PR_VoS_PractitionerRole	PractitionerRole
Betriebsstaette	KBV_PR_VoS_Organization	Organization

RESSOURCENTYP (PROFIL)		
Aufruf-Bundle	KBV_PR_VoS_Bundle_PVS_VoS	Bundle
Speicher-Bundle	KBV_PR_VoS_Bundle_VoS_PVS	Bundle
Composition	KBV_PR_VoS_Composition	Composition
Diagnose	KBV_PR_VoS_Condition	Condition
DokuRef	KBV_PR_VoS_DocumentReference	DocumentReference
Kostenträger	KBV_PR_VoS_Coverage	Coverage
Freitextmedikation	KBV_PR_VoS_Medication_Compounding	Medication
Rezeptur	KBV_PR_VoS_Medication_FreeText	Medication
Wirkstoffverordnung	KBV_PR_VoS_Medication_Ingredient	Medication
PZN-Produkt	KBV_PR_VoS_Medication_PZN	Medication
MP_Dosierung	KBV_PR_VoS_MedicationStatement_MP	Medicationstatement
Gewicht	KBV_PR_VoS_Observation_Body_Weight	Observation
Körpergröße	KBV_PR_VoS_Observation_Body_Height	Observation
Kreatininwert	KBV_PR_VoS_Observation_Creatinine_Level	Observation
Schwangerschaft	KBV_PR_VoS_Observation_Pregnancy_Status	Observation
Stillend	KBV_PR_VoS_Observation_Breastfeeding_Status	Observation
Patient	KBV_PR_VoS_Patient	Patient
Rezept	KBV_VoS_Prescription	MedicationRequest
System	KBV_PR_VoS_Device_PVS	Device
Herkunft E-Rezept	KBV_PR_VoS_Provenance_ePrescription	Provenance
Herkunft Allergie	KBV_PR_VoS_Provenance_AllergyIntolerance	Provenance

Tabelle 1 Einzusetzende Profile

HINWEIS

Die KBV-Profile bilden die Gesamtmenge von Attributen, die im Rahmen eines Verordnungsprozesses vorliegen können. Die KBV-Profile sowie die darin enthaltenen Attribute sind immer dann zu verwenden, wenn die jeweilige Verordnungsfunktionalität diese zur Weiterverarbeitung benötigt oder diese aus dem Kontext heraus erforderlich sind. Beispielsweise muss das Profil „KBV_PR_VoS_AllergyIntolerance“ nur dann verwendet werden, wenn a) Allergien des Patienten vorliegen und b) wenn diese für die vorliegende Funktion notwendig sind (z. B. Bedruckung eines MP).

Der folgenden Abbildung kann die Zuordnung der KBV-Profile zu den Kategorien Praxis-, Patienten- und Verordnungsdaten entnommen werden.



Abbildung 5: Zuordnung der KBV-Profile

3.2 ÜBERGREIFENDE ANFORDERUNGEN

PFLICHTFUNKTION VOS	
P3-190	Fehlermeldungen

Tritt im Rahmen der VoS-Schnittstelle ein Fehler auf, so muss dem Arzt eine aussagekräftige Fehlermeldung angezeigt werden.

Begründung:

Im Fehlerfall muss es für den Arzt möglich sein, auf den Fehler zu reagieren und mit diesem umzugehen.

Akzeptanzkriterium:

1. Die Fehlermeldung muss soweit aussagekräftig sein, dass der Arzt mit der Fehlermeldung etwas anfangen kann und weiß, wie er den Fehler beheben kann
2. Bei nicht durch den Arzt lösbaren Problemen (bspw. schwerwiegende Fehler) muss dem Arzt zusätzlich angezeigt werden, an wen er sich zur Behebung des Problems wenden kann.
3. Der Anwender/Arzt muss in der Lage sein, nach Eingabe der benötigten Parameter für die Kommunikationskonfiguration im PVS den Aufruf der VOS unmittelbar zu testen. Die Beschreibung des PVS muss einen Abschnitt enthalten, der die beim Setup auftretenden möglichen Fehler und ihre Behebung beschreibt.
4. PVS und VOS müssen eine Option bieten, die Schnittstellenaktivität zu loggen. Die Inhalte der Log-Datei müssen definiert und in der Dokumentation beschrieben werden. Der Speicherort der Log-Datei muss durch den Anwender/Arzt definierbar sein. Der Anwender/Arzt kann dabei den Speicherort direkt oder erst nach Abruf/Download der Log-Datei aus dem System auswählen.

HINWEIS

Inhalte, Aufbau etc. der Fehlermeldung können von den Systemen eigenständig gestaltet werden.

PFlichtfunktion VoS		
P3-200	Definition der Aufrufkontakte	
Durch die VoS-Schnittstelle sind die unten dargestellten Aufrufkontakte zu unterstützen.		
Begründung:		
Beim Aufruf der VoS kann das PVS der VoS mitteilen, dass der Anwender eine gewisse Funktionalität nutzen möchte. So könnte z. B. im PVS direkt eine Erstverordnung gestartet werden und diese Funktionalität dann in der VoS aufgerufen werden.		
Akzeptanzkriterium:		
In der Verordnungssoftware sind folgende Aufrufkontext definiert. Welcher Aufrufkontext durch PVS oder VoS verpflichtend umzusetzen sind, kann den Anforderungen aus Kapitel 4.2 bzw. 5.4 entnommen werden.		
ID	Bezeichnung	Erläuterung
1	Ohne Aufrufkontext	Kein konkreter Aufrufkontext wurde an die VoS übergeben
2	Erstverordnung	Der Arzt möchte eine Erstverordnung für einen Patienten vornehmen.
3	Wiederverordnung	Der Arzt möchte eine Wiederverordnung von Medikamenten, die er dem Patienten bereits verordnet hat, vornehmen.
4	Administration	Administration der VoS um z. B. Updates einzuspielen
5	Arzneimittelrecherche ohne Patientenkontext	Recherche in den Arzneimittelstammdaten ohne Patienteninformation
6	Arzneimittelrecherche mit Patientenkontext	Recherche in den Arzneimittelstammdaten mit Patienteninformation
7	Medikationsplan (MP) für Patienten neu erstellen	MP neu erstellen
8	Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) auf Basis des Barcodes auf dem BMP aktualisieren	BMP aktualisieren, dazu ist durch die VoS als erstes der Barcode auf dem BMP zu lesen
9	BMP und/oder elektronischer Medikationsplan (eMP) auf Basis eines bestehenden strukturierten BMP/eMP aktualisieren	Ein BMP/eMP aktualisieren, welcher als strukturiertes Dokument in der Patientendokumentation vorliegt.
10	Statistiken ausführen	Ausführung der Statistikfunktionen des [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AV WG]

11	Hausapotheke	Verwaltung der Hausapotheke
12	Storno eRezept	Stornierung des eRezeptes

Tabelle 2 Aufrufkontext der VoS-Schnittstelle

PFLICHTFUNKTION VOS	
P3-210	Eigenschaft „must support“

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

Begründung:

Eine wichtige Eigenschaft der KBV-Profiles 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 – sprich befüllen und übermitteln können.
2. Die Software, welche FHIR-Dateien verarbeitet, muss die mit „must support“ gekennzeichneten FHIR®-Elemente (mustSupport value="true") in den KBV-Profilen unterstützen – sprich auslesen und verarbeiten können.

Hinweis:

Konkrete Ausnahmen zu Akzeptanzkriterium 1 werden durch entsprechende Anforderungen definiert.

PFLICHTFUNKTION VOS	
P3-220	Inhalt im Element meta.profil

Das Element meta.profil in Instanzen der FHIR®-Ressourcen ist mit der Canonical-URL des verwendeten FHIR®-Profiles unter Angabe der Versionsnummer zu versehen.

Begründung:

Zur Kennzeichnung mit welchem KBV-Profil die FHIR®-Instanz konform ist, ist die entsprechende URL des FHIR®-Profils anzugeben. Zur Gewährleistung einer Eindeutigkeit ist die URL um die Versionsnummer des entsprechenden Profils zu erweitern.

Akzeptanzkriterium:

Alle FHIR®-Instanzen enthalten im Element meta.profil einen Eintrag gemäß Kapitel 2.3.0 von <http://www.hl7.org/fhir/r4/references.html> der [FHIR®]-Spezifikation in folgender Form:

<URL des FHIR-Profils>|<Version des Profils>

Es gilt:

- <URL des FHIR-Profils> = Inhalt aus StructureDefinition.URL des entsprechenden Profils
- <Version des Profils> = Inhalt aus StructureDefinition.version des entsprechenden Profils im Format „X.XX.XXX“

Beispiel

Definition des Patienten in KBV_VoS_Patient:

```
<StructureDefinition xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <url value="https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_VoS_Patient" />
  <version value="2.1.0" />
  ...
</StructureDefinition>
```

Instanzen des Patienten

```
<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <meta>
    <profile value="https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_VoS_Patient|2.1.0" />
  </meta>
  ...
</Patient>
```

PFLICHTFUNKTION VOS

P3-230

Einschränkung der Parameter der FHIR-Search-API für VoS

Für die Unterstützung der definierten VoS-Anwendungsfälle können die Parameter [Parameters] der Search-Funktion der RESTful-FHIR-API (R4) eingeschränkt werden.

Begründung:

Festlegung für die Schnittstelle.

Akzeptanzkriterium:

1. Es müssen folgende in <http://hl7.org/fhir/R4/search.html#3.1.1.1> beschriebene "Parameters for all resources" unterstützt werden: _id, _lastUpdated, _profile, _text, _content
Folgende Parameter können optional unterstützt werden: _tag, _security, _list, _query
2. Es müssen die folgenden in <http://hl7.org/fhir/R4/search.html#3.1.1.1> beschriebene "Search result parameters" unterstützt werden: _count, _sort und _elements.
3. Die in http://hl7.org/fhir/R4/search_filter.html#3.1.3 beschriebene (jedoch auch in 3.1.3.1 referenziert) "_filter"- Parameter müssen nicht unterstützt werden.

HINWEIS

Für die Typen der Ressourcen [type] gibt es keine Such-Einschränkungen. Es müssen alle für die Schnittstelle definierten Ressourcen unterstützt werden.

PFLICHTFUNKTION VOS

P3-240

Zeitverhalten

Grundsätzlich soll es in der Kommunikation beider Komponenten zu keiner Verzögerung kommen.

Begründung:

Festlegung für die Schnittstelle.

Akzeptanzkriterium:

Die Kommunikation muss mit einem angemessenen Zeitverhalten erfolgen, d.h. Antworten, Rück- und Fehlermeldungen erfolgen in der für die jeweils aufrufende Software üblichen Reaktionszeit.

PFLICHTFUNKTION VOS

P3-250

Installationspaket

Die Installation der Software soll für den Anwender einfach gestaltet werden.

Begründung:

Die Einrichtung der Schnittstelle soll für die Praxen einfach vonstattengehen.

Akzeptanzkriterium:

Sollte für die lokale Komponente des PVS eine Software-Installation durchgeführt werden müssen, muss der Hersteller ein Installationspaket zur Verfügung stellen, das die Installation nach Aufruf selbstständig und vollständig durchführt.

PFLICHTFUNKTION VOS

P3-260

Einstellungen

Der Praxis müssen alle erforderlichen Informationen vorliegen, um die Einrichtung der Schnittstelle vornehmen zu können.

Begründung:

Die Abhängigkeit von Support-Dienstleistern nach Kauf einer Lizenz soll beim Einrichten der Schnittstelle so gering wie möglich gehalten werden können.

Akzeptanzkriterium:

1. Mitarbeitende einer Arztpraxis müssen in der Lage sein, die Schnittstelle sowohl in der Praxis-Software (PVS) als auch in der Verordnungssoftware (VOS) ohne fremde Hilfe selbst einrichten zu können.
2. Die Praxis muss auf eine Beschreibung zurückgreifen können, die die Einrichtung der Schnittstelle schrittweise und ausführlich erläutert. Diese Beschreibung muss in ihrer aktuellen Form für die Praxis ohne Beschränkung über die Webseite des Anbieters zugänglich sein.
3. Die Erfassung der notwendigen Verbindungsdaten in den Einstellungen des PVS muss direkt und ohne komplizierte Schrittfolge erreichbar sein (z. B. kein Schutz durch ein nur dem Hersteller/Support bekanntes Passwort).

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION VOS

KP3-270

Befüllen von Instanzen mit sektorübergreifenden Informationen

Es müssen nur KV-Bereich-relevante Informationen beim Schreiben der Instanzen unterstützt werden.

Begründung:

Sektorübergreifende Informationen, wie z.B. eine „KZV-Abrechnungsnummer“, die im KV-Bereich grundsätzlich nicht verfügbar sind, können bei der Betrachtung der Profile für die Befüllung der Instanzen ausgelassen werden. Dies gilt allerdings nur beim Schreiben, beim Einlesen müssen diese weiterhin „unterstützt“ d.h. interpretiert werden.

Akzeptanzkriterium:

Folgende Elemente müssen in diesem Zusammenhang nicht zwangsläufig befüllt werden können:

- KBV_PR_VOS_Practitioner.identifier:ZANR
- KBV_PR_VOS_Organization.identifier:KZV-Abrechnungsnummer

Bedingung:

Diese Anforderung gilt nur für den KV-Bereich.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION VOS

KP3-280

Sicherheit

Der Datenaustausch über die REST-Schnittstelle sollte abgesichert werden können.

Begründung:

Daher bieten PVS und Verordnungssoftware die beiden nachstehenden Kommunikationsniveaus an.

PVS und Verordnungssoftware ermöglichen dem Anwender das Kommunikationsniveau sowie die dafür notwendigen Einstellungen vorzunehmen.

Akzeptanzkriterium:

1. Niveau 1, siehe KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_VOS Kapitel 4.4
2. Niveau 2, siehe KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_VOS Kapitel 4.4

Bedingung:

Niveau 1 ist nur gestattet, wenn die Kommunikation auf einem gesicherten System stattfindet (z.B. ein Praxisrechner). Andernfalls ist Niveau 2 umzusetzen.

4 ANFORDERUNGEN AN DAS PVS

In diesem Kapitel werden alle Anforderungen an das PVS definiert, die für die Umsetzung der B1-SST, zusätzlich zu den in Kapitel 3 beschriebenen Anforderungen, notwendig sind.

4.1 VOS AUFRUFEN

PFLICHTFUNKTION VOS	
P4-00	Aufruf der VoS (Systemaufruf)

Der Arzt muss die VoS jederzeit aus dem PVS aufrufen können.

Begründung:

Dem Arzt muss der Aufruf der VoS aus dem PVS ohne Umwege ermöglicht werden.

Akzeptanzkriterium:

1. Das PVS muss über ein Aufrufkommando, das als Systemaufruf ausgeführt wird, die VoS direkt und ohne Umwege durch den Nutzer aufrufen lassen können.
2. Im Aufrufkommando sind zwei Parameter anzugeben. Diese Parameter sind wie folgt definiert und in dieser Reihenfolge anzugeben:
 1. Name: kID (Kontext-ID)⁴
Typ: eine beliebige Kombination aus Zahlen, Groß- und Kleinbuchstaben sowie „-“ oder „.“ (^[A-Za-z0-9\-\.]{1,64}\$)
Länge: max. 64 Zeichen.
 2. Name: FHIR-Basis-URL
Beim Aufruf der VoS wird die FHIR-Basis-URL des PVS mit übergeben - z.B.
„<http://testpraxis.com/fhir-endpunkt>“
3. Aufbau des Aufrufs:
programmname –kID [kID] –FHIR-Basis-URL [FHIR-Basis-URL]
4. Tritt beim Aufrufen der VoS ein Fehler auf, so muss dem Arzt unter Beachtung der Anforderung P3-190 eine aussagekräftige Fehlermeldung angezeigt werden.

Beispiel:

Aufruf: VOSProgramm.exe -kID 12345 –FHIR-Basis-URL <http://testpraxis.com/fhir-endpunkt>

HINWEIS

Mit Aufruf der VoS ist die Hervorhebung der VoS für den Arzt gemeint. D. h. mit dem Aufruf gelangt die VoS in den Vorder- und das PVS in den Hintergrund.: gemeint ist nicht das Hochfahren der VoS.

4.2 DATEN ÜBERGEBEN

Das PVS muss in einem Bundle die durch den Arzt ausgewählte Verordnungsfunktion als Aufrufkontext und die hierfür erforderlichen Daten unter Berücksichtigung der KBV-Profile der VoS zur Verfügung stellen. Die möglichen Aufrufkontakte sind **Tabelle 3** zu entnehmen. Die Umsetzungspflicht besteht dabei nur für „ohne

⁴ Wird auch als Bundle-ID bezeichnet

Aufrufkontext“. Alle anderen Aufrufkontakte müssen nur dann unterstützt werden, wenn die entsprechenden Aufrufmöglichkeiten der Verordnungsfunktionen im PVS abgebildet sind.

In Abhängigkeit des Aufrufkontextes ist das „Aufruf“-Bundle mit verschiedenen Daten (Ressourcen) zu versehen. Diese ergeben sich aus [Tabelle 3](#).

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
FHIR-Profil	Ohne Aufrufkontext	Erstverordnung	Wiederverordnung	Administration	Arzneimittelrecherche ohne Patientenkontext	Arzneimittelrecherche mit Patientenkontext	BMP für Patienten neu erstellen	BMP auf Basis des Barcodes vom BMP aktualisieren	BMP/eMP auf Basis eines bestehenden strukturierten BMP/eMP aktualisieren	Statistiken ausführen	Hausapotheke	Storno eRezept
KBV_PR_VoS_Practitioner	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
KBV_PR_VoS_PractitionerRole	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
KBV_PR_VoS_Organization	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
KBV_PR_VoS_User	x	x	x	x	x	X	x	x	x	x	x	x
KBV_VoS_Prescription	(x)	-	x	-	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Patient	(x)	x	x	-	(x)	X	x	x	x	-	-	-
KBV_PR_VoS_Coverage	(x)	x	x	-	-	X	x	x	x	-	-	-
KBV_PR_VoS_AllergyIntolerance	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Condition	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Observation_Body_Weight	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Observation_Body_Height	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Observation_Creatinine_Level	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-

KBV_PR_VoS_Observation_Pregnancy_Status	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Observation_Breastfeeding_Status	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_DocumentReference	(x)	-	(x) Typ = XML-Medikationsplan oder „Signiert es_eRezept“	-	(x) Vom Typ („Signiert es_eRezept“)	(x)	(x) Vom Typ („Signiert es_eRezept“)	(x) Vom Typ („Signiert es_eRezept“)	x vom Typ XML-Medikationsplan oder „Signierte s_eRezept“	-	-	X Vom Typ („Signierte s_eRezept“)
KBV_PR_VoS_Provenance_ePrescription	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
KBV_PR_VoS_Provenance_AllergyIntolerance	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_MedicationStatement_MP	(x)	-	(x)	-	-	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Medication_Ingredient	(x)	-	x	-	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Medication_PZN	(x)	-	x	-	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Medication_Compounding	(x)	-	x	-	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-
KBV_PR_VoS_Medication_FreeText	(x)	-	x	-	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	-

KBV_PR_ERP_Bundle	(x)	-	(x)	-	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)
KBV_PR_VoS_Device_PVS	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Legende: x = Pflicht im Aufrufkontext, (x) = erwartbar im Aufrufkontext, - = nicht sinnvoll im Aufrufkontext

Tabelle 3 Ressourcen pro Aufrufkontext

PFLICHTFUNKTION VOS

P4-10

Aufruf-Bundle und Praxisdaten

Bei jedem Aufruf müssen die Praxisdaten (Behandelnder, BehandelnderRolle, Betriebsstätte, System sowie Anwender) mit den jeweils zugeordneten KBV-Profilen in einem sog. Aufruf-Bundle an die VoS übermittelt werden.

Begründung:

Die Praxisdaten sind bei jedem Aufruf erforderlich, damit die VoS z. B. die LANR (Lebenslange Arztnummer) bzw. BSNR (Betriebsstättennummer) und weitere wichtige Daten aus diesen Profilen für die Weiterverarbeitung berücksichtigen kann.

Akzeptanzkriterium:

Das PVS stellt sicher, dass bei jedem Aufruf (Aufrufkontext = 1 bis 12) der VoS die notwendigen Praxisdaten an die VoS übermittelt werden. Dazu erzeugt das PVS für jeden VoS-Aufruf ein sog. Aufruf-Bundle und stellt dieses über den REST-Service der VoS zur Verfügung. Die ID unter der das Aufruf-Bundle am REST-Service abgerufen werden kann, entspricht der Kontext-ID der Anforderung P4-00. Im Aufruf-Bundle sind die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen aus [Tabelle 3](#) für die Zeilen „Behandelnder“, „BehandelnderRolle“, „Betriebsstätte“, „System“ sowie „Anwender“ mit den entsprechend zugeordneten FHIR-Profilen im Aufruf-Bundle zu übergeben. Dabei müssen mindestens die LANR und BSNR des Arztes, die Prüfnummer des PVS und nur im Rahmen einer ASV-Behandlung die ASV-Teamnummer übermittelt werden.

PFLICHTFUNKTION VOS

P4-20

Aufruf ohne Aufrufkontext

Der Arzt muss die VoS mit dem Aufrufkontext = 1 (ohne Aufrufkontext) jederzeit aus dem PVS aufrufen können.

Begründung:

Mit diesem Aufrufkontext wird der Arzt in die Lage versetzt, die VoS ohne Übergabe einer bestimmten Verordnungsfunktion aufzurufen.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt muss die VoS mit dem Aufrufkontext = 1 jederzeit aus dem PVS aufrufen können.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „1 Ohne Aufrufkontext“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „1 Ohne Aufrufkontext“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION VOS

KP4-30

Aufruf Erstverordnung

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 2 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Erstverordnung“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 2 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „2 Erstverordnung“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „2 Erstverordnung“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS

KP4-40	Aufruf Wiederverordnung
---------------	-------------------------

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 3 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Wiederverordnung“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 3 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „3 Wiederverordnung“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „3 Wiederverordnung“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS

KP4-50	Aufruf Administration
---------------	-----------------------

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 4 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Administration“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 4 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „4 Administration“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „4 Administration“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

Beispiel:

Das manuelle Einspielen von Updates.

KONDITIONALE PFILCHTFUNKTION VOS

KP4-60	Aufruf Arzneimittelrecherche ohne Patientenkontext
---------------	--

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 5 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Arzneimittelrecherche ohne Patientenkontext“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 5 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „5 Arzneimittelrecherche ohne Patientenkontext“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „5 Arzneimittelrecherche ohne Patientenkontext“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

Beispiel:

Der Arzt möchte Informationen zu einem Medikament nachschlagen.

KONDITIONALE PFlichtfunktion VOS

KP4-70	Aufruf Arzneimittelrecherche mit Patientenkontext
--------	---

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 6 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Arzneimittelrecherche mit Patientenkontext“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 6 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „6 Arzneimittelrecherche mit Patientenkontext“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „6 Arzneimittelrecherche mit Patientenkontext“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

Beispiel:

Der Arzt möchte Informationen zu einem Medikament einsehen, welches einem bestimmten Patienten verordnet wurde. Der Arzt möchte sich über Medikament(e) für einen Patienten informieren, die noch nicht verordnet wurden, ohne direkt die Verordnung auszuführen.

KONDITIONALE PFlichtfunktion VOS

KP4-80	Aufruf BMP für Patienten neu erstellen
--------	--

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 7 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Medikationsplan für Patient neu erstellen“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 7 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.

3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „7 Medikationsplan für Patient neu erstellen“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „7 Medikationsplan für Patient neu erstellen“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS

KP4-90	Aufruf BMP auf Basis des Barcodes auf dem BMP aktualisieren
---------------	---

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 8 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Medikationsplan auf Basis des Barcodes auf dem BMP aktualisieren“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 8 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „8 Medikationsplan auf Basis des Barcodes vom MP aktualisieren“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „8 Medikationsplan auf Basis des Barcodes vom BMP aktualisieren“ aus **Tabelle 3** mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls **Tabelle 3**) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

HINWEIS

Diese Funktion ermöglicht direkt beim Öffnen der VoS in die Funktion „Barcode von MP einlesen“ zu springen.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS

KP4-100	Aufruf BMP/eMP auf Basis eines bestehenden strukturierten BMP/eMP aktualisieren
----------------	---

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 9 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Medikationsplan auf Basis eines bestehenden strukturierten BMP/eMP aktualisieren“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 9 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „9 Medikationsplan auf Basis eines bestehenden strukturierten BMP/eMP aktualisieren“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „9 Medikationsplan auf Basis eines bestehenden strukturierten BMP/eMP aktualisieren“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

HINWEIS

Sofern ein Barcode des BMP im PVS in der Patientendokumentation vorliegt, kann dieser als Grundlage für die Bearbeitung des Medikationsplans in der VoS verwendet werden.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS

KP4-110	Aufruf Statistiken
---------	--------------------

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 10 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Statistik“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 10 die VoS aus dem PVS aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „10 Statistiken“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „10 Statistiken“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS

KP4-120	Aufruf Hausapotheke
---------	---------------------

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 11 aus dem PVS aufrufen.

Begründung:

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „Hausapotheke“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 11 die VoS aus dem PVS unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „11 Hausapotheke“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „11 Hausapotheke“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS	
KP4-121	Aufruf Storno-eRezept

Der Arzt kann die VoS mit dem Aufrufkontext = 12 aus dem PVS aufrufen.

Diese Anforderung ermöglicht den direkten Aufruf der Verordnungsfunktion „eRezept-Storno“ mit den dazugehörigen Daten.

Akzeptanzkriterium:

1. Der Arzt kann mit dem Aufrufkontext = 12 die VoS aus dem PVS unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 aufrufen.
2. Das PVS stellt sicher, dass das entsprechende Aufruf-Bundle unter Berücksichtigung der Pflichtfunktion P4-10 der VoS übergeben wird.
3. Bei jedem Aufruf müssen die als „Pflicht“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „12 eRezept-Storno“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.
4. Bei jedem Aufruf können die als „erwartbar“ gekennzeichneten Informationen gemäß Spalte „12 eRezept-Storno“ aus [Tabelle 3](#) mit den zugehörigen FHIR-Profilen (siehe ebenfalls [Tabelle 3](#)) vom PVS im Aufruf-Bundle übergeben werden.

Bedingung:

Diese Anforderung muss nur dann umgesetzt werden, wenn das PVS die entsprechende Verordnungsfunktionalität unterstützt.

4.3 DATEN PRÜFEN

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS	
P4-130	Korrektheit und Vollständigkeit der Daten

Das PVS muss sicherstellen, dass die an die VoS übermittelten Daten den KBV-Anforderungen entsprechen.

Begründung:

Das PVS muss die zu übermittelnden Daten unter Berücksichtigung der KBV-Stammdaten und – Anforderungen erzeugen und der VoS zur Verfügung stellen. Die VoS muss die Daten des Personalienfeldes direkt zur Bedruckung verwenden können.

Akzeptanzkriterium:

1. Das PVS stellt der VoS alle notwendigen und korrekten Daten zur Bedruckung des Personalienfeldes nach den Vorgaben [KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK] und unter Berücksichtigung der KVDT-Anforderungen zur Verfügung.
2. Das PVS muss der VoS immer die vollständigen Daten übermitteln und darf die Formatvorgaben nicht als Grundlage nehmen, d. h., die Daten für die Bedruckung dürfen nicht bereits im PVS gekürzt werden.

Beispiel:

1. Der aus der Kostenträgerstammdatei der KBV ermittelte Bedruckungsname des Kostenträgers ist zu übermitteln.
2. Der Patient kann mindestens mit drei unterschiedlichen Adressstypen im PVS gespeichert sein. Das PVS muss bei der Übermittlung der KBV-Profile sicherstellen, dass die auf dem Rezept zu bedruckende Adresse übertragen wird.
3. Die Daten sind immer aus dem Kontext heraus zu übertragen, z. B. wird die ASV Teamnummer nur dann übermittelt, wenn die Verordnung im Rahmen einer ASV-Behandlung erfolgt und die ASV-Teamnummer statt der BSNR auf dem Rezept aufgedruckt werden muss.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS

KP4-140	Statusfeld
---------	------------

Die Daten zum Statusfeld müssen der VoS immer übergeben werden, wenn die Angaben verfügbar sind.

Begründung:

Die Daten DMP-Kennzeichnung, BesonderePersonengruppe und Status-Kennzeichen sind für bestimmte Kostenträgerarten Pflichtfelder.

Akzeptanzkriterium:

Das PVS muss sicherstellen, dass für das Statusfeld (Versichertenart, BesonderePersonengruppe, DMP-Kennzeichnung und Status-Kennzeichen) immer die Daten gemäß KBV-Vorgaben übermittelt werden.

Bedingung:

Das PVS muss diese Anforderungen unterstützen, wenn die benötigten Informationen zu den Inhalten verfügbar sind.

Beispiel:

Für einen Patienten mit der Versichertenart = 1 (Mitglied) und keinen weiteren Statusfeld-Angaben muss folgendes übermittelt werden:

1. Versichertenart: 1
2. BesonderePersonengruppe: 00
3. DMP-Kennzeichnung: 00
4. Status-Kennzeichen: 00

PFLICHTFUNKTION VOS

P4-150	Datenabfrage durch die VoS
---------------	----------------------------

Das PVS muss der VoS über den REST-Services alle Praxis-, Patienten- und Verordnungsdaten zur Verfügung stellen.

Begründung:

Führt der Arzt eine entsprechende Funktion in der VoS aus, so fragt die VoS ausschließlich die benötigten Informationen über die read- und search-Interaktion des REST-Services die benötigten FHIR®-Ressourcen gemäß KBV-Profilen vom PVS ab. Die Abfrage soll so stark wie möglich eingegrenzt sein.

Akzeptanzkriterium:

Das PVS muss jederzeit über die read- und search-Interaktion des REST-Services die benötigten KBV-Profile der VoS erlauben und alle im PVS vorhandenen Praxis-, Verordnungs- sowie Patientendaten über die jeweiligen Profile zur Verfügung stellen. Dabei stellt das PVS sicher, dass folgende Daten durch die VoS abgefragt werden können:

Information	FHIR-Profil	Mind. zur Verfügung zu stellende Daten
Behandelnder	KBV_PR_VoS_Practitioner KBV_PR_VoS_PractitionerRole	Alle Behandelnde (Ärzte), die im PVS vorhanden sind, inklusive deren Rollen.
Betriebsstätte	KBV_PR_VoS_Organization	Alle Betriebsstätten, die im PVS vorhanden sind.
System	KBV_PR_VoS_Device_PVS	Eine Instanz für das PVS mit der KBV-Prüfnummer für das PVS. Pro VoS die an das PVS angeschlossen war/ ist je mind. eine Instanz.
Anwender	KBV_PR_VoS_User	Alle im PVS vorhandenen Anwender.
Freitextmedikation Rezeptur Wirkstoffverordnung PZN-Produkt	KBV_PR_VoS_Medication_Compounding KBV_PR_VoS_Medication_FreeText KBV_PR_VoS_Medication_Ingredient KBV_PR_VoS_Medication_PZN	Die gesamte Verordnungshistorie außer der Inhalte des eRezeptes (diese werden in der ursprünglichen Form als DokuRef übertragen werden), die im PVS vorhanden ist und in einer VoS verwendet werden könnte. Dies gilt, für die Patienten, die über die B1-Schnittstelle abgerufen werden können.

		So sind z. B. alle Arzneimittelverordnungen relevant (unabhängig davon, ob Sie vor oder nach Einführung der vorliegenden Schnittstelle getätigt wurden).
MP_Dosierung	KBV_PR_VoS_MedicationStatement_MP	Alle Dosierungsinformationen der Arzneimittel
Rezept	KBV_VoS_Prescription	Berücksichtigt die Informationen des Personalienfeldes und die Angaben zum ausgedruckten Medikament.
Patient	KBV_PR_VoS_Patient	Alle im PVS vorhandenen Patienten.
Kostenträger	KBV_PR_VoS_Coverage	Alle Krankenversicherungsverhältnisse, die im PVS vorhanden sind, für die Patienten, die über die B1-Schnittstelle abgerufen werden können.
Allergie	KBV_PR_VoS_AllergyIntolerance	Alle im PVS dokumentierten Allergien für die Patienten, die über die B1-Schnittstelle abgerufen werden können.
Allergie-Herkunftsinformation	KBV_PR_VoS_Provenance_AllergyIntolerance	Alle Informationen zur Informationsquelle der Allergien
Diagnose	KBV_PR_VoS_Condition	Alle im PVS dokumentierten Diagnosen (auch Dauerdiagnosen) für die Patienten, die über die B1-Schnittstelle abgerufen werden können.
Gewicht	KBV_PR_VoS_Observation_Body_Weight	Alle im PVS vorliegenden genannten med. Informationen, für die Patienten, die über die B1-Schnittstelle abgerufen werden können.
Körpergröße	KBV_PR_VoS_Observation_Body_Height	
Kreatininwert	KBV_PR_VoS_Observation_Creatinine_Level	
Schwanger	KBV_PR_VoS_Observation_Pregnancy_Status	
Stillend	KBV_PR_VoS_Observation_Breastfeeding_Status	
DokuRef	KBV_PR_VoS_DocumentReference	Alle Rezepte (PDF-Dokumente), eRP, PKCS#7 und Medikationspläne (PDF-/XML-Dokumente), die im PVS vorliegen, für die Patienten, die über die B1-Schnittstelle abgerufen werden können.

Tabelle 4 Mindestumfang der Daten an der B1-Schnittstelle

4.4 DATEN SPEICHERN

PFLICHTFUNKTION VOS	
P4-160	Speichern von Daten

Das PVS übernimmt die Speicherung der patientenbezogenen Daten/Dokumente.

Begründung:

Die VoS übergibt die patientenbezogenen Daten/Dokumente zum Speichern immer an das PVS.

Akzeptanzkriterium:

1. Das PVS muss sicherstellen, dass die von der VoS zur Verfügung gestellten Dokumente als PKCS#7, PDF- bzw. XML (z. B. Rezept, Medikationsplan) mit Patientenbezug gespeichert werden.
2. Das PVS muss sicherstellen, dass die Praxis- und Patientenangaben in den eigenen Stammdaten des PVS nicht überschrieben werden.
3. Tritt beim Speichern der VoS ein Fehler auf, so muss unter Beachtung der Anforderung P3-190 eine aussagekräftige Fehlermeldung angezeigt werden.
4. Das PVS nimmt das Speicher-Bundle von der VoS entgegen und speichert die darin enthaltenen Daten mit Patientenbezug (d. h. in der Patientendokumentation) ab. Die Verarbeitung des Speicher-Bundles erfolgt gemäß [KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_VOS] mit der Interaktion „Transaction“. Dabei stellt das PVS sicher, dass keine Strukturierung verloren geht, so dass bei einer ggf. späteren Übergabe dieser Daten an eine VoS, die Daten in der Struktur übergeben werden, wie diese entgegengenommen wurde. Wird z. B. die Dosierung nicht als Freitext, sondern als kodierte Information (morgens, mittags, abends, nachts) übergeben, so muss diese Dosierung in der gleichen Form zu einem späteren Zeitpunkt wieder ausgeliefert werden. Daten, die vor der Einführung der VoS-Schnittstelle im PVS gespeichert sind, sind, wenn sie strukturiert im PVS vorliegen, auch strukturiert auszuliefern. Liegt z. B. die Dosierung strukturiert in der Patientendokumentation vor, so ist diese auch strukturiert und nicht als Freitext an der B1-Schnittstelle anzubieten, wenn die Strukturierungen in der VoS-Schnittstelle und Patientendokumentation deckungsgleich sind.
5. Es gilt das Mapping gemäß [Kapitel 3].

4.5 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

PFLICHTFUNKTION VOS	
P4-170	FHIR®-Rest-Server

Der FHIR®-Rest-Server muss vom PVS zur Verfügung gestellt werden.

Begründung:

Das PVS fungiert als REST-Service.

Akzeptanzkriterium:

1. Das PVS muss sicherstellen, dass der zur Verfügung gestellte RESTful-Service den Anforderungen der Schnittstellenfestlegung [KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_VOS] entspricht.
2. Das PVS darf nur die Verarbeitung der Instanzen von FHIR®-Ressourcen erlauben, die mit den VoS oder eRP-Profilen konform sind.
3. Das PVS muss die Service Base URL ([base]) für seinen REST-Service als Parameter in einer für den Anwender einsehbaren Konfiguration festlegen.

4. Die Service Base URL aus Punkt 3 ergibt sich als http(s)://[server]{/path}. Dabei stellt [server] die Bezeichnung des Servers dar und {/path} einen optionalen Pfad zum REST-Service relativ zur Angabe [server].
5. Das PVS muss die IP-Adresse und den Port des lokalen Netzes der Praxis für seinen REST-Service als Parameter in einer für den Anwender einsehbaren Konfiguration festlegen.
6. Sofern Nachrichten zwischen PVS (inkl. FHIR-Server) und VoS über eine verschlüsselte Verbindung ausgetauscht werden sollen, muss als Transportverschlüsselung TLS Version 1.2 verwendet werden.
7. Sofern die Authentifizierung über ein Serverzertifikat für die verschlüsselte Verbindung nach Punkt 6 erfolgen soll, muss das notwendige X.509-Zertifikat für die jeweilige Installation vom PVS im Dateiformat DER (.der, .cer, .crt) oder PEM (.pem, .cer, .crt) erzeugt werden können.
8. Das Zertifikat aus Punkt 7 ist der VoS bereitzustellen.
9. Das Verwenden von mitgelieferten Serverzertifikaten aus Punkt 7, die in allen Installationen gleich sind, ist nicht zulässig.
10. Sofern die Authentifizierung über Benutzername/ Passwort für die verschlüsselte Verbindung nach Punkt 6 erfolgen soll, muss der Anwender den Benutzernamen und das Passwort festlegen können.
11. Das PVS darf die Passwörter aus Punkt 6 nicht im Klartext speichern.
12. Benutzername und Passwort dürfen nur über eine mit TLS gesicherte Verbindung übertragen werden.

HINWEIS

Das für die Server-Authentifizierung genutzte Zertifikat kann ein self-signed-Zertifikat sein.

PFLICHTFUNKTION VOS

P4-180

Konfigurationseinstellungen im PVS

Der Arzt muss die Möglichkeit der Konfiguration im PVS haben, in der Form, dass der Arzt die für die Nutzung der VoS notwendigen Einstellungen eigenständig vornehmen kann.

Begründung:

Der Arzt muss festlegen können, welche VoS zur Verordnung genutzt werden soll.

Akzeptanzkriterium:

1. Das PVS muss sicherstellen, dass der Arzt mindestens mit einer VoS verbunden werden kann.
2. Das PVS muss sicherstellen, dass für den Aufruf bereits die richtigen Parameter hinterlegt sind.
3. Eine Änderung der Konfigurationseinstellungen bezüglich des Aufrufes der VoS muss für den Arzt jederzeit ohne weitere Hilfestellung möglich sein.
4. Der Arzt kann jederzeit die verbundene VoS ändern.

KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION VOS

KP4-190

Einsatz von mehreren VoS

Der Arzt entscheidet, welche VoS eingebunden werden muss, sobald mehrere vorliegen.

Begründung:

Der Arzt muss selbst die einzusetzende VoS bestimmen und diese bei Bedarf jederzeit auch ändern können, wenn mehrere VoS zur Auswahl stehen.

Akzeptanzkriterium:

Wenn mehrere VoS vorliegen, muss der Arzt festlegen können, welche der vorliegenden VoS für die Verordnung eingesetzt wird.

1. Der Arzt darf nicht bei jedem Verordnungsvorgang nach der einzusetzenden VoS gefragt werden, sondern legt diese über die Konfiguration fest und hat die Möglichkeit, jederzeit eine andere VoS auszuwählen.
2. Das PVS muss sicherstellen, dass im Rahmen eines Verordnungsvorgangs nur eine VoS zum Einsatz kommt.
3. Ein Wechsel zwischen mehreren VoS während eines Verordnungsvorgangs ist nicht erlaubt.
4. Die Entscheidung, ob eine externe VoS angebunden werden soll, und die für die Anbindung benötigten Parameter müssen pro Arbeitsplatz festgelegt werden können.

Bedingung:

Das PVS muss diese Anforderungen unterstützen, wenn dem Arzt die Möglichkeit gegeben wird mehr als eine VoS aufzurufen.

KONDITIONALE PFLECHTFUNKTION VOS

P4-200	Diskriminierungsfreie Anbindung
--------	---------------------------------

Das PVS muss eine diskriminierungsfreie Anbindung der VoS gewährleisten.

Begründung:

Die Anforderungen zu der VoS-SST sehen keine Unterscheidung vor.

Akzeptanzkriterium:

1. Das PVS darf keine Differenzierung zur Anbindung der VoS vornehmen. Alle Anforderungen dieses Dokuments sind bei jeder angebundenen VoS in derselben Weise zu erfüllen.
2. Das PVS muss sicherstellen, dass die Anbindung zu einer VoS jederzeit auch durch eine andere ersetzt werden kann.

PFLECHTFUNKTION VOS

P4-210	Löschen Bundle mit KID
--------	------------------------

Erfolgt innerhalb einer festgelegten Dauer kein Zugriff auf den FHIR-Rest-Server obwohl das PVS einen Aufruf gestartet hat und dieser noch nicht beendet wurde, wird das Bundle vom PVS mit der entsprechenden KID gelöscht.

Begründung:

Rücksetzen bei Programmabstürzen notwendig, da keine Interaktion mehr möglich.

Akzeptanzkriterium:

1. Erfolgt innerhalb einer Zeit von 15 Minuten kein Rückmeldung der VoS an das PVS, muss das Bundle mit der entsprechenden KID vom PVS gelöscht werden.
2. Das Zurücksetzen der o.g. 15 Minuten ist durch eine entsprechende Suchanfrage der VOS an das PVS nach dem konkreten Bundle möglich. **Beispiel:** GET [base]/Bundle/KID

4.6 ANFORDERUNG ZUR ERFASSUNG UND SPEICHERUNG DER VERSICHERTEN-, ARZT- UND BETRIEBSSTÄTTENDATEN

PFLICHTFUNKTION VOS	
P4-999	Erfassung und Speicherung der Versicherten-, Arzt- und Betriebsstättendaten

Die grundlegenden Anforderungen bezüglich der Erfassung und Speicherung der Versicherten-, Arzt- und Betriebsstättendaten müssen in Abhängigkeit der Funktionalität der Arzneimittelverordnung berücksichtigt werden.

Begründung:

Die Erfassung und Speicherung der Versicherten-, Arzt- und Betriebsstättendaten erfolgt gemäß der Technischen Anlage zu Anlage 4a (BMV-Ä) [KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK] und dem Anforderungskatalog KVDT [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_KVDT].

Akzeptanzkriterium:

1. Das PVS muss sich das in den Kapiteln 2.2.1 bzw. 2.2.2 der Technische Anlage zu Anlage 4a (BMV-Ä) [KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK] beschriebene Einlesen der eGK und KVK nutzbar machen.
2. Das PVS muss sich die im Anforderungskatalog KVDT [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_KVDT] beschriebene Erfassung und Speicherung der Versicherten-, Arzt- und Betriebsstättendaten nutzbar machen.

5 ANFORDERUNGEN AN DIE VOS

In diesem Kapitel werden alle Anforderungen an die VoS definiert, die für die Umsetzung der B2-SST notwendig sind.

5.1 AUFRUF DER VOS

PFLICHTFUNKTION VOS	
P5-00	Aufruf der VoS ermöglichen

Die VoS muss dem PVS alle Angaben, die für den Aufruf notwendig sind, zur Verfügung stellen.

Begründung:

Der Arzt muss die VoS aus dem PVS aufrufen können.

Akzeptanzkriterium:

1. Die VoS muss über ein Aufrufkommando aufgerufen werden können, welches als Systemaufruf aus dem PVS ausgeführt werden kann.
2. Alle für den Aufruf notwendigen Angaben sind in einem Benutzerhandbuch für die PVS-Hersteller darzulegen.
3. Der Praxis müssen alle zur Einrichtung der Schnittstelle benötigten Daten ohne Hilfe Dritter verfügbar gemacht werden.

Sowohl in PVS als auch VOS müssen Daten eingegeben werden, die im jeweils anderen System festgelegt werden (z. B. Aufruf-URL). PVS und VOS sollten dem Benutzer jeweils die Daten anzeigen, die er zur Konfiguration des jeweils anderen Systems benötigt.

4. Der Benutzer muss in der Lage sein, die Aufrufparameter frei und vollständig an sein vorhandenes System anpassen zu können:

- Applikations-Pfad, wenn die VOS als Applikation aufgerufen wird
- URL und Port, wenn die VOS als Webseite aufgerufen wird
- Festlegung für die sichere Verbindung - der Benutzer sollte frei wählen können, ob er eine Verbindung über https verwenden möchte
- Authentifizierungsverfahren (der Benutzer sollte frei auswählen können, ob er die Authentifizierung über Benutzername und Passwort . Benutzernamen und Passwort sollten frei vergeben werden können)
- weitere Aufrufparameter

5.2 FHIR®-REST-SERVER

PFLICHTFUNKTION VOS	
P5-01	Zugriff auf den FHIR®-Rest-Server

An der VoS müssen alle notwendigen Informationen für den Zugriff auf den FHIR®-Rest-Server statisch konfiguriert werden.

Begründung:

Die VoS muss vor dem Start alle notwendigen Parameter für den Zugriff auf FHIR®-Rest-Server kennen.

Akzeptanzkriterium:

1. An der VoS müssen alle notwendigen Informationen für den Zugriff auf den FHIR®-Rest-Server konfiguriert werden.
2. Alle für den Zugriff auf den FHIR®-Rest-Server notwendigen Angaben sind für die Konfiguration in Punkt 1 dem Benutzerhandbuch der PVS-Hersteller zu entnehmen.

5.3 DATEN ABFRAGEN

PFLICHTFUNKTION VOS	
P5-10	Datenabfrage beim PVS

Führt der Arzt eine entsprechende Funktion in der VoS aus, so fragt die VoS über die read- und search-Interaktion des REST-Services (siehe P3-230) ausschließlich die benötigten FHIR®-Ressourcen vom PVS ab.

Begründung:

Die für die jeweiligen Funktionen notwendigen Daten fragt die VoS über den REST-Service beim PVS ab, sofern diese für die Weiterverarbeitung notwendig sind.

Akzeptanzkriterium:

1. Die VoS muss über die read- und search-Interaktion des REST-Services die benötigten FHIR®-Ressourcen vom PVS abfragen.
2. Der Umfang der angefragten Daten soll so klein wie möglich gehalten werden, d.h. es sollen alle bekannten Informationen zur Einschränkung der Suche (Suchfilter) verwendet werden.
3. Tritt beim Abfragen der Daten ein Fehler auf, so muss unter Beachtung der Anforderung P3-190 eine aussagekräftige Fehlermeldung angezeigt werden.

5.4 DATEN PRÜFEN

PFLICHTFUNKTION VOS	
P5-20	Korrektheit und Vollständigkeit der angenommenen Daten

Die VoS muss prüfen, ob die Daten vollständig und korrekt ausgeliefert wurden.

Begründung:

Alle Daten müssen insbesondere für die Bedruckungen von Rezepten und Medikationsplänen vollständig und fehlerfrei vorliegen.

Akzeptanzkriterium:

1. Die VoS stellt sicher, dass alle notwendigen Daten vollständig und korrekt zur Bedruckung eines Rezeptes oder Medikationsplans vom PVS zur Verfügung gestellt wurden.
2. Wenn unvollständige Daten vorliegen, muss die VoS eine entsprechende Abfrage beim PVS starten.
3. Wenn fehlerhafte Daten vorliegen, muss die VoS unter Beachtung der Anforderung P3-190 eine entsprechende Fehlermeldung anzeigen.

Beispiel:

4. Der Patient kann mindestens mit drei unterschiedlichen Adresstypen im PVS gespeichert sein. Das PVS muss bei der Übermittlung der KBV-Profile sicherstellen, dass nur die auf dem Rezept zu bedruckende Adresse übertragen wird.
5. Die Daten sind immer aus dem Kontext heraus zu übertragen, z. B. die ASV- Teamnummer wird nur dann übermittelt, wenn die Verordnung im Rahmen einer ASV-Behandlung erfolgt und die ASV-Teamnummer statt der BSNR auf dem Rezept aufgedruckt werden muss. Zusätzlich muss Status-Kennzeichen = 01 ASV ohne Ersatzverordnung oder 11 ASV mit Ersatzverordnung übermittelt werden.

PFLICHTFUNKTION VOS**P5-30**

Praxisdaten

Bei jedem Aufruf müssen der Kategorie Praxisdaten zugeordnete KBV-Profile an die VoS übermittelt werden.

Begründung:

Die Praxisdaten sind bei jedem Aufruf erforderlich, damit die VoS z. B. die LANR bzw. BSNR und weitere wichtige Daten aus diesen Profilen für die Weiterverarbeitung berücksichtigen kann.

Akzeptanzkriterium:

Die VoS überprüft, dass bei jedem Aufruf (siehe [Tabelle 3](#)) der VoS die notwendigen Praxisdaten übermittelt wurden. Dabei müssen mindesten die LANR und BSNR des Arztes, die Prüfnummer des PVS und nur im Rahmen einer ASV-Behandlung die ASV-Teamnummer übermittelt werden.

HINWEIS

Welche KBV-Profile der Kategorie Praxisdaten zugeordnet sind, entnehmen Sie bitte der Abbildung 5: Zuordnung der KBV-Profile.

5.5 DATEN WEITERVERARBEITEN**PFLICHTFUNKTION VOS****P5-40**

Umgang mit Aufrufen und Bundles

Die VoS muss sicherstellen, dass alle vom PVS bereitgestellten Informationen in der VoS verarbeitet werden können.

Begründung:

Jedes PVS wird die VoS mit unterschiedlichen Verordnungsfunktionen aufrufen. Die VoS muss alle möglichen Aufrufe unterstützen und dem Arzt die entsprechenden Funktionen zur Verfügung stellen.

Akzeptanzkriterium:

1. Die VoS unterstützt alle in diesem Dokument unter Kapitel 3 beschriebenen KBV-Profile mit den dazugehörigen Anforderungen.

2. Die VoS muss alle übergebenen Aufrufkontakte gemäß Tabelle 2 verarbeiten können. Ausnahme: Die Verarbeitung von Aufrufkontext 10 (Statistik ausführen) und 11 (Hausapotheke) ist nicht verpflichtend, da es sich hier gemäß [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] nicht um Pflichtfunktionen handelt.
3. Die VoS muss sicherstellen, dass die entsprechende Verordnungsfunktion (Aufrufkontext = 2-12) ausgeführt wird, ohne dass der Arzt die entsprechende Funktion erneut in der VoS aufrufen muss. Ausnahme: Diese Anforderung gilt für Aufrufkontext 10 (Statistik ausführen) und 11 (Hausapotheke) nur, wenn die entsprechenden Verordnungsfunktionen in der VoS umgesetzt sind.
4. Wenn die VoS mit Aufrufkontext 10 (Statistik ausführen) oder 11 (Hausapotheke) aufgerufen wird, diese Funktionen aber nicht unterstützt, dann muss unter Beachtung der Anforderung P3-190 eine aussagekräftige Fehlermeldung ausgegeben werden.
5. Mit den im Aufruf-Bundle übergebenen Informationen lädt die VoS zudem die für die entsprechende Funktion notwendigen Daten (z. B. Patientendaten) aus dem PVS nach.
6. Die VoS darf nur die Daten verwenden, die durch das PVS tatsächlich übermittelt wurden. Z. B. sind bei einer Wiederverordnung ausschließlich die Medikamente anzusegnen, die auch vom PVS bereitgestellt worden sind. Wenn die notwendigen Daten nicht vorliegen, sind diese beim PVS abzufragen. Ist die Abfrage wiederum nicht möglich, da z. B. die Daten im PVS nicht vorliegen, muss unter Beachtung der Anforderung P3-190 eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt werden.

5.6 DATEN ÜBERGEBEN

PFLECHTFUNKTION VOS	
P5-50	Übergabe der Verordnungs- und Medikationsplandaten

Werden während der Ausführung der VoS patientenbezogene Daten, beispielsweise ein Medikationsplan oder Rezept, erstellt, so übergibt die VoS diese zum Speichern an das PVS in Form eines sog. Speicher-Bundles.

Begründung:

Die patientenbezogenen Daten und Dokumente sind im PVS zu speichern.

Akzeptanzkriterium:

Die VoS stellt sicher, dass alle während der Ausführung erzeugten patientenbezogenen Daten an das PVS zur Speicherung übermittelt werden. Dazu erzeugt die VoS für jeden abgeschlossenen Handlungskontext (z. B. Rezepterstellung oder Medikationsplanaktualisierung) ein sog. Speicher-Bundle und stellt dieses über den REST-Service dem PVS zur Verfügung. Das Speicher-Bundle wird mit der Interaction „transaktion“ gemäß [KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_VOS] von der VoS an das PVS übergeben.

PFLECHTFUNKTION VOS	
P5-55	Übertragung des eRezeptes als PKCS#7-Datei

Eine Instanz des eRezeptes soll mindestens als signierte Datei gespeichert werden.

Begründung:

Zur Gesamtdokumentation und einer möglichen Überprüfung der Echtheit der Verordnung muss auch die Signaturinformation der Verordnung im PVS gespeichert werden, also die gesamte PKCS#7-Datei.

Akzeptanzkriterium:

Die PKCS#7-Datei wird über das Profil KBV_PR_VoS_DocumentReference übertragen.

Hinweis

Zusätzlich kann das unsignierte FHIR ERP-Bundle übertragen werden.

5.7 VOS BEENDEN

PFLICHTFUNKTION VOS

P5-60	Beendigung der VoS
-------	--------------------

Der Arzt muss die Möglichkeit erhalten, jederzeit den Verordnungsvorgang zu beenden.

Begründung:

Der Arzt muss in die Lage versetzt werden, zwischen PVS und VoS zu wechseln.

Akzeptanzkriterium:

Hat der Arzt seine Arbeit in der VoS beendet und möchte wieder ins PVS wechseln, löscht die VoS mit der Interaktion delete das Aufruf-Bundle, welches mit dem Parameter kID beim Start der VoS übergeben wurde.

5.8 VERORDNUNG VON ARZNEIMITTELN UND SONSTIGEN NACH § 31 SGB V IN DIE ARZNEIMITTELVERSORGUNG EINBEZOGENEN PRODUKTEN

PFLICHTFUNKTION VOS

P5-999	Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten
--------	---

Die Anforderungen des Anforderungskatalogs für Verordnungssoftware [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] müssen berücksichtigt werden.

Begründung:

Auf Basis des [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] wird die VoS von der KBV zugelassen.

Akzeptanzkriterium:

Die VoS muss bei der Umsetzung der VoS-B2-Schnittstelle alle Anforderungen aus dem Anforderungskatalogs für Verordnungssoftware [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] erfüllen.

6 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
FHIR®_RESTful-API	Spezifikation der FHIR®-Restful-API gemäß [FHIR®] http://hl7.org/fhir/r4/http.html
FHIR®	FHIR-Spezifikation Release 4 http://hl7.org/fhir/r4
Deutschen Basis-Profilen	https://simplifier.net/basisprofil-de-r4
EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG	„Anforderungskatalog für Verordnungssoftware“ https://update.kbv.de
KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK	Technische Anlage zu Anlage 4a (BMV) mit Mappingtabelle KVK - eGK, in aktuellster Version https://update.kbv.de
KBV_ITA_VGEX_Datensatzbeschreibung_KVDT	Datensatzbeschreibung KVDT, in aktuellster Version https://update.kbv.de
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_KVDT	Anforderungskatalog KVDT, in aktuellster Version https://update.kbv.de
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_Formularbedruckung	Anforderungskatalog Formularbedruckung, in aktuellster Version https://update.kbv.de
KBV_ITA_RLEX_Zert.pdf	Zertifizierungsrichtlinie der KBV https://update.kbv.de
KBV_ITA_FMEX_AaZ_VoS_SST	Antrag auf Zertifizierung https://update.kbv.de
KBV_FHIR_VoS.zip	KBV-Profile https://update.kbv.de
KBV_ITA_VGEX_SST_FESTLEGUNG_VOS	Schnittstellenfestlegung_Verordnungssoftware https://update.kbv.de

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