



Kassenärztliche  
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

## ***IT in der Arztpraxis***

### ***Anforderungskatalog QS Kap- selendoskopie***

[KBV\_ITA\_VGEX\_Anforderungskatalog\_QSKE]

Dezernat Digitalisierung und IT

10623 Berlin, Herbert-Lewin-Platz 2

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Version 1.03  
Datum: 14.11.2025  
Kennzeichnung: Öffentlich  
Status: In Kraft

## Dokumentenhistorie

Die Änderungen vom 14.11.2025 treten zum 01.01.2026 in Kraft.

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.03	14.11.2025	KBV	Streichung P1-265, Überarbeitung P1-266  Umwandlung K2-264 in konditionale Pflichtfunktion KP2-264	Abschaltung KV-Connect	9
1.02	14.02.2025	KBV	<ul style="list-style-type: none"> <li>P1-266: Neu aufgenommen</li> </ul>	KIM als Übertragungsweg	9
1.01	07.05.2018	KBV	<ul style="list-style-type: none"> <li>P1-261, P1-262 und P1-263 gestrichen</li> <li>P1-265: Neu aufgenommen</li> </ul>	Aktualisierung der KV-Connect Spezifikation	9
1.00	31.07.2014	KBV	Neues Dokument		

## INHALTSVERZEICHNIS

**DOKUMENTENHISTORIE** FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.

**INHALTSVERZEICHNIS** **3**

**ABBILDUNGSVERZEICHNIS** **4**

**1 QUALITÄTSSICHERUNGSVEREINBARUNG KAPSELENDOSKOPIE** **5**

1.1 Zielbestimmung ..... 5

1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software ..... 5

**2 ÄRZTLICHES DOKUMENTIEREN** **6**

2.1 Allgemeine Vorgaben ..... 6

2.1.1 Vollständigkeit der Eingaben aller Bewegungsdaten ..... 6

2.1.2 Plausibilitäten ..... 7

2.1.3 Darstellung ..... 7

2.1.4 Speichern ..... 8

2.1.5 Ändern ..... 8

2.2 Datenübermittlung ..... 9

2.2.1 Übermittlung ..... 9

2.2.2 Export der Daten ..... 11

2.2.3 Verschlüsseln der Daten ..... 11

**3 REFERENZIERTE DOKUMENTE** **12**

## Abbildungsverzeichnis

<b>ABBILDUNG 1: BERICHTSZEITRÄUME .....</b>	<b>6</b>
---	----------

# 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Kapselendoskopie

## 1.1 Zielbestimmung

Dieser Anforderungskatalog gilt für Software, welche im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung Kapselendoskopie (QSKE) [1] eingesetzt wird. Es wird eine arztbezogene Jahresstatistik an die zuständige Datenannahmestelle übermittelt.

Die Anwender sollen durch das Softwareprodukt in die Lage versetzt werden:

- die Kapselendoskopie Jahresstatistik korrekt zu dokumentieren sowie
- den jährlichen Datentransfer an die Datenannahmestelle zu realisieren.

## 1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software

Um die Anforderungen an eine Anwendungssoftware zu beschreiben, werden zwei Kategorien zur Anforderungsbeschreibung verwendet. Dies sind zum einen Pflichtfunktionen und daneben optionale Funktionen.

**Pflichtfunktionen** müssen in der Anwendungssoftware implementiert sein.

**Optionale Funktionen** können implementiert werden, wenn alle genannten Bedingungen zu dieser Funktion erfüllt sind.

Die Realisierung aller Pflichtfunktionen sowie der implementierten optionalen Funktionen ist im Rahmen des Gutachterverfahrens nachzuweisen.

### Vorschriftsmäßigkeit

Geprüft wird vertragskonformes Funktionieren des Dokumentationsprogramms im Sinne der gültigen Dokumentationsvorschriften.

### Erläuterung der Funktionsdarstellung

Die in diesem Dokument beschriebenen Funktionen werden durchnummeriert. Dabei folgt die Nummerierung der hier dargestellten Syntax, welche eine evtl. erforderliche Kommunikation über die Funktionen erleichtert.

Pflichtfunktionen sind wie folgt gekennzeichnet:

PFLICHTFUNKTION		
<b>P4-10</b>	<b>Funktionsbezeichnung</b>	<b>(2-70)</b>

Ident-Nummer einer Pflichtfunktion

Ident-Nummer einer älteren Version

Optionale Funktionen sind wie folgt gekennzeichnet:

Optionale FUNKTION		
<b>K8-30</b>	<b>Funktionsbezeichnung</b>	<b>(2-80)</b>

Ident-Nummer einer optionalen Funktion

Ident-Nummer einer älteren Version

## 2 Ärztliches Dokumentieren

### 2.1 Allgemeine Vorgaben

#### 2.1.1 Vollständigkeit der Eingaben aller Bewegungsdaten

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-10</b>	<b>Vollständigkeit der Eingaben aller Bewegungsdaten</b>

Die Bedieneroberfläche der Software muss eine lückenlose und korrekte Eingabe aller relevanten Bewegungsdaten bzgl. der Kapselendoskopie Jahresstatistik ermöglichen.

Die in der Schnittstellenbeschreibung QS Kapselendoskopie [KBV\_ITA\_VGEX\_Schnittstelle\_QSKE] festgelegten Datenelemente müssen vollständig erfassbar sein.

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-20</b>	<b>Berichtszeiträume</b>

Die Behandlungsfälle werden erstmals drei Quartal nach Inkrafttreten der QS-Vereinbarung erfasst, danach jährlich vom 01.01.-31.12. des Untersuchungsjahres.

Untersuchungsjahr: 01.01.-31.12. Das Kalenderjahr, in dem die Untersuchungen durchgeführt werden.

Meldequartal: 01.01.-31.03. Das sich an das Untersuchungsjahr anschließende Quartal.

Prüfquartal: 01.04.-30.06. Das sich an das Meldequartal anschließende Quartal dient den Korrekturen.

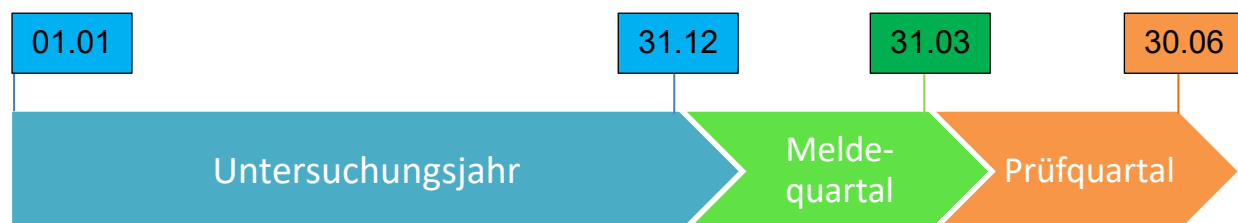


Abbildung 1: Berichtszeiträume

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-30</b>	<b>Arztbezug</b>

Die QSKE-Jahresstatistik umfasst alle Leistungen im Rahmen von QSKE eines Arztes. D.h. jeder berechnigte Arzt in einer Gemeinschaftspraxis muss seine QSKE-Jahresstatistik erstellen.

Die Betriebsstättennummer (BSNR) und die lebenslange Arztnummer (LANR) des Anwenders sind in der QSKE-Dokumentation zu erfassen.

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-35</b>	<b>Patienten der QSKE Dokumentation</b>

Für die Dokumentation der QS Kapselendoskopie werden nur Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt.

### 2.1.2 Plausibilitäten

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-200</b>	<b>Plausibilitäten</b>

Die erstellte Jahresstatistik muss den vorgegebenen Plausibilitäten [KBV\_ITA\_VGEX\_Plausi\_QSKE] entsprechen.

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-210</b>	<b>Fehlerbehandlung bei Plausibilitäten</b>

Die Jahresstatistik wird gegen die Plausibilitäten [KBV\_ITA\_VGEX\_Plausi\_QSKE] geprüft und Warnungen und ggf. Fehlermeldungen werden dem Anwender angezeigt.

Über die Plausibilitäten in den Pflichtfeldern darf der Anwender sich nicht hinwegsetzen, die nicht valide Dokumentation darf nicht an die Datenannahmestelle weitergereicht werden.

### 2.1.3 Darstellung

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-300</b>	<b>Anzeige der Jahresstatistik</b>

Der Anwender muss die Möglichkeit haben die generierte Jahresstatistik anzuschauen.

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-310</b>	<b>Drucken der Jahresstatistik</b>

Der Anwender muss die Möglichkeit haben die generierte Jahresstatistik auszudrucken.

#### 2.1.4 Speichern

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-400</b>	<b>Speichern der Jahresstatistik</b>

Das System muss sicherstellen, dass der Anwender auch unvollständige oder fehlerhafte Daten zur Jahresstatistik speichern kann. Ein späterer Abruf dieser Daten zur nachträglichen Bearbeitung muss dem Anwender bis Ende des Prüfquartals ermöglicht werden.

#### 2.1.5 Ändern

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-500</b>	<b>Ändern der Jahresstatistik</b>

Das System muss sicherstellen, dass der Anwender alle Daten zur Jahresstatistik bis Ende des Prüfquartals ändern kann.



## 2.2 Datenübermittlung

### 2.2.1 Übermittlung

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P2-10</b>	<b>Übermittlung an die Datenannahmestelle</b>

Die Jahresstatistik ist im Meldequartal an die Datenannahmestelle zu übermitteln. Die Statistik muss dabei bis zum 31.03. (Ende des Meldequartals) bei der Datenannahmestelle vorliegen. Der Anwender kann anschließend bis zum 30.06. (Ende des Prüfquartals) auf Aufforderung der KV veränderte und überarbeitete Daten an die Datenannahmestelle senden.

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P2-15</b>	<b>Korrekturlieferung</b>

Erfolgt eine Korrektur eines bereits versendeten Datensatzes durch den Arzt muss dies in der elektronischen Dokumentation gemäß der Schnittstellenbeschreibung [KBV\_ITA\_VGEX\_Schnittstelle\_QSKE] kenntlich gemacht werden.

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-265</b>	<b>QSKE auf Basis von KV-Connect</b>

Die Software muss dem Anwender eine Funktion für die Übertragung der QSKE-Dokumentationen auf Basis von KV-Connect bereitstellen.

#### Begründung:

Zum 01.10.2018 besteht eine verbindliche Umsetzungspflicht der PVS zur Unterstützung bei der Einreichung der QSKE-Dokumentation auf Basis von KV-Connect.

#### Akzeptanzkriterium:

(1) Die Software stellt dem Anwender ab dem vierten Quartals 2018 die Funktionen gemäß der folgenden Anforderungsdokumente bereit:

- „Spezifikation KV-Connect Anwendungsdienst "eDokumentation" mit KV-Connect" in der stets aktuellen Version [Spezifikation\_eDoku]
- „KV-Connect Anbindung an KV-Connect" in der stets aktuellen Version [Anbindung\_KV\_Connect]

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
<b>P1-266</b>	<b>QSKE auf Basis von KIM</b>

Die Software muss dem Anwender eine Funktion für die Übertragung der QSKE-Dokumentationen auf Basis von KIM bereitstellen.

#### Begründung:

Zum 01.10.2025 besteht eine verbindliche Umsetzungspflicht der PVS zur Unterstützung bei der Einreichung der QSKE-Dokumentation auf Basis von KIM.

### Akzeptanzkriterium:

(1) Die Software muss dem Anwender die Funktionen gemäß des folgenden Anforderungsdokumentes bereitstellen:

- "eDokumentation V2.0" in der stets aktuellen Version [[Spezifikation eDoku KIM](#)]

### Bedingung:

(1) Bis zum 30. September 2025 ist die Umsetzung dieser Anforderung für die Software freiwillig.

(2) Ab dem 1. Oktober 2025 ist die Umsetzung dieser Anforderung für die Software verpflichtend.

### Hinweis:

Wenn eine KV für das Verfahren QSKE das KIM-Verfahren gemäß der [[Spezifikation eDoku KIM](#)] unterstützt, dann enthält die SDKVCA einen entsprechenden Eintrag.

Optionale FUNKTION KONDITIONALE PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
K KP2-264	E-Mail Rückmeldung Importstatus von der Datenannahmestelle

Die Rückmeldung zum Import-Status von der Datenannahmestelle erfolgt über den Versand einer KIM-Nachricht gemäß der Anforderung eDoku0920 der [[Spezifikation eDoku KIM](#)] an den Absender der Dokumentationsdaten. ~~E-Mail-Versand~~.

Beim Importieren wird die Verordnungs-Datei geprüft und eine ~~E-Mail~~ KIM-Nachricht mit dem Import-Status und ggf. Fehlermeldungen wird erstellt.

Es sind folgende Import-Status möglich:

Status	Beschreibung
OK	Die Datei wurde erfolgreich importiert.
Datei existiert bereits	Die Datei wurde nicht importiert, da bereits ein Datensatz mit gleicher Zuordnung (ID, BSNR, LANR) vorhanden ist.
Fehlgeschlagen	Beim Import der Datei sind Fehler aufgetreten, weshalb diese nicht gespeichert werden konnte. Es handelt sich entweder um Plausibilitätsfehler oder die Datei wurde außerhalb der Berichtszeitraumes (s. P1-20) übermittelt.

Die ~~E-Mail~~ KIM-Nachricht mit der Rückmeldung wird an die Absender – Adresse geschickt, von der aus der Anwender (Arzt) die exportierten Dateien über ~~KV-Connect~~ KIM übermittelt hat.

Das PVS kann muss dem Anwender den Importstatus ~~diese Rückmeldungs-E-Mail~~ in geeigneter Weise anzeigen.

### Bedingung:

(1) Bis zum 31. März 2026 ist die Umsetzung dieser Anforderung für die Software freiwillig.

(2) Ab dem 1. April 2026 ist die Umsetzung dieser Anforderung für die Software verpflichtend.

## 2.2.2 Export der Daten

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
P2-60	Korrekturer Datenexport

Das System muss

- die festgelegten Datenelemente vollständig nach Vorgabe der Schnittstellenbeschreibung [KBV\_ITA\_VGEX\_Schnittstelle\_QSKE] exportieren,
- die Daten nach den in [KBV\_ITA\_VGEX\_XML-Schnittstellen] beschriebenen Vorgaben für den Export vorbereiten,
- sicherstellen, dass die vom Anwender einzureichende Datenlieferung nur aus dem Datenarchiv QS Kapselendoskopie und der **KV-Connect KIM Begleitdatei** besteht,
- exportierte Datensätze innerhalb des Systems kennzeichnen und
- den Pfad zur Exportdatei dem Anwender bekannt machen.

## 2.2.3 Verschlüsseln der Daten

PFLICHTFUNKTION QS Kapselendoskopie	
P2-70	Einsatz Kryptomodul (XKM)

Vor Fertigstellung des vom Anwender einzureichenden Datenträgers ist das Dokumentationsarchiv in der Gesamtheit mit dem KBV-Kryptomodul (XKM) unter Nutzung des öffentlichen Schlüssels zur QSKE-Datenverschlüsselung (Oeffentlich\_QSKE\_Vxy.key) zu verschlüsseln.

Welche Form der Datenübertragung gewählt wird, ist für den Einsatz des XKM nicht relevant. Es muss bei allen Datenübertragungen eingesetzt werden. Nähere Erläuterungen zur Funktion und Anwendung des XKM sind in [KBV\_ITA\_AHEX\_Handbuch\_Kryptomodul] nachzulesen.

### 3 Referenzierte Dokumente

Referenz	Dokument
[KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen]	Austausch von XML-Daten in der vertragsärztlichen Versorgung
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_QSKE]	Schnittstellenbeschreibung QS Kapselendoskopie
[KBV_ITA_AHEX_Ausfuellhinweise_QSKE]	Ausfüllhinweise zur Jahresstatistik für Kapselendoskopie
[KBV_ITA_VGEX_Plausi_QSKE]	Berechnungsvorschriften zur Jahresstatistik für Kapselendoskopie
[KBV_ITA_AHEX_Handbuch_Kryptomodul]	KBV-Kryptomodul XKM Anwenderhandbuch
[1]	Qualitätssicherungsvereinbarung Kapselendoskopie
[Spezifikation_eDoku_KIM]	Spezifikation KIM Anwendungsdienst " eDokumentation V2.0" in der stets aktuellen Version