

VERORDNUNGSSOFTWARE- SCHNITTSTELLE VERSION 2.1.0 - FAQ FÜR SOFTWAREHERSTELLER

[KBV_ITA_VGEX_FAQ_SST_VOS]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS
16. MAI 2023
VERSION: 2.1.1
DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | ALLGEMEINES | 4 |
| <hr/> | | |
| 2 | FAQS | 5 |
| 2.1 | Fragestellung – Welcher FHIR-Validator wird bei der Prüfung eingesetzt? | 5 |
| 2.2 | Fragestellung – Besitzt der verwendete Validator Einschränkungen, die wichtig für die eigene Anwendung sind? | 5 |
| 2.3 | Fragestellung – Wie wird das E-Rezept storniert? | 6 |
| 2.4 | Fragestellung – Wie wird das E-Rezept erstmalig verordnet? | 7 |
| 2.5 | Fragestellung – Wie wird das E-Rezept wiederholt verordnet? | 9 |
| 2.6 | Fragestellung - Was sind die Unterschiede bei der Verordnung von papiergebundenen Rezepten und E-Rezepten und deren Übertragung über die VoS-Schnittstelle? | 10 |
| 2.7 | Fragestellung - Können papiergebundene Rezepte und E-Rezepte gleichzeitig in einem Speicherbundle enthalten sein? | 11 |
| 2.8 | Fragestellung - Worauf ist bei der Nutzung des HI7-Validators zu achten? | 11 |
| 2.9 | Hinweis - Aufbau der Ressourcen-ID | 11 |
| 2.10 | Fragestellung - Worauf ist bei der Verwendung von verificationStatus bei Allergien zu achten? | 11 |
| 2.11 | Fragestellung - Worauf ist bei der Verwendung von Extension Rechtsgrundlage zu achten? | 11 |
| 2.12 | Fragestellung - Wie kann ich die deutsche Bezeichnungen für eine codierte Informationen bekommen? | 11 |
| <hr/> | | |
| 3 | REFERENZIERTE DOKUMENTE | 12 |

DOKUMENTENHISTORIE

| Version | Datum | Autor | Änderung | Begründung | Seite |
|---------|------------|-------|--|--------------------------------------|-------|
| 2.1.1 | 16.05.2023 | KBV | Fragen 2.10, 2.11 und 2.12 neu aufgenommen | Anfragen von Herstellern | 11 |
| 2.1.0 | 01.02.2023 | KBV | Komplette Überarbeitung | Neue Version der Schnittstelle 2.1.0 | alle |
| 1.3 | 12.05.2022 | KBV | Neue Fragen | Datenschutz und Ressourcen-ID | 11 |
| 1.20.0 | 08.07.2021 | KBV | Neue Fragen | E-Rezept | 6 ff. |
| 1.0 | 15.06.2020 | KBV | Dokumenterstellung | | alle |

1 ALLGEMEINES

Die vorliegenden FAQs richten sich an Hersteller, welche die B1- und/oder B2-Schnittstelle für Verordnungssoftware nach §371 Absatz 1 Nummer 2 SGB V realisieren.

2 FAQS

2.1 FRAGESTELLUNG – WELCHER FHIR-VALIDATOR WIRD BEI DER PRÜFUNG EINGESETZT?

Für die automatische Prüfung wird der Validator von HL7.org [[Dokumentation HL7.org FHIR-Validator](#)], [[Release-Seite des FHIR-Validators](#)] benutzt und mit folgenden Parametern aufgerufen:

```
java -jar validator_cli.jar <X> -ig <Y> -version 4.0.1 -locale de-DE -no-extensible-binding-warnings
```

Die Parameter bedeuten im Detail:

| | |
|-----------------------------------|--|
| <X> | zu validierende Ressource als Datei |
| -ig <Y> weiteren dependencies) | Dateiordner mit den zu ladenden Profildefinitionen (HL7, KBV und |
| -version 4.0.1 | verwendete FHIR-Version 4.0.1 |
| -locale de-DE | deutsche Ergebnismeldungen |
| -no-extensible-binding-warnings | Unterdrückung von Warnungen zu erweiterbaren ValueSet-Bindungen |

2.2 FRAGESTELLUNG – BESITZT DER VERWENDETE VALIDATOR EINSCHRÄNKUNGEN, DIE WICHTIG FÜR DIE EIGENE ANWENDUNG SIND?

Folgende Validierungsfehler und Warnungen entstehen bei der Validierung der Profile der Version 2.1.0 bzw. der zur Verfügung gestellten Beispielinstanzen mit der Version 5.6.87 des HL7.org-Validators, obwohl nach unserer Einschätzung weder Fehler in den Instanzen noch in den Profilen enthalten sind.

Die im Zertifizierungsportal hinterlegten Profile, gegen die die eingereichten Ressourcen automatisch geprüft werden, wurden dahingehend angepasst und erweitert, dass die Mehrzahl der unten gelisteten Ergebnismeldungen vermieden wird.

ERGEBNISMELDUNGEN

BSP_Medication_Compounding

Warning @ Medication.extension[0].value.ofType(CodeableConcept).coding[0] (line 10, col12): The display "Pharmaceutical / biologic product (product) : Has product characteristic (attribute) = Manual method (qualifier value)" is not a valid display for the code
{<http://snomed.info/sct>}373873005:860781008=362943005 - should be one of ['Pharmaceutical / biologic product where Has product characteristic = Manual method'] (from <http://tx.fhir.org/r4>) f³r
"<http://snomed.info/sct#373873005:860781008=362943005>"

BSP_Medication_Compounding_2

Warning @ Medication.extension[0].value.ofType(CodeableConcept).coding[0] (line 10, col12): The display "Pharmaceutical / biologic product (product) : Has product characteristic (attribute) = Manual method (qualifier value)" is not a valid display for the code
{<http://snomed.info/sct>}373873005:860781008=362943005 - should be one of ['Pharmaceutical / biologic product where Has product characteristic = Manual method'] (from <http://tx.fhir.org/r4>) f³r
"<http://snomed.info/sct#373873005:860781008=362943005>"

BSP_MEDICATION_COMPOUNDING_3

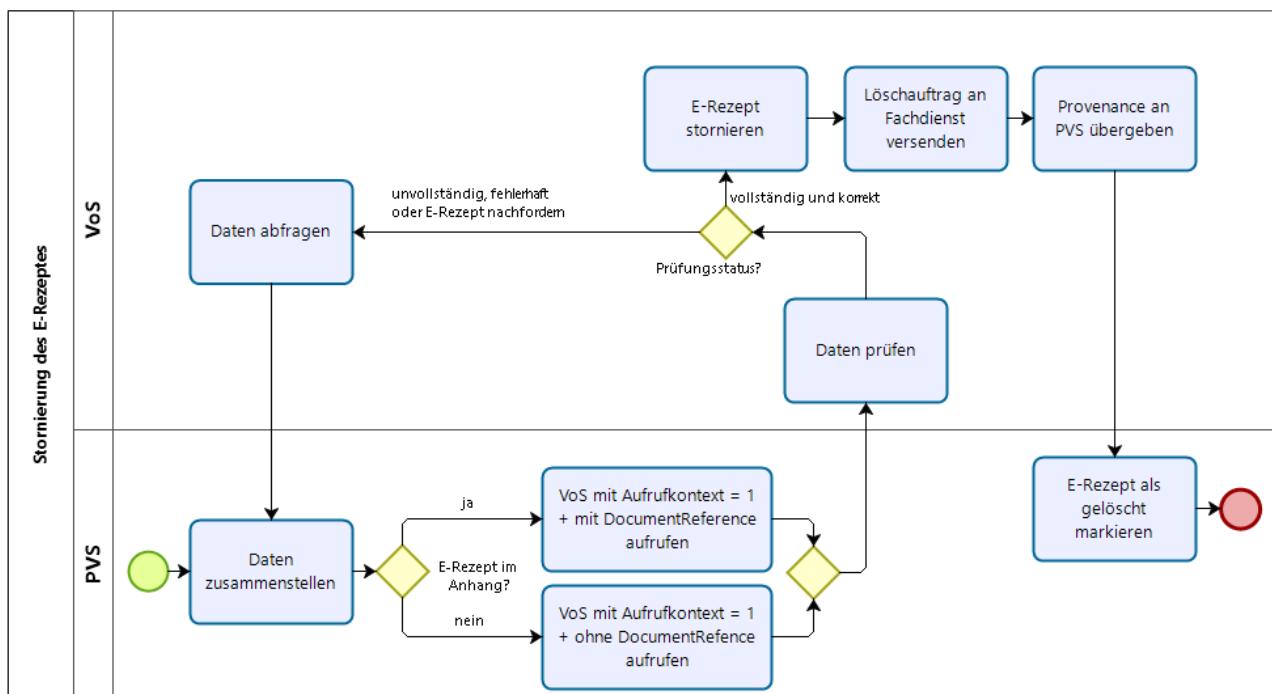
Warning @ Medication.extension[0].value.ofType(CodeableConcept).coding[0] (line 10, col12): The display "Pharmaceutical / biologic product (product) : Has product characteristic (attribute) = Manual method (qualifier value)" is not a valid display for the code

{<http://snomed.info/sct>}373873005:860781008=362943005 - should be one of ['Pharmaceutical / biologic product where Has product characteristic = Manual method'] (from <http://tx.fhir.org/r4>) f³r
<http://snomed.info/sct#373873005:860781008=362943005>"

2.3 FRAGESTELLUNG – WIE WIRD DAS E-REZEPT STORNIERT?

In der Version 2.1.0 der VoS-SST wurde der Aufrufkontext 12: „Storno eRezept“ aufgenommen. Wenn dieser Aufrufkontext vom PVS unterstützt wird, werden die für diesen Prüffall erforderlichen Daten, insbesondere das zu stornierende signierte eRezept in Form einer DocumentReference-Instanz + optional dem unsignierten eRP-Bundle, durch das PVS zusammengestellt und über den FHIR-Server der VoS zur Verfügung gestellt. Das Speicher-Bundle enthält in diesem Fall dann ausschließlich eine Instanz vom Typ Profil mit dem Profil KBV_PR_VoS_Provenance_ePrescription.

Falls der Aufrufkontext 12 **nicht** umgesetzt ist, gilt der unten gezeigte Weg:



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 mit Aufrufkontext = 1 inkl. mit oder ohne DocumentReference aufrufen

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. Für die Stornierung eines Rezeptes wird der Aufrufkontext = 1 (ohne Aufrufkontext) verwendet. Das E-Rezept kann als Anhang in der DocumentReference übermittelt werden.

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. Auch das Vorliegen eines E-Rezeptes kann geprüft werden.

VoS: Daten abfragen

Die VoS fragt mit Hilfe der Kontext-ID die entsprechenden Daten beim PVS ab. Sollte in der VoS ein eRP aus dem PVS nachgeladen werden müssen, erfolgt dieses über den REST-Server mit einer Suche nach Ressourcen vom Typ DocumentReference mit type.coding.code = „Signiertes_eRezept“. Die Suche kann noch auf patientenspezifische Angaben (Patienten-Referenz) und Datumszeiträume (indexed) eingegrenzt werden.

VoS: E-Rezept stornieren und Löschauftrag an Fachdienst versenden

Das E-Rezept wird gemäß den E-Rezept Anforderungen storniert und der Löschauftrag an den Fachdienst versendet.

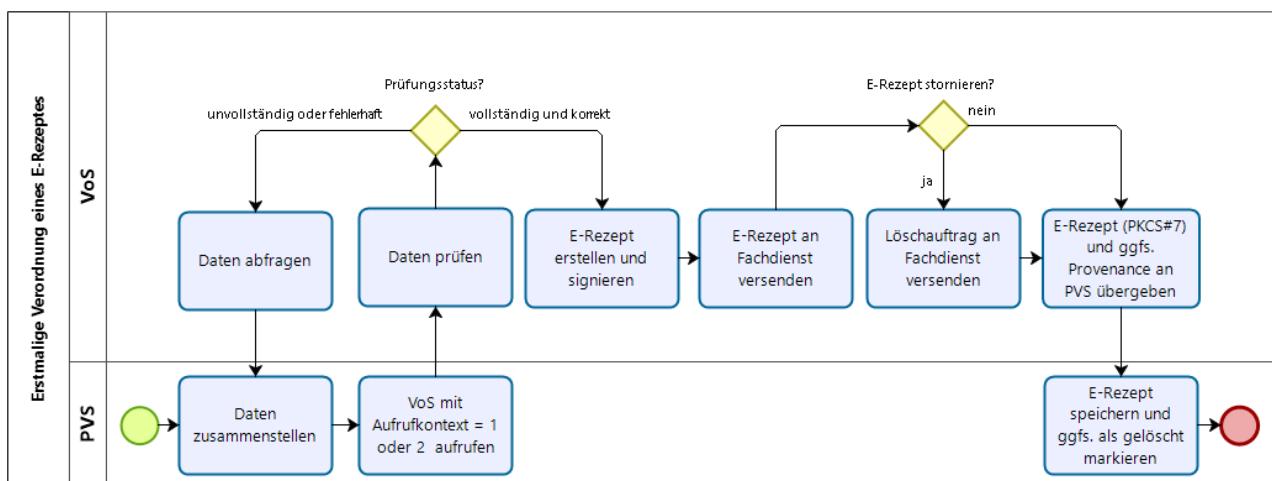
VoS: Provenance an das PVS übergeben

Für die Übertragung einer Stornierung eines E-Rezepts wird von der VoS eine Instanz des Profils KBV_PR_VoS_Provenance_ePrescription verwendet. Dieses beinhaltet die Aktivität „DELETE“ und Verweise auf das signierte (und optional das unsignierte) E-Rezept.

PVS: E-Rezept als gelöscht markieren

Das PVS markiert den entsprechenden Eintrag als gelöscht.

2.4 FRAGESTELLUNG – WIE WIRD DAS E-REZEPT ERSTMALIG VERORDNET?



PVS: Daten zusammenstellen

Die Voraussetzung 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 mit Aufrufkontext = 1 oder 2 aufrufen

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. Für die Erstverordnung eines Rezeptes wird der Aufrufkontext = 1 (ohne Aufrufkontext) oder 2 (Erstverordnung) verwendet.

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 abfragen

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

VoS: E-Rezept erstellen, signieren und an Fachdienst versenden

Das E-Rezept wird gemäß den E-Rezept Anforderungen erstellt, signiert und an den Fachdienst versendet.

VoS: Löschauftrag an Fachdienst versenden

Im Falle einer Stornierung wird der entsprechende Löschauftrag an den Fachdienst versendet.

VOS: E-Rezept (PKCS#7) und ggfs. Provenance an PVS übergeben

Für die Übertragung von signierten eRezepten (eRP) zwischen Praxisverwaltungssystemen (PVS) und Verordnungssystemen (VoS) werden Instanzen des Profils „KBV_PR_VoS_DocumentReference“ verwendet.

In diesen Instanzen wird das signierte eRP als PKCS#7-Datei übermittelt und im Anschluss im PVS bzw. in der VoS weiterverarbeitet

Für die Instanz der DocumentReference werden folgende Inhalte und Werte vorgegeben, wenn es sich um ein signiertes eRP handelt:

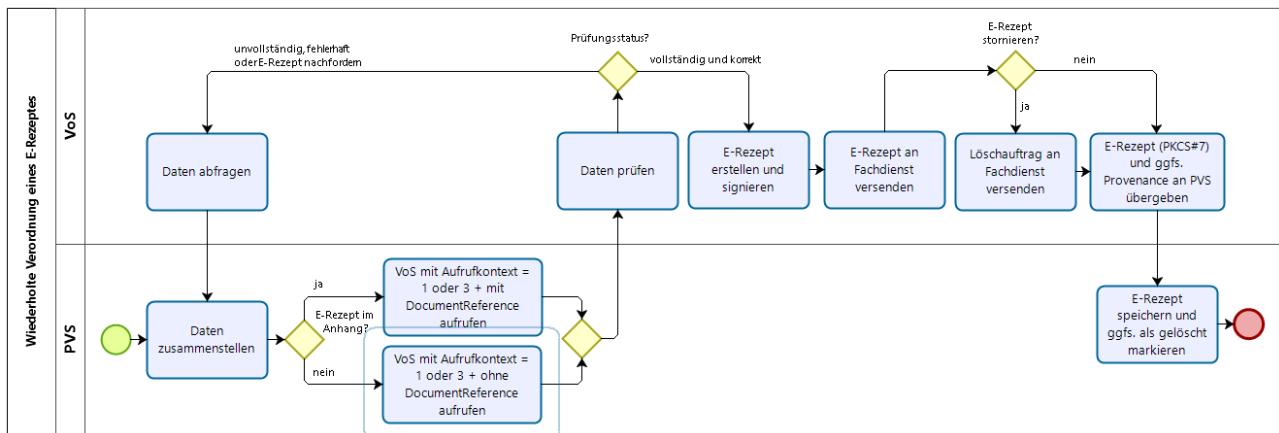
- DocumentReference.type.coding:Dokumententyp.code = „Signiertes_eRezept“ aus dem CodeSystem KBV_CS_VoS_DocumentType
- DocumentReference.content.attachment.contentType = „application /pkcs7-mime“

Für die Übertragung einer Stornierung eines E-Rezepts wird von der VoS eine Instanz des Profils KBV_PR_VoS_Provenance_ePrescription verwendet. Dieses beinhaltet die Aktivität „DELETE“ und Verweise auf das signierte (und optional das unsignierte) E-Rezept.

PVS: E-Rezept speichern und ggfs. als gelöscht markieren

Das PVS übernimmt die Speicherung des E-Rezeptes und markiert den entsprechenden Eintrag gegebenfalls als gelöscht.

2.5 FRAGESTELLUNG – WIE WIRD DAS E-REZEPT WIEDERHOLT VERORDNET?



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 mit Aufrufkontext = 1 oder 3 mit oder ohne DocumentReference aufrufen

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. Für die Wiederverordnung eines Rezeptes wird der Aufrufkontext = 1 (ohne Aufrufkontext) oder 3 (Wiederverordnung) verwendet. Das E-Rezept kann als Anhang in der DocumentReference übermittelt werden.

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. Auch das Vorliegen eines E-Rezeptes kann geprüft werden.

VoS: Daten abfragen

Die VoS fragt mit Hilfe der Kontext-ID die entsprechenden Daten beim PVS ab. Sollte in der VoS ein eRP aus dem PVS nachgeladen werden müssen erfolgt dieses über den REST-Server mit einer Suche nach Ressourcen vom Typ DocumentReference mit type.coding.code = „Signiertes_eRezept“. Die Suche kann noch auf patientenspezifische Angaben (Patienten-Referenz) und Datumszeiträume (indexed) eingegrenzt werden.

VoS: E-Rezept erstellen, signieren und an Fachdienst versenden

Das E-Rezept wird gemäß den E-Rezept Anforderungen erstellt, signiert und an den Fachdienst versendet.

VoS: Löschauftrag an Fachdienst versenden

Im Falle einer Stornierung wird der entsprechende Löschauftrag an den Fachdienst versendet.

VOS: E-Rezept (PKCS#7) und ggfs. Provenance an PVS übergeben

Für die Übertragung von signierten eRezepten (eRP) zwischen Praxisverwaltungssystemen (PVS) und Verordnungssystemen (VoS) werden Instanzen des Profils „KBV_PR_VoS_DocumentReference“ verwendet.

In diesen Instanzen wird das signierte eRP als PKCS#7-Datei übermittelt und im Anschluss im PVS bzw. in der VoS weiterverarbeitet

Für die Instanz der DocumentReference werden folgende Inhalte und Werte vorgegeben, wenn es sich um ein signiertes eRP handelt:

- DocumentReference.type.coding:Dokumententyp.code = „Signiertes_eRezept“ aus dem CodeSystem KBV_CS_VoS_DocumentType
- DocumentReference.content.attachment.contentType = „application /pkcs7-mime“

Für die Übertragung einer Stornierung eines E-Rezepts wird von der VoS eine Instanz des Profils KBV_PR_VoS_Provenance_ePrescription verwendet. Dieses beinhaltet die Aktivität „DELETE“ und Verweise auf das signierte (und optional das unsignierte) E-Rezept.

PVS: E-Rezept speichern und ggfs. als gelöscht markieren

Das PVS übernimmt die Speicherung des E-Rezeptes und markiert den entsprechenden Eintrag gegebenenfalls als gelöscht.

2.6 FRAGESTELLUNG - WAS SIND DIE UNTERSCHIEDE BEI DER VERORDNUNG VON PAPIERGEBUNDENEN REZEPTEN UND E-REZEPTEN UND DEREN ÜBERTRAGUNG ÜBER DIE VOS-SCHNITTSTELLE?

Der Aufruf der VoS durch das PVS ist identisch. Beim Aufruf werden die zum Aufrufkontext notwendigen und ggf. optionalen Daten an die VoS übergeben. Mit den übergebenen Praxis-, Behandelnden-, Patienten- und Kostenträgerdaten können in der VoS die entsprechenden Funktionen durchgeführt und (E-)Rezepte erstellt werden.

E-Rezepte:

Die E-Rezepte werden entsprechend der Spezifikation des E-Rezepts mit den dort festgelegten FHIR-Profilen erzeugt und als Bundle zusammengestellt und signiert an den Fachdienst gesendet. Eine Übertragung des signierten Bundles an das PVS erfolgt über eine Instanz vom Typ DocumentReference mit dem Profil KBV_PR_VoS_DocumentReference im Dateiformat PKCS#7 (content.attachment.contentType = „application /pkcs7-mime“). Optional ist auch die Übergabe des unsignierten eRP-Bundles möglich. Diese Instanzen werden als Inhalt im Speicherbundle KBV_PR_VoS_Bundle_VoS_PVS aufgenommen.

Papiergebundene Rezepte:

Die Verordnungsdaten der papiergebundenen Rezepte werden über die Profile KBV_PR_VoS_Medication_Compounding, KBV_PR_VoS_Medication_FreeText, KBV_PR_VoS_Medication_Ingredient, KBV_PR_VoS_Medication_PZN und KBV_PR_VoS_Prescription der VoS-SST als Inhalte des Speicherbundles KBV_PR_VoS_Bundle_VoS_PVS an das PVS übertragen. Die PDF-Ausdrucke der Rezepte werden als DocumentReferences im Speicherbundle aufgenommen.

2.7 FRAGESTELLUNG - KÖNNEN PAPIERGBUNDENE REZEpte UND E-REZEpte GLEICHZEITIG IN EINEM SPEICHERBUNDLE ENTHALTEN SEIN?

Es ist durchaus möglich, dass in einem Speicherbundle gleichzeitig signierte (plus optional die dazugehörigen unsignierten) E-Rezeptbundles und papiergebundene Rezepte enthalten sind.

2.8 FRAGESTELLUNG - WORAUF IST BEI DER NUTZUNG DES HL7-VALIDATORS ZU ACHTEN?

Der HL7-Validator beinhaltet die Möglichkeit Codes (z.B. Snomed-CT-Codes) online zu validieren. Dabei werden einzelne Codes an einen Terminologieserver, der derzeit in den USA angesiedelt ist, gesendet. Es werden jedoch auch personenbezogene Daten (IP-Adresse) übertragen und vorübergehend gespeichert. Im Produktivbetrieb sollte daher ausschließlich eine lokale Terminologievalidierung durchgeführt werden, damit keine personenbezogenen Daten des Arztes/der Praxis übertragen werden.

2.9 HINWEIS - AUFBAU DER RESSOURCEN-ID

Bitte beachten Sie die FHIR-Vorgaben (<https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html#id>) bezüglich des Aufbaus der Ressourcen-ID (resource.id). Der Aufbau wird erst von neueren Validatoren explizit geprüft.

2.10 FRAGESTELLUNG - WORAUF IST BEI DER VERWENDUNG VON VERIFICATIONSTATUS BEI ALLERGIEN ZU ACHTEN?

Aktuell kann als VerificationStatus bei Allergien nur confirmed angegeben werden. Dieser Wert ist auch zu verwenden, wenn die Angabe vom Patienten erfolgt, obwohl dies nicht gegeben sein muss. Aber durch die Referenz der Provenance auf die Allergie kann der Status des Profils als „unconfirmed“ erkannt werden. Dies wird in der nächsten Version korrigiert. Hinweis: Diese Anfrage stammt aus der Zertifizierung und betrifft den Prüffall P02.

2.11 FRAGESTELLUNG - WORAUF IST BEI DER VERWENDUNG VON EXTENSION RECHTSGRUNDLAGE ZU ACHTEN?

Bei den Aufrufkontexten ohne Patientendaten können in KBV_PR_VoS_Composition eigentlich keine sinnvollen Angaben zur extension "rechtsgrundlage" gemacht werden, diese hat aber Kardinalität 1..1. In diesen Fällen ist der Code "00" zu übertragen. Hinweis: Diese Anfrage stammt aus der Zertifizierung und betrifft die Prüffälle P03 und P05.

2.12 FRAGESTELLUNG - WIE KANN ICH DIE DEUTSCHE BEZEICHNUNGEN FÜR EINE CODIERTE INFORMATIONEN BEKOMMEN?

Für alle englische Codes werden entsprechende deutsche Übersetzungen zur Verfügung gestellt. Diese sind für jedes Konzept bzw. Ressource auf der Unterseite "Informationsmodell" bei den Elementen zu finden, die ein entsprechendes Valueset innehaben.

Nähere Informationen finden Sie unter: <https://mio.kbv.de/display/BASE1X0/FAQ>

3 REFERENZIERTE DOKUMENTE

| Referenz | Dokument |
|--|---|
| [Dokumentation HL7.org FHIR-Validator] | Dokumentation des FHIR-Validators von HL7.org |
| [Release-Seite des FHIR-Validators] | Release-Seite des FHIR-Validators von HL7.org |
| [KBV_FHIR_VoS.zip] | KBV-Profile |
| [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_SST_VoS] | Anforderungskatalog Verordnungssoftware-Schnittstelle nach §371 Absatz 1 Nummer 2 SGB V |
| [KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_VOS_V2.1.0] | Festlegung der Schnittstelle nach §371 Absatz 1 Nummer 2 SGB V |

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