



Fakultät für Wirtschaftswissenschaften

Master-Thesis

Regelbasierte Prüfung von E-Rezepten zur Vermeidung von Retaxation
bei Leistungserbringern der gesetzlichen Krankenversicherung

Abschlussarbeit zur Erlangung des Grades eines

Master of Science (M. Sc.)

in Wirtschaftsinformatik

der Hochschule Wismar

eingereicht von: Martin Kubbillum
geboren am 12. Mai 1984 in Gera
Fernstudiengang Wirtschaftsinformatik

Matrikelnummer: 328533

Erstgutachter: Prof. Dr.-Ing. Uwe Lämmel

Zweitgutachter: Prof. Dr. rer. pol. Jan Helmke

Darmstadt, den 25. Oktober 2024

Abstract

Martin Kubbillum

Regelbasierte Prüfung von E-Rezepten zur Vermeidung von Retaxation bei Leistungserbringern der gesetzlichen Krankenversicherung

In Zeiten des Fachkräftemangels stehen Apotheken vor der Herausforderung, die komplexen regulatorischen Anforderungen bei der Belieferung von gesetzlich Versicherten mit Arzneimitteln zu erfüllen. Diese Problematik wird durch das Risiko der Retaxation verstärkt, bei der Krankenkassen die Vergütung für nicht regelkonform ausgestellte Rezepte verweigern. Diese Arbeit untersucht, wie ein regelbasiertes System zur Verbesserung der Wissensbasis der Rezeptprüfung beitragen und das wirtschaftliche Risiko von Retaxationen für Leistungserbringer der gesetzlichen Krankenversicherung reduzieren kann. Durch die Analyse von Lücken in der Wissensbasis zwischen Apothekern, Fachexperten und Softwareentwicklern wird ein prototypisches Konzept entwickelt, das die effiziente Formulierung und Implementierung von Prüfregeln ermöglicht. Die Forschung umfasst eine Analyse der bestehenden Prozesse sowie die Entwicklung eines neuen Technologie-Stacks für die regelbasierte Verarbeitung von elektronischen Rezepten. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass ein solches System die Effizienz und Genauigkeit der Rezeptprüfung erhöhen, die finanziellen Verluste verringern und die Patientenversorgung verbessern könnte.

Rule-Based Examination of E-Prescriptions to Avoid Retaxation at Providers of Statutory Health Insurance

Pharmacies face challenges in meeting complex regulatory requirements while supplying medications to those insured under statutory health insurance, particularly amid a skilled labor shortage. The risk of retroactive payment claims (retaxation), where health insurance funds deny reimbursement for improperly issued prescriptions, exacerbates this issue. This study explores how a rule-based system can improve the knowledge base of prescription verification and reduce the economic risk of retaxation for service providers within the statutory health insurance framework. By identifying and analyzing gaps in the knowledge base between pharmacists, subject matter experts, and software developers, a prototype concept is developed to facilitate the efficient formulation and implementation of verification rules. The research includes an analysis of existing processes and the development of a technology stack for electronic prescriptions. The findings suggest that introducing such a system could enhance the efficiency and accuracy of prescription verification, reduce financial losses, and potentially improve the quality of patient care.

25. Oktober 2024

Vorwort

Diese Arbeit stellt den Abschluss eines wichtigen Abschnitts in meinem Leben dar. Besonders möchte ich meinen Eltern danken, die mich im Rahmen ihrer Möglichkeiten unterstützt haben. Ihr Zuspruch und Vertrauen haben mir die Kraft gegeben, durchzuhalten und mein Ziel zu erreichen. Ebenso bin ich meinen Freunden für ihre wertvollen Ratschläge und die moralische Unterstützung sehr dankbar.

Mein beruflicher Alltag im Apotheken-Rechen-Zentrum Darmstadt hat mir wertvolle Einblicke in die Abrechnung und Prüfung von elektronischen Rezepten gegeben. Die dabei erkannten Verbesserungspotenziale motivierten mich, meine Abschlussarbeit diesem Thema zu widmen.

Dem Unternehmen danke ich für die flexiblen Rahmenbedingungen, die es mir ermöglichten, diese Arbeit erfolgreich zu verfassen.

Besonders verbunden bin ich meinem Betreuer, Professor Lämmel, der mich bereits in seiner Lehrveranstaltung zu wissensbasierten Systemen zur Bearbeitung dieses Themas ermutigte. Mit seinen wertvollen Hinweisen hat er maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Auch Professor Helmke danke ich für seine formale Betreuung.

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhalt

ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	VI
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	VIII
GLOSSAR.....	X
1 EINLEITUNG	1
1.1 HINTERGRUND UND MOTIVATION.....	1
1.2 PROBLEMSTELLUNG.....	3
1.3 GEGENSTAND UND ZIEL DER UNTERSUCHUNG.....	4
1.4 EINORDNUNG IN DIE WIRTSCHAFTSINFORMATIK	6
1.5 VORGEHEN UND AUFBAU DER ARBEIT.....	7
2 LEISTUNGSABRECHNUNG IN DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG	9
2.1 GRUNDPRINZIPIEN DER LEISTUNGSERBRINGUNG	9
2.1.1 <i>Solidarität, Sachleistung und Selbstverwaltung</i>	9
2.1.2 <i>Wirtschaftlichkeitsgebot und gesundheitsökonomischer Einfluss</i>	10
2.2 REGULIERUNG.....	11
2.2.1 <i>Regulatoren</i>	11
2.2.2 <i>Gemeinsamer Bundesausschuss beschließt Substitutionsausschlussliste</i>	12
2.3 AKTEURE DER ABRECHNUNG.....	13
2.3.1 <i>Öffentliche Apotheken als Leistungserbringer</i>	13
2.3.2 <i>Gesetzliche Krankenkassen als Kostenträger</i>	14
2.4 VERORDNUNG PER KASSENREZEPT.....	15
2.4.1 <i>Ablösung des Muster-16-Formulars durch das E-Rezept</i>	15
2.4.2 <i>Pflichtangaben</i>	16
2.5 REZEPTABRECHNUNG DURCH APOTHEKENRECHENZENTREN	17
2.6 RETAXATION.....	20
2.7 REZEPTPRÜFUNG.....	23
2.7.1 <i>Ablauf</i>	23
2.7.2 <i>Regelwerke und Teilprüfungen</i>	25
2.7.3 <i>Prüfung der Substitutionsausschlussliste</i>	27
3 STAND DER TECHNIK UND FORSCHUNG.....	28
3.1 TELEMATIKINFRASTRUKTUR UND GEMATIK GMBH	29
3.2 ELEKTRONISCHES REZEPT.....	30
3.2.1 <i>Lebenszyklus</i>	30
3.2.2 <i>Referenzvalidator</i>	32
3.3 APO_TI-SCHNITTSTELLE	32
3.3.1 <i>Service-Aufrufe</i>	32
3.3.2 <i>Datenstrukturen im XML- und FHIR-Format</i>	33
3.4 REGELBASIERTE ENTSCHEIDUNGSUNTERSTÜTZUNG.....	35
3.4.1 <i>Wissensrepräsentation mittels Geschäftsregeln</i>	36
3.4.2 <i>Wissensverarbeitung mittels Business-Rules-Management-System</i>	38

3.5	NOTATIONEN ZUR MODELLIERUNG VON GESCHÄFTSREGELN	40
3.5.1	<i>Entscheidungstabellen</i>	41
3.5.2	<i>Decision Model and Notation</i>	42
3.5.2.1	Decision Requirements Diagram	43
3.5.2.2	Decision Table.....	44
3.5.2.3	Friendly Enough Expression Language	46
4	HYPOTHESEN	48
5	REZEPTPRÜFUNG IN EINEM APOTHEKENRECHENZENTRUM	49
5.1	IST-ANALYSE	49
5.2	SOLL-KONZEPT	51
6	PROTOTYPISCHE REALISIERUNG	53
6.1	IBM BUSINESS AUTOMATION MANAGER OPEN EDITIONS ALS BRMS.....	53
6.1.1	<i>Relevante Architekturmerkmale</i>	53
6.1.2	<i>Lokale Container-Installation</i>	56
6.2	REGELBASIERTE PRÜFUNG GEGEN DIE SUBSTITUTIONSAUSSCHLUSSLISTE	57
6.2.1	<i>DMN-Vorlage zur Definition von Eingabe- und Rückgabetypen</i>	58
6.2.2	<i>Anforderungsdefinition im Decision Requirements Diagram</i>	60
6.2.3	<i>Präzisierung der Prüflogik mittels Geschäftsregeln</i>	60
6.2.4	<i>Abbildung der Geschäftsregeln in Decision Tables und FEEL</i>	62
6.2.5	<i>Installation und Test des Decision Service</i>	64
7	FAZIT UND AUSBLICK	67
7.1	ZUSAMMENFASSUNG	67
7.2	KRITISCHE BETRACHTUNG	68
7.3	AUSBLICK.....	69
	LITERATURVERZEICHNIS	XII
	SELBSTSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG	XXV
	ANLAGENVERZEICHNIS	XXVI

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung der Entwicklung der Kosten für Rezeptfehler in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Erkennung und Behebung (eigene Darstellung)	3
Abbildung 2: Einordnung in die Wirtschaftsinformatik (eigene Darstellung)	6
Abbildung 3: Sachleistungsprinzip in der GKV (in Anlehnung an Bundeszentrale für politische Bildung, 2017).....	10
Abbildung 4: Magisches Viereck der Gesundheitsökonomie (in Anlehnung an Ampofo, 2016, S. 10)	11
Abbildung 5: Anzahl der Apotheken im zeitlichen Verlauf (in Anlehnung an Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., 2024b)	13
Abbildung 6: Hauptgründe für Apothekenschließungen (in Anlehnung an Institut für Handelsforschung Köln, 2016. Teile der Ergebnisse wurden weggelassen.).....	14
Abbildung 7: Visualisierung eines elektronischen Verordnungsdatensatzes (eigene Darstellung).....	16
Abbildung 8: Visualisierung eines elektronischen Abgabedatensatzes (eigene Darstellung)	17
Abbildung 9: Datenaustausch und Zahlungsflüsse bei der Abrechnung über ein Apothekenrechenzentrum (eigene Darstellung)	19
Abbildung 10: Häufigste Gründe für Retaxation (in Anlehnung an DeutschesApothekenPortal, 2021. Teile der Ergebnisse wurden weggelassen.).....	21
Abbildung 11: Wiederholte Rezeptprüfung von der Belieferung bis zur Abrechnung (eigene Darstellung).....	24
Abbildung 12: Auswahl an Regeln und rechtlichen Rahmenbedingungen für die Rezeptprüfung (eigene Darstellung, schematisch als Decision Requirements Diagram)	26
Abbildung 13: Die Wissenstreppe mit Bezug zur Rezeptprüfung (in Anlehnung an North, 2021, S. 37)	28
Abbildung 14: Lebenszyklus des E-Rezepts von der Ausstellung bis zur Abrechnung (eigene Darstellung).....	31
Abbildung 15: Prüfung von E-Rezepten über die APO_TI-Schnittstelle des Apothekenrechenzentrums (in Anlehnung an Anlage 10.6 , Abbildung 1, erweiterte Darstellung)	33
Abbildung 16: Abrechnungsrelevante Informationen im Datensatz <i>eDispensierung</i> in APO_TI (Anlage 10.6 , S. 5)	34
Abbildung 17: Architektur eines Business-Rules-Management-Systems (in Anlehnung an Lämmel, 2009, S. 410, erweiterte Darstellung).....	39

Abbildung 18: Entscheidungstabelle zur Berechnung der Zuzahlung, inklusive der Regeln nach Vereinfachung (eigene Darstellung)	41
Abbildung 19: Decision Requirements Diagramm zur Berechnung der Zuzahlung (eigene Darstellung)	43
Abbildung 20: DMN-Entscheidungstabelle zur Berechnung der Zuzahlung (eigene Darstellung).....	45
Abbildung 21: Derzeitiger Anforderungs- und Entwicklungsprozess der Rezeptprüfung im Apothekenrechenzentrum (eigene Darstellung).....	50
Abbildung 22: Überarbeiteter Anforderungs- und Entwicklungsprozess mit Einsatz eines Business-Rules-Management-Systems (eigene Darstellung)	52
Abbildung 23: Startseite von IBM Business Automation Manager Open Editions (eigene Darstellung)	57
Abbildung 24: Decision Requirements Diagram der DMN-Vorlage (eigene Darstellung).....	59
Abbildung 25: Definition der Datentypen in der DMN-Vorlage in Business Central (eigene Darstellung)	59
Abbildung 26: DRD für die Prüfung der Substitutionsausschlussliste (eigene Darstellung).....	60
Abbildung 27: Präzisiertes DRD für die Prüfung der Substitutionsausschlussliste (eigene Darstellung)	61
Abbildung 28: Decision Table für <i>Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung</i> (eigene Darstellung).....	63
Abbildung 29: Decision Table für <i>Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung</i> (eigene Darstellung)	63
Abbildung 30: Decision Table für <i>Abgabe_substituiert_Verordnung</i> (eigene Darstellung)	63
Abbildung 31: Decision Table für <i>Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste</i> (eigene Darstellung)	64
Abbildung 32: Prüfergebnis von Regel 1 im Decision Service (eigene Darstellung).....	65
Abbildung 33: Prüfergebnis von Regel 2 im Decision Service (eigene Darstellung).....	66

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ALBVVG	Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Gesetz über das Apothekenwesen
APORZ	Fiktiver Name für das untersuchte Apothekenrechenzentrum
ARZ	Apothekenrechenzentrum
AVS	Apothekenverwaltungssystem
BAK	Bundesapothekerkammer
BAMOE	IBM Business Automation Manager Open Edition
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPMN	Business Process Model and Notation
BRMS	Business-Rules-Management-System
DAP	DeutschesApothekenPortal
DAV	Deutscher Apothekerverband e. V.
DMN	Decision Model and Notation
DRD	Decision Requirements Diagram
E-Abgabe	Elektronischer Abgabedatensatz
E-Rezept	Elektronisches Rezept
E-Verordnung	Elektronischer Verordnungsdatensatz
FEEL	Friendly Enough Expression Language

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Gematik	gematik GmbH (zuvor gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
KI	Künstliche Intelligenz
KVB	Kassenärztliche Bundesvereinigung
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
TI	Telematikinfrastruktur
VDARZ	Bundesverband Deutscher Apothekenrechenzentren e.V.

Glossar

Begriff	Bedeutung
API	Eine API (Application Programming Interface) ist eine Schnittstelle, die es verschiedenen Softwareanwendungen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren. Sie definiert die Methoden und Datenformate, die für Anfragen und Antworten erforderlich sind.
Deployment	Deployment bezeichnet den Prozess der Bereitstellung einer Softwareanwendung oder -komponente in einer Test- oder Produktionsumgebung. Dies umfasst die Installation, Konfiguration und Aktivierung der Software, sodass sie für Tester oder Benutzer zugänglich ist.
Dispensieren	Der Prozess der Abgabe eines verschriebenen Medikaments durch den Apotheker an den Patienten, basierend auf einem Rezept. Bei einem E-Rezept erfolgt dieser Vorgang digital, von der Prüfung des Rezepts bis zur Abgabe des Medikaments.
JSON	JSON (JavaScript Object Notation) ist ein leichtgewichtiges Datenformat zur strukturierten Speicherung und Übertragung von Daten. Es verwendet eine einfache, lesbare Syntax mit Schlüssel-Wert-Paaren und wird häufig in Webanwendungen genutzt, um Daten zwischen Client und Server auszutauschen. JSON ist unabhängig von Programmiersprachen und kann in den meisten modernen Programmiersprachen verarbeitet werden.
REST	REST (Representational State Transfer) ist ein Architekturstil für Webservices, der auf HTTP-Methoden (wie GET, POST, PUT, DELETE) basiert. Er ermöglicht den Zugriff auf Ressourcen über eindeutige URLs und zeichnet sich durch eine einfache, zustandslose Kommunikation zwischen Client und Server aus.
RMI-Service	RMI (Remote Method Invocation) ist eine Java-Technologie, die es ermöglicht, Methoden auf einem entfernten Rechner über das Netzwerk aufzurufen, als wären sie lokal. Dadurch wird die Kommunikation zwischen verteilten Java-Anwendungen vereinfacht.
SOAP	Ein XML-basiertes Protokoll für den Austausch von Informationen zwischen Anwendungen, oft in Webservices verwendet. Es definiert die Struktur von Nachrichten und ermöglicht eine sichere und zuverlässige Kommunikation über verschiedene Protokolle wie HTTP.

Swagger

Swagger ist ein Framework zur Dokumentation und zum Testen von RESTful APIs, das es Entwicklern ermöglicht, APIs klar zu definieren und interaktiv zu testen. Es bietet eine benutzerfreundliche Oberfläche (Swagger UI), um API-Endpunkte direkt im Browser auszuprobieren, sowie die automatische Generierung von Client-Bibliotheken aus API-Spezifikationen.

1 Einleitung

[...] problematisch in Zeiten des Fachkräftemangels ist die Tatsache, dass hochgerechnet rund 14.000 Vollzeitstellen, davon 6600 Stellen von hochqualifizierten Approbierten und eine ähnliche Zahl an PTA bzw. Pharmazieingenieuren, fehlalloziert werden. Sie fehlen in der Patientenversorgung und für auch volkswirtschaftlich bedeutsame Tätigkeiten der pharmazeutischen Betreuung (Herzog, 2022).

1.1 Hintergrund und Motivation

Bei der Belieferung von gesetzlich Versicherten mit Arzneimitteln müssen Apotheker sich an eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen und Verträge halten. Die hohe Regulierungsdichte spiegelt wider, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die einer genauen Kontrolle bedürfen, um die Sicherheit der Patienten und die Wirtschaftlichkeit der Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sicherzustellen. Zur Einhaltung muss der Apotheker eine umfangreiche Kenntnis der regulatorischen Auflagen haben. Hinzu kommt eine regelmäßige Aktualisierung dieses Wissens durch neue Gesetze und Vertragsabschlüsse. Durch das in Deutschland geltende Sachleistungsprinzip stellen Apotheken als Leistungserbringer die erbrachte Leistung nicht dem Versicherten, sondern dem Versicherungsträger, also der Krankenkasse in Rechnung. Stellt die Krankenkasse bei der Rechnungsstellung fest, dass der Apotheker bei der Leistungserbringung nicht alle regulatorischen Auflagen erfüllt hat, kann sie die Erstattung trotz erbrachter Leistung ganz oder teilweise verweigern. Dieses besondere Regressverfahren nennt sich Retaxation.

Weil auf einem Rezept mit einem Hochpreiser zwei Buchstaben fehlten, bekam Aristide Reidel, Inhaber der Rathaus-Apotheke, eine „Nullretax“. Das Übersehen der nicht vermerkten Dosieranleitung kostet den Apotheker einen vierstelligen Betrag (Piontek, 2023).

Mit dem Gesetz zur Digitalisierung des Gesundheitswesens sind Ärzte seit dem 1. Januar 2024 dazu verpflichtet, verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der GKV auf elektronischem Weg zu verordnen. Gleichzeitig trat damit für Apotheker die Pflicht zur Belieferung von elektronischen Rezepten (E-Rezepten) in Kraft. Das Versprechen an die Apotheker, dass mit dem E-Rezepts ausschließlich korrekt ausgestellte Verordnungen erzeugt werden können und damit das Risiko für Retaxation erheblich reduziert wird, hat sich als nichtzutreffend erwiesen. Mit der Einführung des E-Rezepts eröffnen sich den Krankenkassen sogar neue Gründe zu retaxieren (vgl. Grünberg, 2024a).

Generell weist Korf darauf hin, dass das E-Rezept der Kostenträgerseite neue Möglichkeiten für Retaxationen bietet – insbesondere, da es sich um einen neuen Prozess mit hoher technischer Detailkomplexität handele. Aktuell stünden Apotheken weitestgehend schutzlos vor dieser Situation. Unbefriedigend sei vor allem der Umstand, dass Kassen auch nach Jahren noch Retaxationen aussprechen könnten. Dies berge die Gefahr, dass Fehler nicht gemeldet werden, um später damit Kosten drücken zu können (Sucker-Sket, 2023).

Neben der Sicherstellung einer gesetzes- und vertragskonformen Leistungserbringung erfolgt aus Sicht des Apothekers mit Retaxation im Grunde eine Sanktionierung von Nichtwissen. Es spielt keine Rolle, ob der Apotheker über das regulatorische Wissen für die gesetzes- und vertragskonforme Arzneimittelversorgung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht verfügte, ob er versäumte es zu aktualisieren oder nicht korrekt anwenden konnte. Apotheken müssen daher über ein adäquates Wissensmanagement verfügen, um die Vielzahl der relevanten Gesetze, Verordnungen und Verträge als zugrundeliegende Wissensbasis verwälten und anwenden zu können. Apotheken schützen sich dagegen mit einem ebenso ressourcen- wie wissensintensiven Prozess, der Rezeptprüfung.

Andererseits koste aber die Bearbeitung jedes einzelnen Rezepts die Apothekenteams inklusive Kontrolle im Durchschnitt 3,5 bis 5 Minuten. Bei 500 Millionen Rezepten und 2 Euro anteiligen Personalkosten komme man so auf einen Betrag von einer Milliarde Euro pro Jahr, die die Apotheken aufwenden müssten (Apotheke Adhoc, 2022).

Der wirtschaftliche Erfolg einer Apotheke hängt so maßgeblich von der Kompetenz und den verfügbaren Ressourcen im Bereich der Rezeptprüfung ab. Aufgrund des Umfangs, der Komplexität und der hohen Aktualisierungsfrequenz der zugrundeliegenden Wissensbasis beeinflusst die Rezeptprüfung die pharmazeutischen Kernkompetenzen und somit die Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung erheblich. Daher wird der Prozess üblicherweise durch Software unterstützt. Obwohl die Apotheken digitalisierte Prüfprozesse einsetzen und Softwarehersteller mit der Rezeptkontrolle beauftragen, sind Retaxationen und damit folglich Lücken in der Rezeptprüfung weiterhin die Regel. „Im Schnitt erhält mit gut 75 Prozent die deutliche Mehrheit [...] ein bis zehn Retaxationen pro Monat. Nur 13,6 Prozent erhalten so gut wie nie Retaxationen“ (Dunkel, 2022).

Diese Lücken führen zu erheblichen finanziellen Risiken von Zahlungsausfällen und zu wirtschaftlichen Schäden infolge aufwändiger Fehlerkorrekturen oder Einspruchsverfahren. Wird ein Verordnungsfehler vor der Belieferung entdeckt, kann die Abgabe verweigert oder nach Rücksprache mit dem Arzt ein neues Rezept ausgestellt werden. Erfolgt die Entdeckung erst nach der Belieferung, steigt der Kommunikationsaufwand, da sowohl Arzt als auch Patient für eine Korrektur kontaktiert werden. Wenn der Fehler erst bei der Abrechnung von der Krankenkasse entdeckt wird, folgt eine Retaxation und der Apotheker muss einen zeitaufwendigen schriftlichen Widerspruch einlegen. Bleibt dieser erfolglos, droht der teilweise bis vollständige Zahlungsausfall. Unabhängig vom Erfolg bleibt die Bearbeitung eines Einspruchsverfahrens für den Apotheker unentlohnnt. Je später ein Fehler im Prozess erkannt wird, desto höher sind die Korrekturkosten, siehe **Abbildung 1**. Nach der Zehnerregel der Fehlerkosten sind die Kosten zur Behebung eines Fehlers umso geringer, je früher er entdeckt wird (vgl. Pfohl, 2016, S. 254). Daher ist eine frühzeitige Rezeptprüfung im Rahmen der Leistungserbringung empfehlenswert.

Es besteht offensichtlich ein Bedarf, Lösungen zu identifizieren und zu implementieren, um Lücken in der Rezeptprüfung frühzeitig zu schließen und damit das wirtschaftliche Risiko durch Retaxationen sowie den Aufwand für Rezeptkontrollen und Einspruchsverfahren zu reduzieren. Verlorene Zeiten durch Bürokratie und Rezeptprüfung sollten dem

hochqualifizierten Personal wieder verstkt für die Patientenversorgung und pharmazeutische Betreuung zur Verfügung stehen.

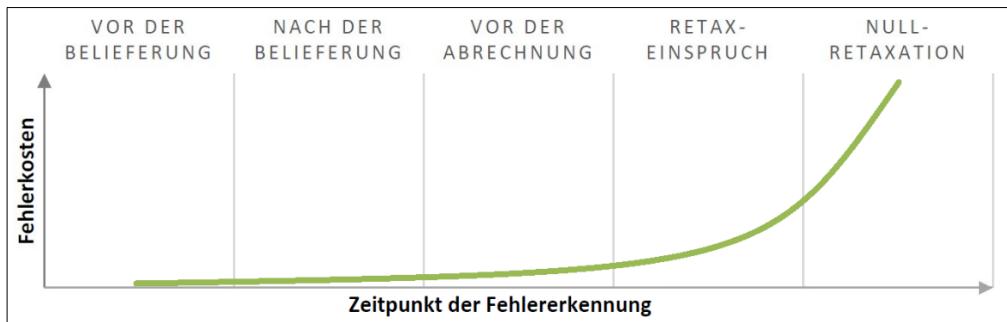


Abbildung 1: Schematische Darstellung der Entwicklung der Kosten für Rezeptfehler in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Erkennung und Behebung (eigene Darstellung)

1.2 Problemstellung

Durch die Beauftragung von Softwareherstellern mit der Rezeptprüfung werden die zugrundeliegende Wissensbasis und große Teile des erforderlichen Wissensmanagements ebenfalls an diese ausgelagert. Damit verlässt die Wissensbasis den direkten Einflussbereich des Apothekers. Verfügt der Apotheker über neues oder aktualisiertes Wissen, kann er dieses nicht selbstig in die Wissensbasis einfließen lassen und von einer unmittelbaren automatischen Anwendung bei nachfolgenden Prüfungen profitieren. Aktualisierungen müssen erst als neue Anforderung an die Prüfsoftware formuliert werden. Der Apotheker ist abhängig von der Erreichbarkeit, Reaktionsfigkeit und Genauigkeit des Softwareherstellers. Dieser muss das erforderliche Expertenwissen ebenfalls aufbauen und steht dafür im engen Austausch mit Apothekern und stellvertretenden Organisationen. Damit gibt es Fachexperten auf beiden Seiten, in den Softwarehäusern und in der Apotheke und dadurch eine parallele und im Grunde redundante Pflege der Wissensbasis. Die beiden Wissensbasen sind vollstdig losgelt voneinander und lassen sich weder automatisch synchronisieren noch kollaborativ bearbeiten. Dabei verfügt der Apotheker meist lediglich über Gesetzestexte und Kopien von Verträgen und ggf. eigene Dokumentationen, die er pflegen muss, um sein Wissen zu aktualisieren. Es handelt sich um kein formalisiertes und maschinell interpretierbares Wissen, das automatisch wärend der Rezeptkontrolle zur Anwendung kommt. Er kann Informationen nur in Form von Arbeitsanweisungen für seine Mitarbeiter im Rahmen der Rezeptprüfung bereitstellen. Softwarehersteller nutzen für die Verwaltung des Expertenwissens häufig Wiki-Systeme, müssen dieses aber zusätzlich in konkrete Anforderungen für die Softwareentwickler übersetzen. Erst wenn diese es als aktualisierte oder neue Prüfroutinen im Programmcode implementiert haben, liegt es in formaler und damit maschinell interpretierbarer Form vor. Der Programmcode und zugehörige Datenbanken sind die eigentliche Wissensbasis, die wärend der Rezeptprüfung zur Anwendung kommt. Auf diese haben weder der Apotheker noch die Fachexperten der Softwarehersteller direkten Zugriff. Anpassungen können nur durch den skizzierten Anforderungsprozess vorgenommen werden. Das bedeutet für den Apotheker in Bezug auf das Management der Wissensbasis eine hohe Abhängigkeit von Softwareherstellern, einen Verlust der unmittelbaren Kontrolle sowie eine verzögerte Aktualisierung von Fakten und Regeln über deren Kenntnis er gegebenenfalls

noch vor dem Softwarehersteller verfügt. Der Wissensbasis mangelt es weiterhin an einer Formalisierung des Wissens, wodurch eine Zusammenarbeit und Synchronisation unter Fachexperten erschwert wird und die Gefahr von Fehlinterpretationen bei der Implementierung besteht. Die redundante Wissenspflege, sowie die erforderliche Transformation in konkrete Anforderungen für die Entwickler auf Seiten der Softwarehersteller sind neben der anschließenden Implementierung ebenfalls eingepreiste Kosten und müssen vom Apotheker mitgetragen werden. Das Wissensmanagement und damit die Wissensbasis selbst sind durch die genannten Faktoren fehleranfällig und aufwendig, wodurch das Risiko für Retaxation sowie die Kosten zur Vermeidung steigen.

1.3 Gegenstand und Ziel der Untersuchung

Die vorliegende Arbeit will die Lücken im Wissensmanagement zwischen Apotheker und Fachexperten sowie Softwareentwicklern mithilfe eines regelbasierten Systems schließen. Die Forschungsfrage der Untersuchung lautet:

Wie kann mithilfe eines regelbasierten Systems eine verbesserte Wissensbasis für die Rezeptprüfung geschaffen werden, um das wirtschaftliche Risiko der Retaxation für Leistungserbringer der GKV zu reduzieren?

Zur Beantwortung dieser Frage werden im Verlauf der Arbeit folgende Unterfragen beantwortet. Eine Zusammenfassung findet im Kapitel **7 Fazit und Ausblick** statt.

1. *Warum sind Leistungserbringer dem Risiko der Retaxation ausgesetzt und warum stellt dieses eine wirtschaftlich Bedrohung dar?*
2. *Wie schützen sich Leistungserbringer vor Retaxation?*
3. *In welchem konkreten Fall kam es bereits trotz bestehender Prüfprozesse zum Risiko von Retaxation?*
4. *Welche Anforderungen muss eine verbesserte Wissensbasis erfüllen, um Retaxation in dem konkreten Fall zu vermeiden und wie erreicht dies eine regelbasierte Wissensbasis?*
5. *Was ist das zugrundeliegende Regelwerk dieser Prüfung?*
6. *Wie lässt sich die zugrundeliegende Wissensbasis regelbasiert abbilden?*
7. *Wie kann die neu geschaffene regelbasierte Wissensbasis automatisiert angewendet werden?*
8. *Wie limitiert der existierende Softwareentwicklungsprozess der konventionellen Rezeptprüfung die Wissensbasis?*
9. *Wie kann die Pflege einer regelbasierten Wissensbasis diese Limitation aufheben?*
10. *Wie kann dem Apotheker der Zugriff auf die Wissensbasis ermöglicht werden, sodass er diese selbständig und unmittelbar für zukünftige Prüfungen anpassen kann?*
11. *Wie kann ein regelbasiertes System in die bestehende Prüfprozesskette integriert werden, sodass es allen Apotheken zur Verfügung steht?*

Neben Apotheken sind genauso Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser und eine Vielzahl weiterer Anbieter von Gesundheitsleistungen wie Ergotherapeuten und Hebammen Leistungserbringer in der GKV. Allerdings umfasst das E-Rezept zunächst nur die Verordnung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Weitere Verschreibungsarten folgen nach einem Stufenmodell (vgl. Bundesministerium für Gesundheit, 2024c). Einerseits werden Apotheken somit stellvertretend für die Gruppe der Leistungserbringer untersucht. Andererseits existieren damit zum Zeitpunkt der Untersuchung auch nur elektronische Verordnungen, die ausschließlich von Apotheken beliefert werden können. Die Implementierung erfolgt in einem Apothekenrechenzentrum (ARZ), in dem Datensätze für den Test des Prototyps erzeugt werden können. Mit der stufenweisen Einführung des E-Rezepts sollen neben der Verschreibung von Arzneimitteln auch alle anderen Verordnungsarten, die bis dahin noch auf dem Papierrezept erfolgen, abgelöst werden. Die Untersuchung konzentriert sich deswegen auf die Prüfung von E-Rezepten und betrachtet Papierrezepte bereits als obsolet.

Weiterhin werden ausschließlich Leistungserbringer der GKV in Deutschland betrachtet. Relevant sind also die Akteure, die hierzulande Leistungen für gesetzlich Versicherte erbringen und die Prinzipien und Regularien, nach welchen diese verfahren müssen.

Ziel der Arbeit ist der Entwurf und die prototypische Implementierung einer regelbasierten Lösung, die Leistungserbringer der GKV dabei unterstützt, Lücken in der Rezeptprüfung zu schließen. Die regelbasierte Lösung versetzt sowohl Apotheker als auch Fachexperten der Softwarehersteller in die Lage, Prüfregeln zu definieren. Dafür wird das implizite Wissen, das sich in Form von Programmcode in den Prüfroutinen der Softwarehersteller befindet, durch Geschäftsregeln in einem standardisierten Format explizit abgebildet. Diese werden an zentraler Stelle zur Bearbeitung durch alle Beteiligten bereitgestellt, wodurch eine gemeinsame Wissensbasis entsteht. Die Lösung kann Geschäftsregeln automatisiert ausführen, ohne dass eine zusätzliche Übersetzung in Programmcode erforderlich ist. Um mit bestehenden Komponenten der Telematikinfrastruktur (TI) kommunizieren zu können, passt sich die Lösung so weit wie möglich den technischen Standards für das E-Rezept an. Bei Abweichungen werden Schnittstellen zur Herstellung von Kompatibilität angeboten. Aus den umfangreichen Regelwerken für die Rezeptprüfung wird im Rahmen der Untersuchung lediglich eine exemplarische Auswahl implementiert. Die regelbasierte Lösung will durch Verbesserung der Wissensbasis und des zugehörigen Wissensmanagements einen Beitrag zur Steigerung der Effizienz, Genauigkeit und Qualität der Rezeptprüfung leisten und damit einen praktischen Nutzen für die Leistungserbringer der GKV generieren.

Der Beantwortung der Forschungsfrage kann nicht nachgegangen werden, ohne die dahinterliegende Regulatorik in Grundzügen verstanden zu haben. Das Regelwerk hat durch seinen direkten Einfluss auf die Arzneimittelbelieferung nicht nur einen kritischen Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit einer Apotheke, sondern ebenso auf die Sicherheit von Patienten. Gleichzeitig ist das Regelwerk der Rezeptprüfung äußerst intransparent. In der Literatur wurden keine Quellen gefunden, die dies direkt behandeln. Dagegen gibt es eine Vielzahl an rechtlichen Normen, Vorschriften und Institutionen. Diese sollten bekannt sein und auf Aktualisierungen im Regelwerk nachverfolgt werden, um eine aktuelle und sichere Rezeptprüfung gewährleisten zu können. Eine Implementierung ohne Mindestkenntnis der

gesundheitsökonomischen und regulatorischen Hintergründe wäre fahrlässig. Ein weiteres Ziel der Arbeit ist deswegen eine Einführung in die Leistungsabrechnung und in die regulatorischen Grundlagen der GKV aus Perspektive der Apotheken als Leistungserbringer.

1.4 Einordnung in die Wirtschaftsinformatik

Die regelbasierte Prüfung von E-Rezepten zur Vermeidung von Retaxation reiht sich in die Untersuchungen der Wirtschaftsinformatik „zum Einsatz von Instrumentarien der Informatik zur Lösung wirtschaftlicher Problemstellungen“ nach Lassmann (2006, S. 3) ein. Mit der Identifikation von Lücken in der Rezeptprüfung und der Evaluierung geeigneter Technologien und Standards zu deren Schließung, stellt sich die Untersuchung sowohl ein Analyse- als auch ein Gestaltungsziel im Sinne der Wirtschaftsinformatik nach Gehring und Gabriel (2022, S. 5). Mithilfe von Geschäftsregeln sollen Apotheker direkten Einfluss auf die Rezeptprüfung bekommen. Mit dem regelbasierten System wird damit ein weiteres Ziel der Wirtschaftsinformatik nach Laudon, Laudon und Schoder (2016, S. 2) erreicht, „die Befähigung (enabling) von Menschen [...] Dinge zu realisieren, die ohne ‚IT-Einsatz‘ nicht möglich sind“. Dafür kann der „Wirtschaftsinformatiker [...] aus der Kommunikation mit den Anwendern das relevante Wissen erarbeiten und in Form dieser Regeln in das Software-System einpflegen“ (Lämmel, 2008, S. 16). In der interdisziplinären Tradition der Wirtschaftsinformatik als selbständige Wissenschaft nach Kaufmann und Mülder (2023) untersucht die Arbeit eine Problemstellung zwischen Wirtschaftswissenschaften und Informatik und integriert dafür Erkenntnisse aus weiteren Wissenschaftsdisziplinen (vgl. Kaufmann und Mülder, 2023, S. 27), siehe **Abbildung 2**. Mit den Grundlagen der Gesundheitsökonomie als Teil der Wirtschaftswissenschaften kann der Begriff Retaxation eingeordnet und dessen Auswirkung auf die Leistungserbringer bewertet werden. Mithilfe von Techniken des Geschäftsprozessmanagements werden der bestehende Prozess der Rezeptprüfung analysiert und Vorschläge zur Optimierung der zugrundeliegenden Wissensbasis und des zugehörigen Entwicklungsprozesses erarbeitet. Dafür wird ein regelbasierter Ansatz und damit ein wissensbasiertes System vorgeschlagen. Während grundlegende Regelwerke und Wissensbasen dem System durch Methoden des Informations-managements bereitgestellt werden, können dem Software Engineering die notwendigen Werkzeuge zum Entwurf und zur Implementierung der regelbasierten Prüfung entnommen werden.



Abbildung 2: Einordnung in die Wirtschaftsinformatik (eigene Darstellung)

Das regelbasierte System soll Leistungserbringer bei einer wirtschaftlichen Abgabe zu Lasten der GKV unterstützen, damit sie sich wieder stärker auf ihre Kernkompetenzen in der Patientenversorgung konzentrieren können. Damit ist das System ein „[...] use of information and communication technologies (ICT) for health“ also ein E-Health-System im Sinne der World Health Organization (19. Juli 2024).

Nach Lux (2016) verfolgt das regelbasierte System im Sinne von E-Health das Ziel, als integriertes Produkt Nutzen zu stiften, anstatt isoliert zu funktionieren. Das System soll durch eine gemeinsame Wissensbasis dazu beitragen, Konzepte, Methoden sowie Werkzeuge bereitzustellen, um bislang getrennte Anwendungen der Akteure im Gesundheitswesen und deren fachliche Prozesse zu integrieren und zu vernetzen (vgl. Lux, 2016, S. 20). Die Untersuchung fügt sich so nahtlos in das interdisziplinäre Feld des E-Health ein, welches die Bereiche Medizin, Informatik und Ökonomie verbindet. Die Wirtschaftsinformatik spielt dabei eine zentrale Rolle, indem sie betriebswirtschaftliche Fragestellungen des Technikeinsatzes in den Vordergrund stellt, um zur Effizienzsteigerung und Kostensenkung im Gesundheitswesen beizutragen (vgl. Rohner und Winter, 2008, S. 330–334).

1.5 Vorgehen und Aufbau der Arbeit

Die Arbeit hat den gestaltungsorientierten Anspruch durch ein regelbasiertes System die Wissensbasis der Rezeptprüfung und den zugehörigen Entwicklungsprozess zu verbessern und folgt dabei dem folgenden Aufbau:

Einleitung - Kapitel 1: Das Thema wird motiviert, die Problemstellung sowie das Ziel werden herausgearbeitet und abgegrenzt und die Forschungsfrage wird gestellt. Anhand der Einordnung der Thematik in die Wirtschaftsinformatik werden die relevanten theoretischen Aspekte für den Theorieteil in Kapitel 2 und 3 herausgearbeitet.

Theoretische Grundlagen Teil I - Kapitel 2: Um die gesundheitsökonomischen Zusammenhänge sowie die regulatorischen Hintergründe und die Notwendigkeit dieser Arbeit zu verstehen, wird ein fachlicher Überblick über die relevanten Akteure und die regulatorischen Anforderungen bei der Leistungsabrechnung in der GKV gegeben. Aus dieser Analyse ergibt sich die Notwendigkeit, die Rezeptprüfung als spezifischen Forschungsgegenstand weiter einzugrenzen. In diesem Teil werden praxisorientierte Fachmedien wie die Deutsche Apotheker Zeitung und das DeutschesApothekenPortal (DAP) herangezogen, um die tatsächliche Umsetzung und die Herausforderungen bei der Abrechnung von E-Rezepten in Apotheken zu beleuchten. Diese Quellen liefern wertvolle Einblicke in die aktuelle Praxis, die durch rein wissenschaftliche Literatur nicht abgedeckt werden.

Theoretische Grundlagen Teil II und Stand der Wissenschaft - Kapitel 3: Aufbauend auf einer Literaturrecherche nach dem Schneeballprinzip wird der Stand der Technik und Forschung aufgezeigt. Dabei werden die theoretischen Grundlagen regelbasierter Systeme gelegt. Für die Implementierung wird der Stand der Technik in der TI erarbeitet und für die Modellierung von Entscheidungen wird ein geeigneter Notationsstandards recherchiert. Im Ergebnis werden Standards und Technologien identifiziert, die bei der regelbasierten

Verarbeitung von E-Rezepten und der Pflege der Wissensbasis durch die Leistungserbringer effizient angewendet werden können.

Hypothesen - Kapitel 4: Aus der Theorie regelbasierter Systeme werden deduktiv Annahmen über das Potential zur Verbesserung der Rezeptprüfung abgeleitet und als Hypothesen formuliert.

Um die Thesen zu belegen bedient sich die Arbeit dem Prototyping und der Referenzmodellierung und damit vor allem dem konstruktionsorientierten Methodenspektrum der Wirtschaftsinformatik nach Wilde und Hess (2006). Die BPMN- und DMN-Modelle in dieser Arbeit werden mithilfe der Academic Version des SAP Signavio Process Manager erstellt. Lediglich in der Implementierungsphase werden die Diagramme direkt aus der gewählten Software übernommen.

Ist-Analyse - Kapitel 5: Die prototypische Implementierung wird stellvertretend für einen Softwarehersteller in einem ARZ durchgeführt. Es wird eine Ist-Analyse der Informationsflüsse, Prozesse und betrieblichen Informationssysteme durchgeführt und ein Soll-Konzept erstellt. Dafür wird der Entwicklungsprozess als Gegenstand der Untersuchung mit Modellierungssprachen wie der Business Process Model and Notation (BPMN) abgebildet und analysiert. Für den überarbeiteten Entwicklungsprozess wird ein Referenzmodell als weiteres Ziel der Arbeit entworfen und die erwarteten praktischen Ergebnisse der regelbasierten Lösung werden formuliert.

Aufgabenlösung - Kapitel 6: Für die Implementierung des Prototyps wird eine geeignete regelbasierte Software ausgewählt. Es werden die im Kapitel 3 zum Stand der Technik und Forschung ermittelten Standards berücksichtigt und so eine geeignete Technologieauswahl getroffen. In kurzer Zeit wird eine Vorabversion des regelbasierten Systems entwickelt. Eine Auswahl von Prüfregeln wird im gewählten Notationsstandard abgebildet und im Prototyp implementiert. Anhand von Tests wird die Effektivität des Systems gemessen.

Fazit und Ausblick - Kapitel 7: Von der Implementierung und Evaluation der regelbasierten Lösung werden Erkenntnisse über das Verbesserungspotential sowohl für den Entwicklungsprozess als auch für die Wissensbasis erwartet. Die Ergebnisse werden hinsichtlich der Forschungsfrage, der aufgestellten Hypothesen und der Untersuchungsziele diskutiert und kritisch betrachtet. Abschließend folgt eine Zusammenfassung der Arbeit sowie ein Ausblick auf weitere Forschungsfragen, die durch die Ergebnisse aufgeworfen werden.

2 Leistungsabrechnung in der gesetzlichen Krankenversicherung

Mit der Prüfung von Rezepten versuchen die Leistungserbringer eine fehlerfreie Abrechnung und damit vollumfängliche Vergütung von erbrachten Leistungen durch die gesetzlichen Versicherungsträger sicherzustellen. Die gesetzliche ist neben der privaten eine der beiden Formen der Krankenversicherung und eine zentrale Säule des deutschen Gesundheitssystems. Das Gesundheitssystem bzw. Gesundheitswesen in Deutschland wird geprägt sowohl durch die versicherten Patienten als Nachfrager, Leistungserbringer wie Ärzte oder Apotheker als Anbieter und Versicherungen als Kostenträger sowie die Beziehungen dieser Akteure untereinander, siehe **Anlage 1**. Hinzu kommen noch staatliche und andere ermächtigte Institutionen als Regulatoren (vgl. Penter und Augurzky, 2014, S. 21).

Um die Ursachen für Retaxationen und die Auswirkungen auf die Leistungserbringer nachvollziehen zu können, wird nachfolgend ein Überblick über die gesundheitsökonomischen Hintergründe bei der Leistungserbringung und -abrechnung in der GKV gegeben. Es werden die Akteure, Prinzipien und Regularien sowie die Instrumente, welche zu ihrer Befolgung zur Verfügung stehen und Auswirkung auf das Regelwerk der Rezeptprüfung haben, vorgestellt. Ein solcher Überblick, insbesondere über die hochgradig komplexe Regulierung des deutschen Gesundheitswesens, kann im Rahmen dieser Untersuchung lediglich ausschnitthaft sein. Die Darstellung erfolgt vorrangig unter dem Aspekt der Relevanz für die Rezeptprüfung zur Vermeidung von Retaxationen bei Apotheken. Damit werden die fachlichen Grundlagen geschaffen, um die Wissensbasis für die regelbasierte Rezeptprüfung zu verstehen und im Austausch mit den Apothekern als Fachexperten aufzubauen und pflegen zu können.

2.1 Grundprinzipien der Leistungserbringung

2.1.1 Solidarität, Sachleistung und Selbstverwaltung

Neben dem Solidaritätsprinzip in § 1 SGB V ist das Sachleistungsprinzip in § 2 SGB V eines der tragenden Strukturprinzipien der GKV. Während das Solidaritätsprinzip die Bereitstellung von Gesundheitsdienst- und Sachleistungen unabhängig von Einkommen, Beitragshöhe und Krankheitsrisiko zusichert, gewährleistet das Sachleistungsprinzip die Bereitstellung dieser Leistungen ohne finanzielle Vorleistung. Die Leistungserbringer stellen die Leistung im Anschluss an die Erbringung der Krankenkasse in Rechnung, eine direkte Vergütungspflicht des Versicherten besteht gemäß dem Sachleistungsprinzip also nicht. Die Leistungserbringer werden für die Versorgungsleistung anschließend von den Krankenkassen vergütet, siehe **Abbildung 3**.

Deutschland gehört zu den Ländern, in denen die Gesundheitsversorgung nicht durchgehend staatlich geregelt wird. Der Staat legt zwar im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) die Rahmenbedingungen fest, überlässt jedoch den Trägern des Gesundheitswesens in Selbstorganisation und Selbstverwaltung die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung (vgl. Bundesministerium für Gesundheit, 2024a).

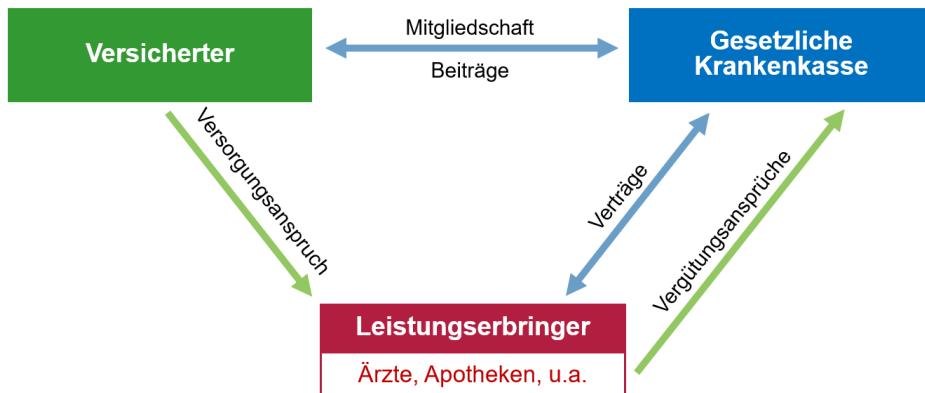


Abbildung 3: Sachleistungsprinzip in der GKV (in Anlehnung an Bundeszentrale für politische Bildung, 2017)

Mit diesem Prinzip, der Selbstverwaltung entlastet sich der Staat einerseits selbst und will andererseits mit der Übertragung von Aufgaben und Verantwortungsbereichen die Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung möglichst nah an der Lebensrealität der Bürger durch sachorientierte Entscheidungen ermöglichen. Die Versicherungsträger vollziehen damit als öffentlich-rechtliche Körperschaften unter Rechtsaufsicht des Staates eigenverantwortlich alle Steuerungsaufgaben.

2.1.2 Wirtschaftlichkeitsgebot und gesundheitsökonomischer Einfluss

Das Gesundheitswesen stellt durch das Angebot und die Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen unmittelbar einen eigenen Markt dar. Wäre dieser allerdings allein nach den Prinzipien einer freien Marktwirtschaft ausgerichtet, würden die Kostenträger vor unlösbareren Aufgaben stehen. Ein Pharmaunternehmen könnte ein knappes Gut, wie ein patentiertes Medikament mit dem Ziel der Gewinnmaximierung zu einem überhöhten Preis anbieten. Das würde mit dem Ziel des Sozialstaates kollidieren, solidarisch allen Mitgliedern der GKV Gesundheitsdienstleistungen anbieten zu können. Hinzukommt, dass der Markt im Gesundheitswesen durch einen Fachkräftemangel sowie eine älter werdende Gesellschaft von begrenzten Gütern und einer wachsenden Nachfrage geprägt ist. Dienstleistungen im Gesundheitswesen werden deswegen nicht allein unter betriebswirtschaftlichen Aspekten erbracht. Neben der Wirtschaftlichkeit sind ebenfalls die Qualität, die Effektivität und die Gerechtigkeit bei der Leistungserbringung gleichgewichtet zu berücksichtigen. Zusammen werden diese als das „Magische Viereck der Gesundheitsökonomie“ bezeichnet, siehe Abbildung 4. Da Gesundheitsgüter knapp sind, die Erstellung mit Kosten verbunden ist, die Wirksamkeit nicht garantiert werden kann und die Einkommen und Vermögen der Beitragszahler sich unterscheiden, stehen diese vier Ziele in direkter Konkurrenz zueinander. Der Knappheit der Gesundheitsgüter und dem Konflikt der vier Hauptziele im Gesundheitswesen trägt das Wirtschaftlichkeitsgebot in § 12 SGB V insbesondere in Absatz 1 Rechnung:

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Ausreichend sollen Qualität und Umfang sein, sodass ein gerechter Zugang für alle nach medizinischen Mindeststandards möglich ist. Die Zweckmäßigkeit adressiert den bestmöglichen und gezielten Nutzen, also die Wirksamkeit einer Leistung. Und das Verbot von unwirtschaftlichen und nicht notwendigen Leistungen betont die Wirtschaftlichkeit bei der Erbringung. Das Wirtschaftlichkeitsgebot erfasst alle Gebiete der vertragsärztlichen Versorgung, einschließlich der Verschreibung von Arzneimitteln und bestimmt damit maßgeblich den Umfang des Leistungskatalogs in der GKV (vgl. AOK-Bundesverband, 29. Juli 2024).

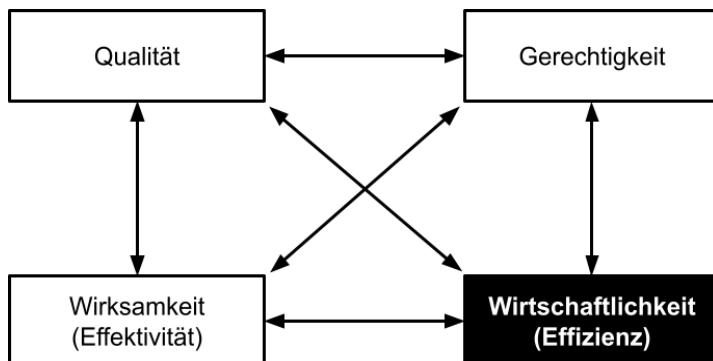


Abbildung 4: Magisches Viereck der Gesundheitsökonomie
(in Anlehnung an Ampofo, 2016, S. 10)

Anbieter von Leistungen im Gesundheitswesen sind in den meisten Fällen gleichzeitig betriebswirtschaftlich organisierte Unternehmen, die marktwirtschaftlichen Mechanismen wie dem Wettbewerb ausgesetzt sind. Ihr Hauptaugenmerk wird also auf dem Ziel der Wirtschaftlichkeit liegen. Es wurden im Gesundheitssystem deswegen bereits zahlreiche Gesetze und Normen erlassen, die Leistungserbringer zu einer Berücksichtigung der vier Ziele anhalten und den Umgang mit deren inhärenten Konfliktpotential regeln sollen (vgl. Ampofo, 2016, S. 10–11). Diese schlagen sich in den Vorgaben für die Verordnung und Belieferung und damit in der Rezeptprüfung nieder. Auf dem Gesundheitsmarkt greift der Staat in die Prozesse zwischen den Patienten als Nachfragern und den Leistungserbringern als Anbietern mit den Bestimmungen des SGB V regulierend ein, um seinem Versorgungsauftrag nachkommen zu können (vgl. Häckl, 2011, S. 20).

2.2 Regulierung

Wie am Wirtschaftlichkeitsgebot deutlich wird, existiert in Deutschland ein Gesundheitssystem, das sowohl marktwirtschaftlich als auch staatlich reguliert wird.

2.2.1 Regulatoren

Die Regulierung des Gesundheitssystems gliedert sich laut Bundesministerium für Gesundheit (2022) in drei Ebenen (siehe **Anlage 2**) und basiert auf dem sozialstaatlichen Prinzip im Grundgesetz. Sie erfolgt durch staatliche Instanzen auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene sowie durch Selbstverwaltung im Gesundheitssystem. Auf Bundesebene setzen Bundestag und Bundesrat den Rahmen, wobei der Bundestag wesentliche Gesetze wie das SGB V und das Arzneimittelgesetz verabschiedet und der Bundesrat Änderungen vorschlagen kann. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) spielt eine zentrale Rolle,

indem es Gesetzesvorhaben ausarbeitet und deren Umsetzung überwacht. Zudem fördert es durch seine Beteiligung an der Gematik die Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Auf der zweiten Ebene agieren Selbstverwaltungspartner wie die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KVB), die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das wichtigste Selbstverwaltungsgremium, in dem die vier großen Selbstverwaltungspartner zusammengeschlossen sind und orientiert am Wirtschaftlichkeitsgebot z. B. darüber entscheiden, welche Arzneimittel von der GKV bezahlt werden. Der GKV-Spitzenverband vertritt die gesetzlichen Krankenkassen und verhandelt Verträge mit Leistungserbringern.

Auf der dritten Ebene erfolgt gemäß den beschlossenen Gesetzen und Verträgen die eigentliche Leistungserbringung am Patienten, organisiert durch Standesorganisationen und Berufsverbände wie die ABDA. Die ABDA ist die Spitzenorganisation der Apotheker, bestehend aus der Bundesapothekerkammer (BAK) und dem Deutschen Apothekerverband (DAV). Die Landesapothekerkammern vertreten die beruflichen Interessen der Apotheker, während die Landesapothekerverbände als Unternehmerverbände Verträge mit Krankenkassen verhandeln, wozu auch die Bearbeitung von Retaxationseinsprüchen gehört. Der DAV handelt den Rahmenvertrag zur Arzneimittelbelieferung mit dem GKV-Spitzenverband aus.

Apotheken sind im Gegensatz zu Ärzten nicht direkt in der Selbstverwaltung vertreten, wodurch ABDA, DAV und BAK keinen Einfluss auf Entscheidungen des G-BA haben, die etwa in der Arzneimittelrichtlinie festlegen, welche Leistungen erstattet werden und damit wesentlichen wirtschaftlichen Einfluss auf Apotheken ausüben.

2.2.2 Gemeinsamer Bundesausschuss beschließt Substitutionsausschlussliste

Es existiert offensichtlich eine Diskrepanz zwischen dem Einfluss des G-BA auf die Apotheken und deren umgekehrtem Mitspracherecht bei Entscheidungen des Gremiums. Diese hat in der Vergangenheit bereits zu Lücken in den Regelwerken der Apotheker geführt. So hatte im Jahr 2014 der G-BA eine Substitutionsausschlussliste beschlossen (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss, 2014), die festlegt, für welche Wirkstoffe ein generelles Austauschverbot gilt, und diese mit sehr früher Wirkung in Kraft gesetzt. Dadurch fehlte den Herstellern der AVS die Gelegenheit ihre Programme anzupassen, was zu hohen Arbeitsaufwänden und drohenden Retaxationen führte (vgl. Apotheke Adhoc, 2014). Eine Vollmitgliedschaft der ABDA im G-BA hätte möglicherweise eine Berücksichtigung der notwendigen Softwareaktualisierung bei der Beschlussfassung ermöglicht (vgl. Müller, 2015). Trotz Bestrebungen ist die ABDA bis heute nicht im G-BA vertreten. Den Apotheken bleibt lediglich die Entscheidungen des G-BA aufmerksam zu verfolgen und dessen Richtlinien termingerecht umzusetzen. Umso wichtiger ist für Apotheken eine hohe Transparenz und Wartbarkeit der Wissensbasis, die der Verordnungsprüfung zugrunde liegt. Der Fall zeigt, dass die Fähigkeit, frühzeitig auf neue Richtlinien reagieren zu können, entscheidend für eine abrechnungskonforme Leistungserbringung sein kann und im Zweifelsfall durch eine eigenständige Anpassung der Wissensbasis, noch vor den Softwareherstellern, sichergestellt werden könnte. Eine regelbasierte Lösung stellt also auch ein Werkzeug dar, mit dem Apotheken ihre regulatorisch unterlegene Stellung besser managen könnten.

2.3 Akteure der Abrechnung

In der Arbeit wird die Prüfung elektronischer Verordnungen von Arzneimitteln im Rahmen der Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen auf inhaltliche und formale Korrektheit der Belieferung durch die Apotheken untersucht. Die konkreten Akteure der untersuchten Form der Leistungsabrechnung sind gesetzliche Krankenkassen als Leistungsträger und öffentliche Apotheken als Leistungserbringer.

2.3.1 Öffentliche Apotheken als Leistungserbringer

Die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen in der GKV erfolgt durch Leistungserbringer wie Ärzte oder Apotheken. Während Ärzte einem Dispensierverbot unterliegen und außerhalb der direkten ärztlichen Behandlung keine Arzneimittel abgeben dürfen, sind die Apotheken vom Gesetzgeber mit der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung beauftragt (vgl. ApoG, 2023, § 1 Abs. 1). Zu diesem Auftrag gehört die Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln sowie die Beratung und Information über Anwendung, mögliche Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen (vgl. ApBetrO, 2023, § 1a; Penter und Augurzky, 2014, S. 26). Die Hauptaufgabe einer Apotheke ist die Abgabe von Arzneimitteln gegen ein ärztliches Rezept (vgl. ApBetrO, 2023, § 17 Abs. 1a).

Der Arzneimittelbegriff ist im Arzneimittelgesetz (AMG) definiert und nach der Abgabe und Zugänglichkeit für Verbraucher in vier Gruppen unterteilt. Dazu gehören verschreibungspflichtige Arzneimittel, Betäubungsmittel, apothekenpflichtige Arzneimittel und frei verkäufliche Arzneimittel. Die Apothekenpflicht im § 43 AMG (2024) behält es ausschließlich Apotheken vor, verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel abzugeben. Diese machen den Großteil der Arzneimittel aus. Der Gesetzgeber versetzt Apotheken dadurch in eine Monopolstellung, will damit aber letztlich die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sicherstellen. Während verschreibungspflichtige Arzneimittel nur gegen Vorlage einer ärztlichen Verordnung abgegeben werden dürfen, erfordern apothekenpflichtige Arzneimittel eine solche nicht (vgl. Simon, 2021, S. 199–215).

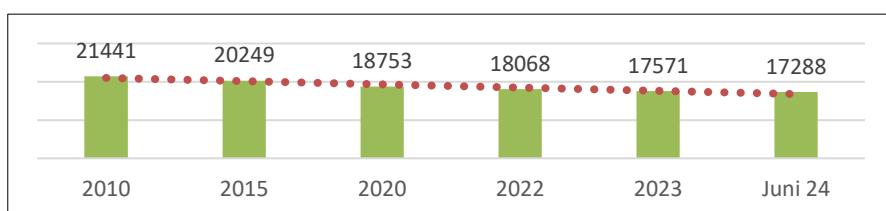


Abbildung 5: Anzahl der Apotheken im zeitlichen Verlauf (in Anlehnung an Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., 2024b)

Seit Jahren gibt es einen anhaltenden Rückgang von Apotheken in Deutschland, welcher sich laut Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (2024a) im ersten Halbjahr 2024 mit 283 bzw. 1,6 Prozent gegenüber den Vorjahren abermals beschleunigt hat. Damit hat die Anzahl der Apotheken einen neuen Tiefstand von 17.288 erreicht, siehe **Abbildung 5**. Allein 2023 gab es 500 Apothekenschließungen, was ungefähr der Menge der Apotheken in einem Bundesland wie Thüringen entspricht (vgl. Der Spiegel, 2024). Damit liegt die Apothekendichte nur noch bei 21 Apotheken pro 100.000 Einwohnern und damit unter dem

Durchschnitt der Europäischen Union von 32. Eine dramatische Entwicklung angesichts der wichtigen Rolle, die die Apotheken bei der Sicherung der Arzneimittelversorgung spielen.

Laut einer Umfrage des Instituts für Handelsforschung Köln (2016) ist eine der zweithäufigsten Ursachen für Apothekenschließungen die zunehmende Zahl an Auflagen und die damit einhergehende Bürokratisierung, siehe **Abbildung 6**. Dieses Problem wurde auch seitens der Krankenkassen erkannt und von diesen Forderungen an die Politik gestellt. Der BKK-Dachverband hat sich für eine Reform des SGB hin zu einer weniger kleinteiligen Regulierungen ausgesprochen (vgl. Tebroke, 2024).

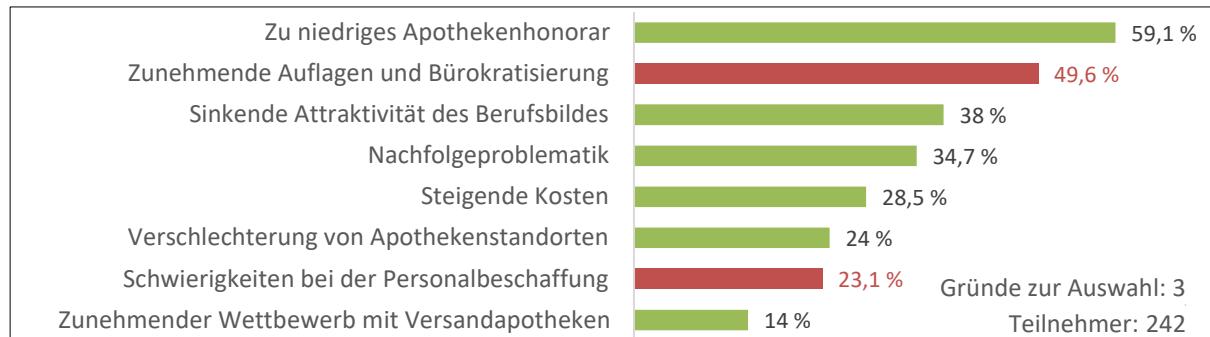


Abbildung 6: Hauptgründe für Apothekenschließungen (in Anlehnung an Institut für Handelsforschung Köln, 2016. Teile der Ergebnisse wurden weggelassen.)

Bis es in den Apotheken zu einem spürbaren Abbau von Bürokratie gekommen ist, stehen diese weiterhin vor der Herausforderung, mit einem Mangel an Fachpersonal in einem Markt mit hoher Regulierungsdichte zu bestehen und dabei keine wirtschaftlichen Schäden durch die Missachtung von Vorschriften zu erleiden. Wenn ein regelbasiertes System Teile der bürokratischen Aufwände zur Einhaltung der gesetzlichen Auflagen reduzieren könnte, wäre es ebenfalls ein Beitrag, einen der Hauptgründe für Apothekenschließungen zu bekämpfen.

2.3.2 Gesetzliche Krankenkassen als Kostenträger

Die gesetzlichen Krankenkassen sind Träger der GKV, also Körperschaften des öffentlichen Rechts, welche die ihnen zugewiesenen staatlichen Aufgaben eigenverantwortlich und finanziell unabhängig durchführen, wovon der Vollzug der Sozialgesetzgebung ihre Hauptaufgabe ist (vgl. Simon, 2021, S. 111). Diese Aufgabe erfüllen sie nicht durch Sach- und Dienstleistungen, die sie selbst bereitstellen, sondern durch den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern, die den Versicherten die notwendigen Gesundheitsleistungen nach dem Sachleistungsprinzip gewähren. Im SGB V sind die gesetzlichen Krankenversicherungsleistungen für alle Krankenkassen als gesetzlicher Leistungskatalog gleich und verbindlich vorgeschrieben. Dazu gehört auch die Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln. Mit rund 73 Millionen Versicherten sind die gesetzlichen Krankenkassen für die Gesundheitsversorgung von rund 90 Prozent der Bevölkerung zuständig (vgl. Spitzenverband Bund der Krankenkassen, 2024). Bereits im Jahr 2018 betragen die Gesamtausgaben der GKV 240 Milliarden Euro, wovon mit 38,7 Milliarden Euro allein 16,2 Prozent auf Arzneimittel aus öffentlichen Apotheken fielen (vgl. Simon, 2021, S. 122–131).

Im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung kontrolliert die GKV gemeinsam mit den KVB und Krankenhausgesellschaften wichtige Bereiche der Leistungserbringung. Darüber

hinaus haben die Krankenkassen durch den Abschluss von Verträgen mit den Herstellern und jährliche Vergütungsverhandlungen mit den Leistungserbringern direkten Einfluss auf die Leistungserbringung (vgl. Simon, 2021, S. 118). Die historisch bedingte Unterteilung der Krankenkassen nach Berufsrichtung und örtlicher Niederlassung der Versicherten in Primär- und Ersatzkassen sowie in unterschiedliche Kassenarten hat aus Versichertensicht heute keine Bedeutung mehr. Allerdings gibt es durch die Menge der Krankenkassen und durch die unterschiedlichen Organisationsstrukturen der einzelnen Kassenarten eine Vielzahl an Leistungsträgern, die jeweils eigene Vertragsmodalitäten sowie in Teilen auch individuelle Abrechnungsprozesse haben. Zum 1. Januar 2024 gab es insgesamt 95 Krankenkassen in den unterschiedlichen Kassenarten (vgl. Spitzenverband Bund der Krankenkassen, 2024). Dadurch steigt die Komplexität der Abrechnung und die Bürokratie für Apotheken an. Dies führt zu Anforderungen, individuelle Regeln je Kostenträger hinterlegen zu können.

2.4 Verordnung per Kassenrezept

Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln darf nur gegen Vorlage einer ärztlichen Verordnung erfolgen (vgl. AMG, 2024, § 48). Durch eine Verordnung erhält die Apotheke die formelle, schriftliche Aufforderung durch einen Arzt, den Patienten mit Arzneimitteln zu beliefern. Dabei unterliegen die Apotheken als Leistungserbringer dem Kontrahierungszwang und sind zur Belieferung einer vorgelegten Verordnung in einer angemessenen Zeit verpflichtet (vgl. ApBetrO, 2023, § 14 Abs. 4). Allerdings darf bei Unklarheiten wie pharmazeutischen Bedenken, Anhaltspunkten für Irrtümer, Arzneimittelmissbrauch oder Rezeptfälschung eine Belieferung nicht erfolgen, bis diese ausgeräumt sind. Die Begriffe Verschreibung, Rezept, Verordnung, Arzneiverordnung, Arzneimittelverordnung oder auch Arzneiverordnungsblatt werden synonym gebraucht.

2.4.1 Ablösung des Muster-16-Formulars durch das E-Rezept

Versicherten in der GKV werden erstattungsfähige Arzneimittel auf sogenannten Kassenrezepten verschrieben. Gegen Vorlage des Kassenrezepts erbringt der Leistungserbringer die ärztlich verordnete Leistung und rechnet diese mithilfe des Rezepts anschließend gemäß dem Sachleistungsprinzip mit der gesetzlichen Krankenkasse ab. Im Zuge standardisierter Abrechnungsverfahren wurden spezielle papiergebundene Musterformulare für die verschiedenen Verordnungsarten festgelegt. Das rosafarbene Muster-16-Formular diente bis zum Ende des Jahres 2023 zur Verordnung von Arzneimitteln, siehe **Anlage 3**. Seitdem sieht es der Gesetzgeber vor, dass Ärzte verschreibungspflichtige Medikamente nur noch auf dem E-Rezept verordnen. Arzneimittel dürfen noch ersatzweise auf dem Muster-16-Formular verschrieben werden, wenn technische Probleme in der Infrastruktur des E-Rezepts eine elektronische Verordnung verhindern (vgl. Bundesministerium für Gesundheit, 2024b). Der Gesetzgeber sieht einen Stufenplan für die Einführung des E-Rezepts vor, nach dem schrittweise auch die Musterformulare für die anderen papiergebundenen Verordnungsarten abgelöst werden. Im Sinne der Arzneiverordnung sind Rezeptformulare Urkunden, weswegen eigenmächtige Änderungen nicht erlaubt sind und als Urkundenfälschung geahndet werden (vgl. StGB, 2024, §§ 267, 274; AMG, 2024, § 95 Abs. 3). Für spezielle Arzneimittel wie z.B. Betäubungsmittel sind unabhängig von Kostenträger und Erstattungsfähigkeit amtlich vorgeschriebene Formulare zu

verwenden. Deren Ablösung durch das E-Rezept hat der Gesetzgeber zum 01. Juli 2025 vorgesehen. Die Untersuchung beschränkt sich auf Arzneimittelverordnungen, die seit dem 1. Januar 2024 bereits elektronisch erfolgen.

2.4.2 Pflichtangaben

Mit Einführung des E-Rezepts haben die Formularfelder für Verordnung und Belieferung ihre Gültigkeit behalten. Es gab lediglich Anpassungen einzelner Felder an die Bedürfnisse der elektronischen Verschreibung. Für eine einheitliche Visualisierung in den unterschiedlichen Softwaresystemen werden von der KVB Stylesheets bereitgestellt. Mit diesen wurden auch der Verordnungsdatensatz in **Abbildung 7** und der Abgabedatensatz in **Abbildung 8** visualisiert.

Gebühr frei	<input type="checkbox"/>	BVG			Impf- stoff			Spr.St- Bedarf																																																																																																																																																											
Geb.- pfli.	<input checked="" type="checkbox"/>																																																																																																																																																																		
noctu	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																		
Unfall	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																		
Arbeits- unfall	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																		
Berufs- krankheit	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																		
aut idem	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																		
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Krankenkasse bzw. Kostenträger Techniker Krankenkasse</td> <td colspan="2">51</td> <td colspan="8">MVZ Musterstadt GmbH 483220000 Seeweg 13 12345 Musterstadt</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Name, Vorname des Versicherten Beate</td> <td colspan="2">geb. am Musterfrau</td> <td colspan="8">Tel: 06867-123456 Fax: 06867-123457 Dr. med. Marianne Musterling Allgemeinmedizin 101234567</td> </tr> <tr> <td colspan="2">noctu</td> <td colspan="2">01.11.1954</td> <td colspan="8">Angaben Praxis / verordnende Person</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Unfall</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="8"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Arbeits- unfall</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="8"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Berufs- krankheit</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="8"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">aut idem</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="8"></td> </tr> <tr> <td colspan="12"> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">1x TRIMIPRAMIN ARISTO 40MG/ML LSE 30</td> <td colspan="2">ml N1 LSE 30 ml N1 (PZN:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">09481857)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="12">Dosisierung: 25 Tropfen zur Nacht 6</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Unfallinformationen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Unfalltag</td> <td colspan="2">Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer</td> <td colspan="8">Kostenträgertyp GKV</td> </tr> <tr> <td colspan="12"> Dokumentenversion: 1.1.0 PRF.NR.: Y/433/1102/63/120 Dokumententyp: e16A DOK.ID: 160.000.321.321.312.12 </td> </tr> </table> </td> </tr> </table>												Krankenkasse bzw. Kostenträger Techniker Krankenkasse		51		MVZ Musterstadt GmbH 483220000 Seeweg 13 12345 Musterstadt								Name, Vorname des Versicherten Beate		geb. am Musterfrau		Tel: 06867-123456 Fax: 06867-123457 Dr. med. Marianne Musterling Allgemeinmedizin 101234567								noctu		01.11.1954		Angaben Praxis / verordnende Person								Unfall												Arbeits- unfall												Berufs- krankheit												aut idem												<table border="1"> <tr> <td colspan="2">1x TRIMIPRAMIN ARISTO 40MG/ML LSE 30</td> <td colspan="2">ml N1 LSE 30 ml N1 (PZN:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">09481857)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="12">Dosisierung: 25 Tropfen zur Nacht 6</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Unfallinformationen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Unfalltag</td> <td colspan="2">Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer</td> <td colspan="8">Kostenträgertyp GKV</td> </tr> <tr> <td colspan="12"> Dokumentenversion: 1.1.0 PRF.NR.: Y/433/1102/63/120 Dokumententyp: e16A DOK.ID: 160.000.321.321.312.12 </td> </tr> </table>												1x TRIMIPRAMIN ARISTO 40MG/ML LSE 30		ml N1 LSE 30 ml N1 (PZN:		09481857)				Dosisierung: 25 Tropfen zur Nacht 6												Unfallinformationen												Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		Kostenträgertyp GKV								Dokumentenversion: 1.1.0 PRF.NR.: Y/433/1102/63/120 Dokumententyp: e16A DOK.ID: 160.000.321.321.312.12											
Krankenkasse bzw. Kostenträger Techniker Krankenkasse		51		MVZ Musterstadt GmbH 483220000 Seeweg 13 12345 Musterstadt																																																																																																																																																															
Name, Vorname des Versicherten Beate		geb. am Musterfrau		Tel: 06867-123456 Fax: 06867-123457 Dr. med. Marianne Musterling Allgemeinmedizin 101234567																																																																																																																																																															
noctu		01.11.1954		Angaben Praxis / verordnende Person																																																																																																																																																															
Unfall																																																																																																																																																																			
Arbeits- unfall																																																																																																																																																																			
Berufs- krankheit																																																																																																																																																																			
aut idem																																																																																																																																																																			
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">1x TRIMIPRAMIN ARISTO 40MG/ML LSE 30</td> <td colspan="2">ml N1 LSE 30 ml N1 (PZN:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">09481857)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="12">Dosisierung: 25 Tropfen zur Nacht 6</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Unfallinformationen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Unfalltag</td> <td colspan="2">Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer</td> <td colspan="8">Kostenträgertyp GKV</td> </tr> <tr> <td colspan="12"> Dokumentenversion: 1.1.0 PRF.NR.: Y/433/1102/63/120 Dokumententyp: e16A DOK.ID: 160.000.321.321.312.12 </td> </tr> </table>												1x TRIMIPRAMIN ARISTO 40MG/ML LSE 30		ml N1 LSE 30 ml N1 (PZN:		09481857)				Dosisierung: 25 Tropfen zur Nacht 6												Unfallinformationen												Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		Kostenträgertyp GKV								Dokumentenversion: 1.1.0 PRF.NR.: Y/433/1102/63/120 Dokumententyp: e16A DOK.ID: 160.000.321.321.312.12																																																																																																											
1x TRIMIPRAMIN ARISTO 40MG/ML LSE 30		ml N1 LSE 30 ml N1 (PZN:																																																																																																																																																																	
09481857)																																																																																																																																																																			
Dosisierung: 25 Tropfen zur Nacht 6																																																																																																																																																																			
Unfallinformationen																																																																																																																																																																			
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		Kostenträgertyp GKV																																																																																																																																																															
Dokumentenversion: 1.1.0 PRF.NR.: Y/433/1102/63/120 Dokumententyp: e16A DOK.ID: 160.000.321.321.312.12																																																																																																																																																																			

Abbildung 7: Visualisierung eines elektronischen Verordnungsdatensatzes (eigene Darstellung)

Während in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) die vom Arzt auszufüllenden Pflichtfelder festgeschrieben sind, wird durch die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vorgegeben, welche Felder vom Apotheker auszufüllen sind. Nach § 2 Absatz 1 AMVV muss der Arzt bei der Verordnung folgende Angaben machen (vgl. **Abbildung 7**):

1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung, Anschrift und Telefonnummer des Arztes
2. Datum der Ausfertigung
3. Name und Geburtsdatum des Versicherten
4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke
5. Darreichungsform und abzugebende Menge
6. Dosierung (nicht notwendig bei Dosierungsanweisung oder Medikationsplans)
7. Qualifizierte elektronische Signatur des Arztes (nicht visualisiert)

Das Datum der Ausfertigung entspricht dem Datum der qualifizierten elektronischen Signatur, mit dem das E-Rezept vom Arzt unterschrieben wurde. Die elektronische Signatur wird mit einem eigenen Stylesheet visualisiert, was an dieser Stelle nicht erfolgt.

Abgabeinformationen für Abgabe am 08.08.2024				abgebende Apotheke: IKNR: 301234567
				Musterapotheke Apotheke Musterweg 32 D 12345 Musterstadt
Position	PZN / SKZ / HMNR	Chargenbezeichnung	Preiskomponente	Zusatzattribute
Abrechnungszeilen				
gesamte Abgabe				
1	01527732 (PZN) 12	230624	18,00 EUR Gesamtzuzahlung: 5,00 EUR 18,00 EUR, Menge = 1 (MwSt: 19,00) 11 Kosten Versicherter: 5,00 EUR Zuzahlung	Markt Rabattvertragserfüllung ja, abgegeben Preisgünstiges FAM nicht relevant Import-FAM nicht relevant
RezID: 160.000.321.312.12 Abgabedaten: 1.3				

Abbildung 8: Visualisierung eines elektronischen Abgabedatensatzes (eigene Darstellung)

Wird das Rezept durch den Apotheker beliefert, muss dieser bei der Abgabe nach § 17 Absatz 6 ApBetrO auf der Verschreibung weitere Angaben hinzuzufügen (vgl. **Abbildung 8**):

8. Name oder Firma des Apothekeninhabers und Anschrift der Apotheke
9. Elektronische Signatur des Apothekers (nicht visualisiert)
10. Datum der Abgabe
11. Preis des Arzneimittels
12. Bundeseinheitliches Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel

Das E-Rezept sieht jeweils einen eigenen Datensatz für die Verordnung und die Abgabe vor, welche die Erfassung zusätzlicher Informationen erlauben. Eine Erläuterung zur technischen Umsetzung des E-Rezepts folgt in Kapitel **3.2 Elektronisches Rezept**.

Im Gegensatz zum vorherigen papiergebundenen Verschreibungsprozess liegen sowohl der Verordnungs- als auch der Abgabedatensatz bereits während der Belieferung in maschinell auswertbarer Form vor. Zeitnah auf die Abgabe folgt die Übertragung der Datensätze an das ARZ, was wiederum bedeutet, dass das E-Rezept eine frühzeitige Prüfung der Verordnung auf nahezu vollständiger Datenbasis ermöglicht. Es bietet sich also an, Ressourcen, die durch obsolete papiergebundene Abrechnungsprozesse freigesetzt werden, auf eine Verbesserung der Rezeptprüfung zu konzentrieren. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass Ressourcen erst tatsächlich frei werden, wenn das papiergebundene Verfahren vollständig abgelöst ist. Bis zu diesem Zeitpunkt gibt es doppelte Prozesse, sowohl in den Apotheken als auch in den ARZ. Umso wichtiger ist es, dass die Prozesse der elektronischen Verordnung reibungslos funktionieren und bereits dazu beitragen, den Abrechnungsprozess schon im parallelen Betrieb von Papier- und E-Verordnung zu verbessern.

2.5 Rezeptabrechnung durch Apothekenrechenzentren

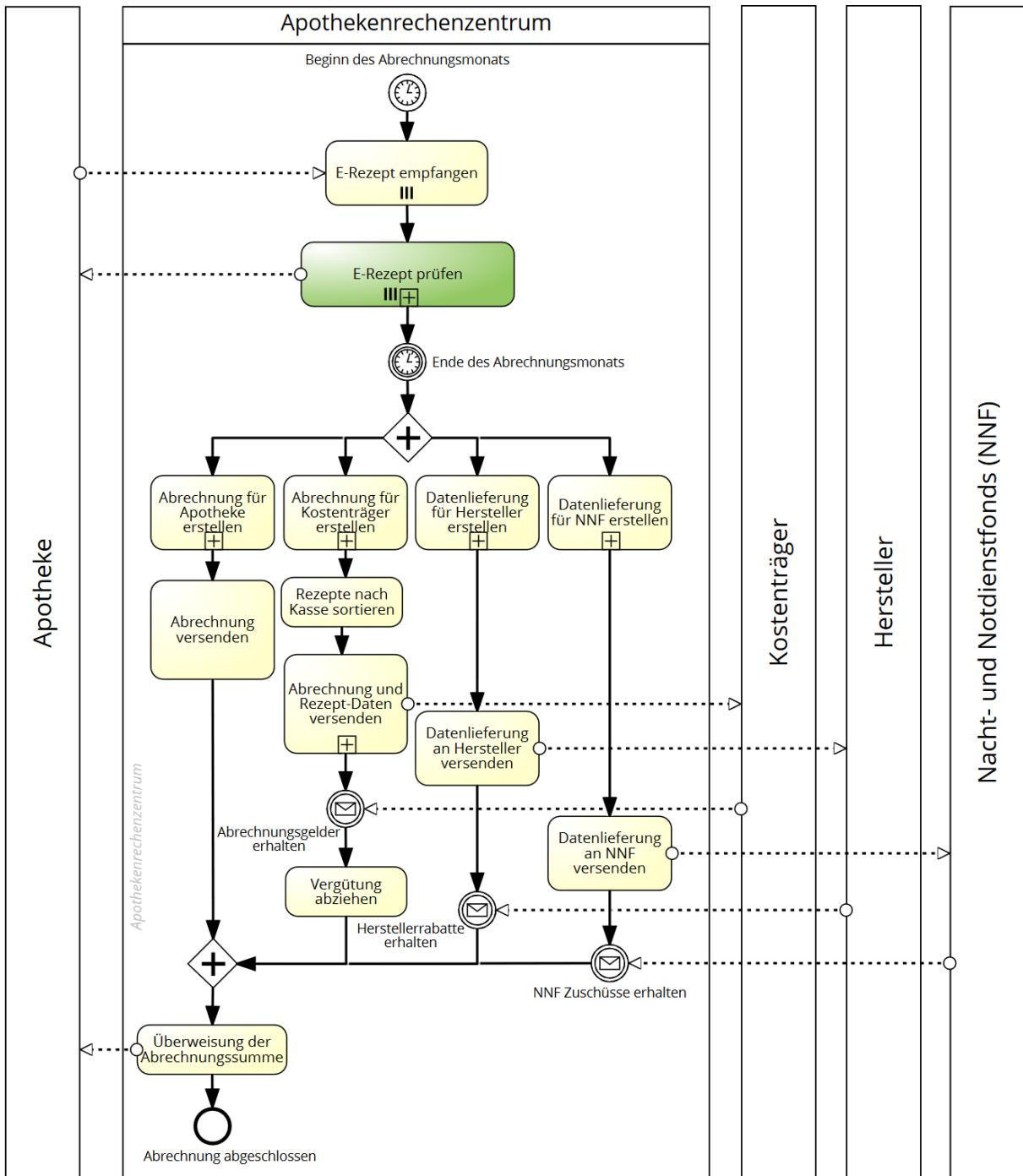
Im Zuge der Rezeptabrechnung wird die Leistungserbringung der Apotheken mit den gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet. Dabei werden die Apotheken für die Versorgung der Versicherten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vergütet. Grundlage der

Rechnungslegung sind die Rezepte, die in der Apotheke gegen Abgabe eines Medikaments nach dem Sachleistungsprinzip eingelöst werden. Das bedeutet, damit der Patient versorgt wird, muss der Apotheker in Vorleistung gehen. Er erhält zum Zeitpunkt der Abgabe lediglich das Rezept. Bis dahin muss er den Einkaufspreis für das Arzneimittel beim Hersteller entrichten, seine Beschäftigten für Beratung und Verkauf entlohen und für alle Kosten zum Betrieb seiner Apotheke, inklusive der eigenen Lohnkosten aufkommen. Aufgrund der gesetzlichen Zahlungsverpflichtung der Krankenkassen erklärt sich der Apotheker dazu bereit. Diese ergibt sich aus dem SGB V und ist selbst im Insolvenzfall solidarisch abgesichert, womit das Risiko für Zahlungsausfälle sehr gering ist (vgl. Thees, 2023).

Das SGB V regelt in § 300 die Abrechnung der Apotheken. Es verpflichtet diese dafür in Absatz 1 „[...] die elektronischen Verordnungsdatensätze an die Krankenkasse weiterzuleiten [...]“ und fordert in Absatz 2 den DAV und den GKV-Spitzenverband zum Abschluss des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V (2021) auf. Im § 6 dieses Rahmenvertrags wird dem Apotheker der „[...] gesetzliche Vergütungsanspruch [...] im Gegenzug für die Erfüllung der öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht mit Belieferung einer gültigen ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnung in [...] elektronischer Form“ zugesichert. Details zur Leistungsabrechnung werden in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V (2023a) festgelegt. Damit sind die maßgeblichen Grundlagen für die Rezeptabrechnung rechtlich geregelt. Deren konkrete Ausgestaltung findet sich in zugehörigen sogenannten technischen Anlagen. Daraus ergeben sich eine Vielzahl gesetzlicher, formaler und technischer Vorgaben, nach denen die Rezepte mit den Krankenkassen abgerechnet werden müssen.

Eine Apotheke beliefert durchschnittlich 2000 Rezepte im Monat. Diese müssten aktuell mit potenziell 95 verschiedenen Krankenkassen jeweils einzeln abgerechnet werden. Neben der Vielzahl der formalen, gesetzlichen und technischen Vorgaben wird die Rezeptabrechnung so auch durch die Menge der Krankenkassen zu einem äußerst komplexen und bürokratischen Vorgang, der mit den personellen, technischen und zeitlichen Ressourcen einer einzelnen Apotheke nur schwer zu bewältigen ist. § 300 Absatz 2 SGB V sieht deswegen explizit vor, dass Apotheken die Dienste eines Rechenzentrums in Anspruch nehmen können, um ihrer Pflicht zur Übertragung der elektronischen Verordnungsdatensätze an die Krankenkassen nachzukommen. Hauptaufgabe eines ARZ ist die Rezeptabrechnung im Auftrag der Apotheke (vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., 15. August 2024).

Neben den Zahlungen der Krankenkassen werden auch Forderungen von Arzneimittelherstellern und Vergütungen für geleistete Notdienste aus dem eigens dafür gegründeten Nacht- und Notdienstfonds an die Apotheken ausgeschüttet. Mit einem ARZ konzentrieren sich die Daten- und Zahlungsflüsse der Apotheke auf einen einzigen Abrechner, siehe **Abbildung 9**. Das ARZ vereinfacht damit die Abrechnung für die Apotheke, indem es alle Zahlungsflüsse, das Forderungsmanagement inklusive Mahnwesen, die Erstellung der Abrechnung für alle Zahlungen und die termingerechte Ausschüttung der Vergütung koordiniert (vgl. Thees, 2023).



Mit der Einführung des E-Rezepts mussten die Apothekenverwaltungssysteme (AVS) und die ARZ die elektronischen Verordnungen in den existierenden Abrechnungsprozess integrieren. Anstelle der Abholung der Papierrezepte aus der Apotheke werden die elektronischen Verordnungen über eine Schnittstelle im FHIR-Format aus dem AVS an das ARZ übertragen. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) ist ein Standard zum Austausch von Daten im Gesundheitswesen. Nach dem Empfang werden die Rezeptdaten aus den Datensätzen im FHIR-Format ausgelesen und in einer großen Rezept-Datenbank abgelegt. Auf Seiten der

Rechenzentren wurden die bestehenden Datenstrukturen dafür um zusätzliche Felder für das E-Rezept erweitert. So können Papier- und E-Rezepte in einem einzigen Abrechnungslauf abgerechnet werden (vgl. Thees, 2023).

Für die Abrechnung erfolgt eine komplette Umsortierung und Aufbereitung der Rezeptdaten nach Krankenkassen. Die Technische Anlage 7 zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V schreibt den Rechenzentren vor, dass sie je Kostenträger separate Dateien zu erstellen und die E-Rezept-Daten im FHIR-Format zu übermitteln haben (vgl. Deutscher Apothekerverband e. V. und Spitzenverband Bund der Krankenkassen, 2023b, S. 7). Vorausgesetzt die übermittelten Sammelrechnungen und Datensätze sind formal korrekt, bezahlen die Krankenkassen die Rechnungen in der Regel innerhalb von zehn Tagen an das ARZ. Anschließend zieht das Rechenzentrum seine Servicegebühren ab und leitet die Vergütung an die Apotheke weiter (vgl. Effertz, 2019).

2.6 Retaxation

Im Zuge der Abrechnung führt die Krankenkasse eine detaillierte Überprüfung der eingereichten Rezepte auf sachlich-rechnerische und fachlich-vertragliche Korrektheit durch, wozu sie nach dem Arzneiversorgungsvertrag bis zu 12 Monaten Zeit hat (vgl. Effertz, 2019; Deutscher Apothekerverband e. V. und Verband der Ersatzkassen e. V., 2024). Dabei kontrolliert sie sowohl eine ordnungsgemäße Ausstellung durch einen Vertragsarzt als auch die vorschriftsgemäße Belieferung durch die Apotheke. Die Krankenkasse überprüft dabei die Einhaltung der zahlreichen gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben, an die sich Arzt und Apotheker zu halten haben, damit Verordnung und Belieferung zu Lasten der GKV nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot und im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit erfolgen. Verstößt ein Apotheker bei der Arzneimittelabgabe gegen eine dieser Vorgaben, wird er von der Krankenkasse retaxiert. Retaxation, auch Retaxierung, Taxbeanstandung, Taxberichtigung oder kurz Retax genannt ist ein besonderes Regressverfahren, bei dem die Krankenkassen die Erstattung eines Arzneimittels verweigert und das obwohl dieses von der Apotheke bereits an den Patienten abgegeben wurde (vgl. DeutschesApothekenPortal, 30. Januar 2024).

Der Vergütungsanspruch der Apotheker gegenüber den Krankenkassen entsteht nur unter dem Vorbehalt der Beachtung der Abgabebestimmungen in den Arzneimittelverträgen (vgl. Kühl, 2014, S. 101). Grundlage für eine Retaxation ist dagegen das Erlöschen dieses gesetzlichen Vergütungsanspruchs des Apothekers durch die Nichteinhaltung seiner vertraglichen Pflichten, was konkret ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot oder die Arzneimitteltherapiesicherheit bedeuten kann. Die Kasse leitet dann ein vertraglich normiertes Berechtigungsverfahren mit einem Beanstandungsschreiben an die Apotheke ein. Die beanstandeten Beträge kann die Kasse erst nach Abschluss dieses Verfahrens einfordern. Dafür werden die Beträge mit Forderungen der Apotheke aus nachfolgenden Abrechnungen verrechnet. Bis dahin hat die Apotheke mit einer Frist von bis zu vier Monaten Zeit, Einspruch gegen die Beanstandung einzulegen. Verweigert die Krankenkasse die Zahlung abermals, bleibt dem Apotheker nur noch, sich auf juristischem Wege zu wehren und eine sogenannte „echte Leistungsklage“ gegen die Krankenkasse beim Sozialgericht einzureichen (vgl. Effertz, 2019). Bleibt der Widerspruch gegen eine Retaxation ohne Erfolg, erleidet eine Apotheke im Fall eines hochpreisigen Medikaments einen hohen und im Fall einer

Nullretaxation einen sehr hohen wirtschaftlichen Schaden. Aber auch im Erfolgsfall muss die Apotheke die Aufwendungen für den ressourcenintensiven und bürokratischen Akt des Widerspruchsverfahrens selbst tragen und wird dafür nicht entschädigt. Apotheken wägen deswegen zum Teil zwischen Nutzen und Schaden ab und entscheiden anhand der Höhe einer Retaxation, ob sie diese bearbeiten. Damit können zwar die bürokratischen Aufwände für niedrigpreisige Retaxationen gemindert werden, allerdings können diese in der Summe trotzdem merkbare wirtschaftliche Einschnitte bedeuten. Dunkel (2022) berichtet von einer Umfrage des DAP aus dem September 2022, laut der sich die Retaxsumme bei der Mehrzahl der Apotheken zwischen 100 und 300 Euro pro Monat bewegt. Bei 4,1 Prozent der Befragten komme es sogar zu Retaxsumme von über 500 Euro.

Laut DeutschesApothekenPortal (30. Januar 2024) können folgende Verstöße Ursachen für Retaxationen sein:

- Mangelhafte oder fehlerhafte ärztliche Verordnung
- Abgabe eines Arzneimittels, das nicht vom Leistungskatalog der GKV erfasst wird
- Verstoß gegen die Bestimmungen des Arzneimittelliefervertrags bei der Abgabe
- Rezeptfälschung, welche durch die Apotheke hätte erkannt werden müssen
- Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 129 SGB V
- Missachtung eines Rabattvertrags

In Umfragen unter Apothekern ermittelt das DAP in unregelmäßigen Abständen die Gründe für Retaxation. Während im März 2021 noch die Missachtung eines Rabattvertrags gefolgt von falschem oder fehlendem Sonderkennzeichen als häufigste Ursachen genannt wurden, siehe **Abbildung 10**, führen in einer Umfrage aus dem September 2022 ein falscher Zuzahlungsstatus gefolgt von einer unwirtschaftlichen Abgabe die Liste an (vgl. DeutschesApothekenPortal, 2023a, S. 1–2).

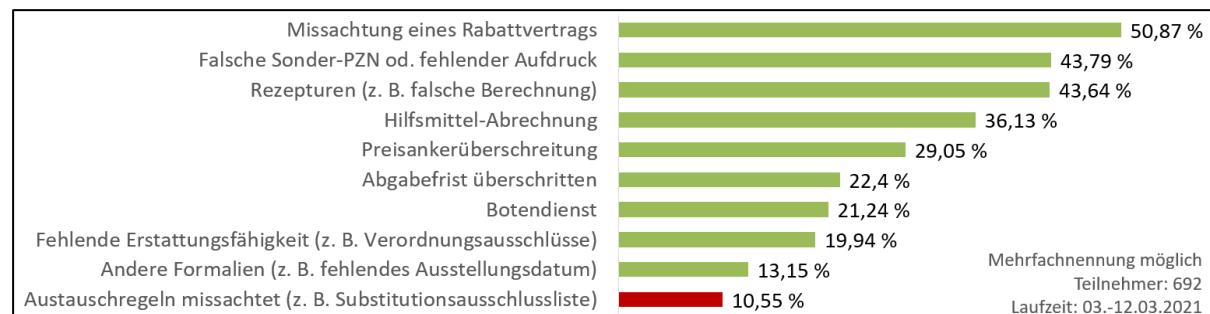


Abbildung 10: Häufigste Gründe für Retaxation (in Anlehnung an DeutschesApothekenPortal, 2021. Teile der Ergebnisse wurden weggelassen.)

In solchen Abweichungen spiegeln sich unter anderem laufende Gesetzgebungsverfahren und Vertragsverhandlungen wider. So wurden am 26. Juli 2023 mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (vgl. ALBVVG, 2023) erstmals Punkte vereinbart, in denen Retaxationen ausdrücklich nicht gestattet sind. Diese wurden in § 129 SGB V Absatz 4d gesetzlich festgeschrieben. Eine fehlende Dosierangabe oder ein fehlendes Ausstellungsdatum sind danach bspw. keine zulässigen Gründe für Retaxation mehr. Ziel des ALBVVG war unter

anderem eine Entlastung der Apotheken durch Lockerung bürokratischer Vorschriften. Insbesondere wurde damit eine Verstetigung von Austauschregeln beschlossen, die Apothekern bei Lieferengpässen bestimmter Medikamente eine vereinfachte Abgabe alternativer Arzneimittel ermöglichen, ohne dabei Retaxationen befürchten zu müssen (vgl. Sucker-Sket, 2023).

Die Retaxierung auf null ist die drastischste Form der Retaxation. Bei einer Nullretaxation lehnt die Krankenkasse die Übernahme der Kosten komplett ab, sodass diese volumnfähiglich von der Apotheke getragen werden müssen. Insbesondere diese Form der Retaxation, bei der die Apotheke weder den Einkaufspreis noch den ihr zustehenden Zuschlag als Vergütung erstattet bekommt, sollte das ALBVVG Einhalt gebieten. In den konkreten in § 129 SGB V Absatz 4d genannten Fällen tut es das auch insofern, als dass die Krankenkasse den Einkaufspreis des Arzneimittels plus Mehrwertsteuer und damit schon mal den Großteil der Kosten auf jeden Fall erstatten muss. Ihren Honoraranspruch nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung (vgl. AMPreisV, 2023) verliert die Apotheke nach wie vor. Außerdem gibt es auch weiterhin Fälle, in denen Nullretaxationen möglich sind, worunter bspw. eine überschrittene Rezeptgültigkeit oder trotz vorliegendem Rabattvertrag ein unterlassener Austausch eines Originals durch ein kostengünstigeres Importarzneimittel fallen (vgl. DeutschesApothekenPortal, 2023b).

Mit der Einführung des E-Rezepts haben sich die erwarteten Verbesserungen, u.a. an eine sicherere Rezeptprüfung (vgl. Böhme und Leu, 2024, S. 11) nicht unmittelbar eingestellt. Eine der Hauptursachen dafür sind laut Borsch (2022) Fehler in den Praxisverwaltungssystemen der Ärzte und in der Infrastruktur des E-Rezepts selbst sowie das technische Scheitern eines Referenzvalidators. Somit kann entgegen dem Versprechen an die Apotheker die Ausstellung fehlerhafter Verordnungen auch nach der Einführung des E-Rezepts nicht garantiert werden. Um Apotheken vor darin begründeten Retaxationen bis zu einer technischen Sicherstellung formal fehlerfreier und vollständiger E-Rezepte zu schützen, hat der DAV in Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband eine Zusatzvereinbarung zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V (2021) getroffen. Die Vereinbarung sieht eine Friedenspflicht bis zum 31. Dezember 2024 vor, die Apotheken in festgelegten Fällen vor Retaxation schützen soll. Bspw. darf das Feld Berufsbezeichnung, das in § 2 Absatz 1 AMVV vorgescriben wird, bis dahin kein Retaxgrund mehr sein. In der Zeit werden Vorschläge zur technischen Lösung der Fehlerursachen erarbeitet. So sollen z. B. feste Auswahllisten anstelle von fehleranfälligen Freitextfeldern für Pflichtangaben wie die Berufsbezeichnung die Erfassung gültiger Werte sicherstellen (vgl. Borsch, 2022; Müller, 2024). Die Friedenspflicht für E-Rezepte umfasst auch nur definierte Punkte, die Formalien betreffen und kein generelles Retaxverbot (vgl. DeutschesApothekenPortal, 2024).

Es konnten also weder Bemühungen der Apothekenverbände noch gezielte Gesetzesvorschläge und auch nicht die Einführung des E-Rezepts dazu führen, Apotheken durchgehend vor Retaxationen zu schützen. Durch Gesetzgebungsverfahren und Vertragsabschlüsse ändert sich das zugrundeliegende Regelwerk sogar laufend. Aus Sicht der Apotheken gestaltet sich die Rezeptbelieferung durch die Vielzahl der Regularien oft

bürokratisch und die Abrechnung aufwendig. Für die Krankenkassen sind Retaxierungen ein Mittel, die Leistungserbringer zur Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten anzuhalten und damit eine sichere und wirtschaftliche Versorgung der Patienten sicherzustellen. Voraussichtlich wird es Retaxation deswegen zukünftig, auch nach vollständiger Einführung des E-Rezepts weiterhin als Instrument der Krankenkassen zur Steuerung der Kosten in der GKV geben. Die Apotheken müssen also weiterhin damit umgehen können bzw. kontinuierlich in der Lage bleiben die gesetzlichen Vorgaben zur Abrechnung bzw. Abrechenbarkeit von verordneten Arzneimitteln einzuhalten. Neben der pharmazeutischen und kaufmännischen Kompetenz definiert sich auch darüber der wirtschaftliche Erfolg einer Apotheke (vgl. Schmidt, 2013).

2.7 Rezeptprüfung

Um Retaxationen vorbeugen zu können, muss die Korrektheit der Verordnung und damit die Forderungsgrundlage gegenüber dem Kostenträger sichergestellt werden. Die Kontrolle der Rezepte auf Korrektheit ist deswegen ein wesentlicher und mehrmals wiederkehrender Prozessschritt vor Einreichung der Rezepte zur Abrechnung, siehe **Abbildung 11**.

2.7.1 Ablauf

Aufgrund der Vielzahl der Abgaberegeln wurde die Rezeptkontrolle schon vor Einführung des E-Rezepts von einer Mehrheit der Apotheken softwaregestützt durchgeführt (vgl. Dunkel, 2022). Im Gegensatz zum papiergebundenem Muster-16-Formular ist eine händische Erfassung der ärztlichen Verordnungsdaten beim E-Rezept dafür nicht mehr notwendig. Vor der Belieferung eines E-Rezepts wird über das AVS der elektronische Verordnungsdatensatz aus der TI abgerufen. Anschließend stehen alle Informationen zur Rezeptprüfung zur Verfügung. Damit eine erste Sichtprüfung analog zum Muster-16-Formular durch das Personal erfolgen kann, wird der Verordnungsdatensatz in der Warenwirtschaft wie in **Abbildung 7** visualisiert. Ein pharmazeutischer Mitarbeiter kann so schon bei der ersten Inaugenscheinnahme einfache Details wie das Verordnungsdatum, die korrekte Rezeptausstellung und das Vorhandensein der Signatur des Arztes kontrollieren. Bei Unstimmigkeiten kann telefonische Rücksprache mit dem Arzt gehalten werden und im Optimalfall können noch während der Belieferung des Patienten eine Neuausstellung des Rezepts durch den Arzt und ein direkter Abruf in der Apotheke erfolgen. Bereits im Kassenvorgang wird der pharmazeutische Mitarbeiter durch eine erste Prüfung in der Warenwirtschaft bei der Auswahl der abzugebenden Medikamente unterstützt. Diese soll bei der Selektion der verordneten Präparate und der Erstellung des Abgabedatensatzes bspw. Lieferverträge und Rabattverträge berücksichtigen (vgl. Mörsheim, 2017).

Vorausgesetzt das ARZ der Apotheke unterstützt diese, kann noch vor Abschluss des Kassenvorgangs das Rezepte über die synchrone Prüfung auf seine prinzipielle Abrechenbarkeit geprüft werden, siehe **Abbildung 11**. Dabei werden nicht nur Fehler, die zur Nicht-Abrechenbarkeit führen, zurückgemeldet, sondern auch Hinweise zum Verbesserungspotenzial einer Verordnung aufgrund vertraglicher Regelungen. Mithilfe der synchronen Prüfung kann also noch während der Belieferung die Ordnungsgemäßigkeit sichergestellt werden. Daneben gibt es die asynchrone Prüfung. Beide Prüfungen sind in der

Regel vom Funktionsumfang her gleich, unterscheiden sich aber im zeitlichen Ablauf. Die asynchrone Prüfung erfolgt nach der Belieferung, also nachdem der Abgabedatensatz erzeugt wurde. Dafür wird das E-Rezept zunächst zur Abrechnung an das Rechenzentrum übertragen. Dort befindet es sich anschließend in einer Warteschlange mit Rezepten anderer Apotheken, bevor es die Rezeptprüfung durchläuft. Anschließend steht zeitversetzt der Status der Abrechenbarkeit für die Apotheke zur Verfügung. Dieser kann über die Warenwirtschaft oder über die Online-Dienste des ARZ abgerufen werden. Mithilfe der Ergebnisse der asynchronen Prüfung wird im Zuge einer Rezept-Nachkontrolle die ordnungsgemäße Belieferung überprüft. Das heißt es gibt einen nachgelagerten Prüfprozess zur Qualitätssicherung in den Apotheken. Bei diesem werden insbesondere fehlerhafte Rezepte, oft nach einem Vier-Augen-Prinzip, wiederholt durch pharmazeutisches Personal kontrolliert, um die Abrechenbarkeit sicherzustellen. Im Zuge der Nachkontrolle können die Rezepte erneut zur asynchronen Prüfung eingereicht werden.

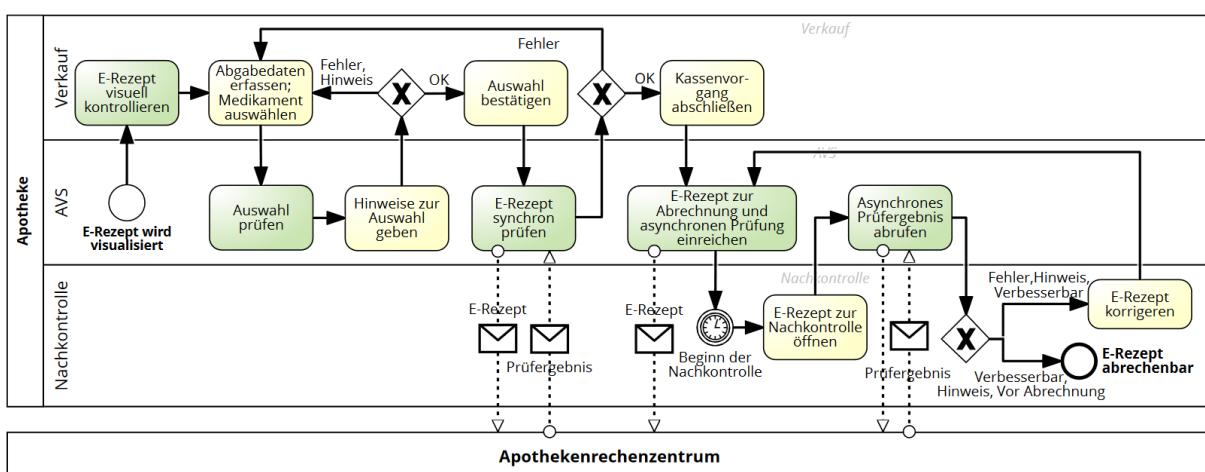


Abbildung 11: Wiederholte Rezeptprüfung von der Belieferung bis zur Abrechnung (eigene Darstellung)

Die wesentlichen Punkte, an denen eine softwaregestützte Rezeptprüfung für die Apotheke stattfindet, sind also im AVS und im ARZ, siehe **Abbildung 11**. Damit sind sowohl Hersteller von AVS als auch Rechenzentren Anbieter von Rezeptprüfungen für Apotheken. Die Prüfergebnisse, die das ARZ zurückmeldet wurden im Rahmen des E-Rezepts standardisiert, sodass insgesamt 8 verschiedene Zustände zurückgegeben werden können:

- Vorprüfung:** Das Rezept befindet sich vor der Prüfung.
- Abrechenbar:** Das Rezept ist abrechenbar.
- Fehler:** Das Rezept ist nicht abrechenbar.
- Hinweis:** Das Rezept ist abrechenbar und es gibt einen Hinweis zum Rezept.
- Storniert:** Das Rezept wurde storniert und wird nicht abgerechnet.
- Vor Abrechnung:** Das E-Rezept befindet sich kurz vor der Abrechnung.
- Abgerechnet:** Das E-Rezept wurde abgerechnet. Die Frist für Verbesserungen und Stornierung ist abgelaufen.

Im Wesentlichen gibt es zwei, beim E-Rezept im Grunde drei verschiedene Arten von Fehlern. Es gibt pharmazeutische Abgabefehler, bei denen eine unmittelbare Rücksprache mit

dem Patienten zu erfolgen hat, um dessen Sicherheit durch die Einnahme eines falschen Medikaments nicht zu gefährden. Daneben gibt es abrechnungsrelevante Fehler, wie z.B. bei der Nicht-Einhaltung eines Rabattvertrags. Darüber hinaus gibt es beim E-Rezept auch technische Fehler, die in Komponenten der TI begründet sein können, wie z.B. fehlende oder fehlerhafte Datensätze (vgl. Mörsheim, 2017; Müller-Bohn, 2023).

2.7.2 Regelwerke und Teilprüfungen

In den vorangegangenen Kapiteln wurden bereits wichtige gesetzliche Regelungen, die Bezug zur Verordnung und Belieferung der Rezepte haben, mit den relevanten Stellen in den Gesetzestexten belegt. Damit wurde ein Ausschnitt der rechtlichen Vorgaben für eine ordnungsgemäße Belieferung und korrekte Abrechnung abgebildet. Eine vollumfängliche Rezeptprüfung setzt sich aus mehreren Teilprüfungen zusammen. An dieser Stelle wird lediglich eine Teilmenge der Rezeptprüfungen dargestellt, die aber bereits einen Überblick über die regulatorischen Anforderungen verschafft, siehe **Abbildung 12**. Für eine detaillierte Darstellung wird auf die Dissertation von Weiß (2018) *Leistungserbringung durch Apotheken in der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 129 SGB V* sowie auf das zweibändige Handbuch von Rostalski und Gerdemann (2023) *Arzneimittel, Rezeptprüfung, Beratung und Regress* verwiesen. Beide Werke lassen Umfang und Komplexität der Rezeptprüfung erkennen. Mit den Werken *Retaxfallen* (Warmers et al., 2021) und *DAP-Arbeitsbuch* (Brüggen et al., 2024) bietet das DAP dem pharmazeutischen Personal eine praktische Hilfestellung bei der korrekten Rezeptbelieferung. Auf seiner Internetseite werden zudem Retax-Hilfen (DeutschesApothekenPortal, 8. September 2024) für Apotheker zum kostenfreien Download bereitgestellt.

Sämtliche Angelegenheiten der GKV werden im *Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung* geregelt. Das SGB V ist maßgebend für die Regulierung der Rezeptabrechnung. Details werden in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V und ihren zugehörigen Technischen Anlagen festgelegt. Im § 12 SGB V ist das über allem stehende Wirtschaftlichkeitsgebot verankert, das in weiteren gesetzlichen und vertraglichen Regelungen konkretisiert wird (vgl. „Wirtschaftliche Rezeptbelieferung“, 2019, S. 6).

Prüfung der Rezeptformalien: Das Rezept wird auf formelle Korrektheit und Vollständigkeit überprüft, wobei insbesondere die Pflichtangaben des Apothekers gemäß ApBetrO und des Arztes gemäß AMVV berücksichtigt werden.

Prüfung des Rahmenvertrags und der Lieferverträge: Die Grundlage für die Zahlungen der Krankenkassen an die Apotheken ist der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V. Er legt fest, wann genau retaxiert werden darf. Darüber hinaus enthält er bspw. Regelungen zur Abgabe von rabattierten und preisgünstigen Arzneimitteln oder zur Packungsgrößenauswahl. Die Ausgestaltung bestimmter Vorgehensweisen überlässt der Rahmenvertrag den Lieferverträgen. Während Arzneilieferverträge zwischen dem jeweiligen Landesverband der Apotheker und den Landesverbänden der Primärkassen geschlossen werden, gilt für die Verbände der Ersatzkassen ein bundesweiter Arzneiversorgungsvertrag, der mit dem DAV geschlossen wird. Darin werden Regelungen zu

Lieferungsberechtigungen zu Lasten einer Krankenkasse oder bspw. zur Preisberechnung festgehalten (vgl. DeutschesApothekenPortal, 22. August 2024; Wurm, 2022, S. 25-26).

Taxationsprüfung: Im Rahmen der Taxationsprüfung wird festgestellt, ob die Preisberechnung korrekt gemäß AMPreisV erfolgt ist.

Prüfung der Rabattverträge: Um die Qualität der Versorgung zu verbessern und gleichzeitig die Wirtschaftlichkeit zu erhöhen, sieht § 130a SGB V vor, dass Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern sogenannte Rabattverträge abschließen dürfen. Im Gegenzug für die Rabattierung werden die Hersteller für zwei Jahre zu exklusiven Lieferanten der Krankenkassen. Das heißt die Apotheke muss in Abhängigkeit der Krankenkasse des Versicherten ermitteln, welches Arzneimittel abgegeben werden darf (vgl. Simon, 2021, S. 214).

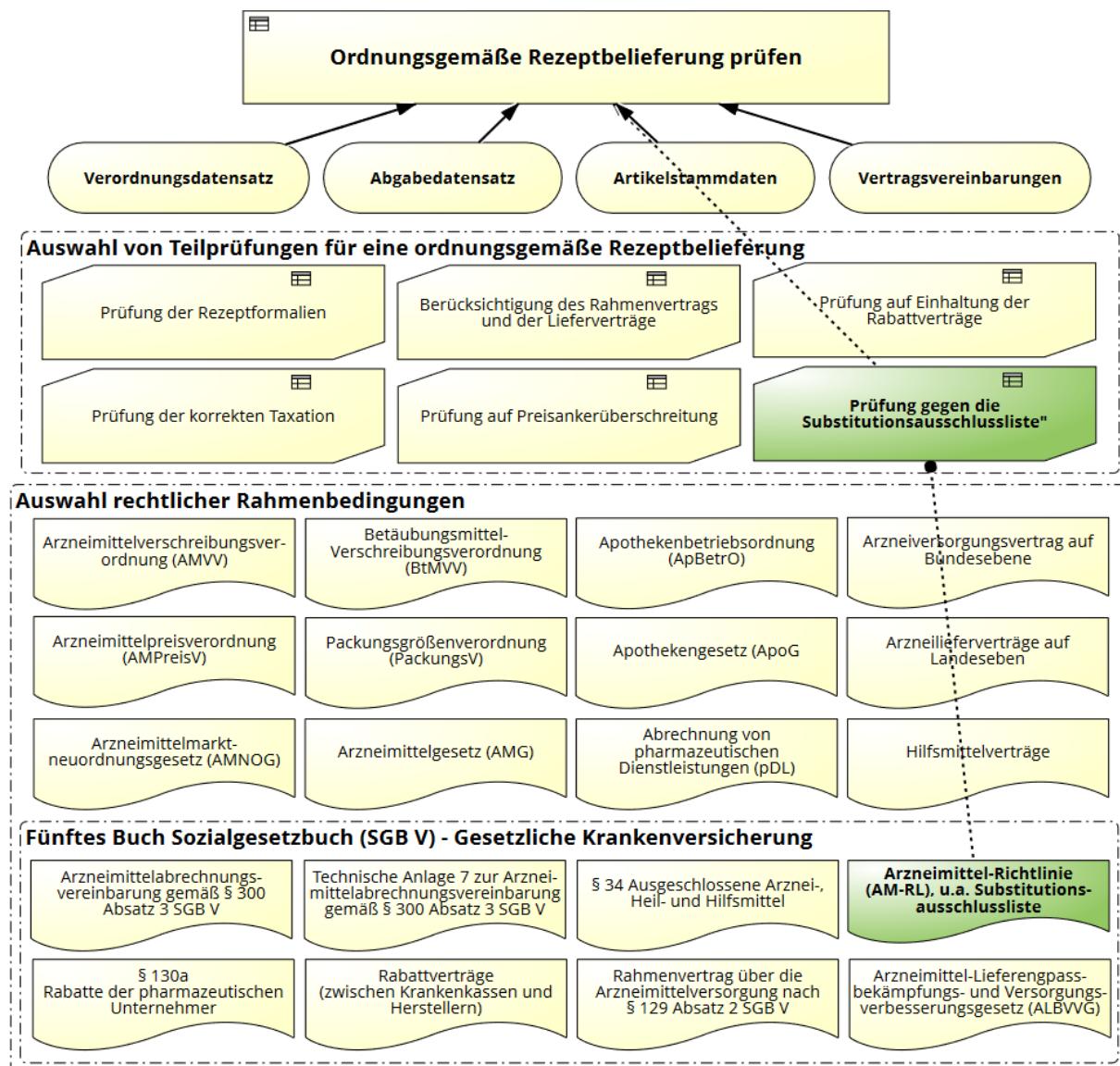


Abbildung 12: Auswahl an Regeln und rechtlichen Rahmenbedingungen für die Rezeptprüfung (eigene Darstellung, schematisch als Decision Requirements Diagram)

Prüfung des Preisankers: Mit der namentlichen Nennung eines bestimmten Herstellers in der Verordnung setzt der Arzt gemäß § 12 des Rahmenvertrags einen sogenannten Preisanker.

Dieser ist eine Preisgrenze, die der Apotheker bei der Auswahl des Medikaments nicht überschreiten darf. Damit muss auch bei Nichterfüllung eines Rabattvertrags die Abgabe bestimmten Vorgaben zur Auswahl des preisgünstigsten Arzneimittels folgen.

2.7.3 Prüfung der Substitutionsausschlussliste

Das Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 SGB V wird vom G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) weiter ausgestaltet. Darin werden Vorgaben zu Inhalt und Umfang erstattungsfähiger Arzneimittel in der GKV gemacht. Weiterhin bestimmt der G-BA in der AM-RL die Arzneimittel, für die in der Apotheke ein Austausch durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel explizit ausgeschlossen ist. Das betrifft vorrangig Wirkstoffe mit enger therapeutischer Breite. Denn bei diesen führt schon eine minimale Abweichung von der verordneten Dosis zu klinisch relevanten Wirkungsänderungen beim Patienten. Dokumentiert sind diese Wirkstoffe und die dazugehörige Darreichungsformen im Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie (**Anlage 9**; Gemeinsamer Bundesausschuss, 2024a, S. 51–52), welche auch unter dem Namen Substitutionsausschlussliste bekannt ist. Mit der Substitutionsausschlussliste wird die Sicherheit der Patienten bei der Arzneimittelbelieferung in den Vordergrund gestellt. Im Rahmen der Rezeptprüfung muss also überprüft werden, ob die verordneten Substanzen auf der Substitutionsausschlussliste stehen. In diesem Fall sind andere Regeln, wie die Austauschpflicht durch Rabattverträge oder die Verpflichtung zur Abgabe einer kostengünstigeren Alternative nachranging und ein Austausch darf nicht erfolgen. Um eine ordnungsgemäße Belieferung zu gewährleisten, muss im Rahmen der Rezeptprüfung sichergestellt werden, dass der Patient exakt mit dem verordneten Medikament beliefert wird. Um das sicherzustellen, darf es sich auch nicht um eine Wirkstoffverordnung handeln, sondern vom Arzt muss explizit und eindeutig ein Fertigarzneimittel verordnet werden.

Aus der bereits genannten Menge der Teilprüfungen und der Vielzahl der Regularien wird ersichtlich, dass in dieser Arbeit keine umfassende Untersuchung der Rezeptprüfung und der zugrundliegenden Regelwerke durchgeführt werden kann. Eine Untersuchung der Rezeptprüfung sollte iterativ durch jeweilige Untersuchung der einzelnen Teilprüfungen durchgeführt werden. Die Forschungsfrage und die Untersuchungsziele sollten sich die Einzeluntersuchungen jeweils mit Bezug auf die betrachtete Teilprüfung erneut stellen.

Die Substitutionsausschlussliste hat in der Vergangenheit bereits zu Retaxationen durch Lücken in der Rezeptprüfung geführt. Wie in Kapitel 2.2.2 bereits dargelegt wurde, hätte dies eine frühzeitige Anpassung der Wissensbasis durch den Apotheker verhindern können. Die Substitutionsausschlussliste wird vom G-BA orientiert am Wirtschaftlichkeitsgebot in unregelmäßigen Abständen angepasst. Erst in jüngster Vergangenheit wurde die Liste erweitert (vgl. Apotheke Adhoc, 2024). Die Liste ist damit ein dynamischer Bestandteil der Wissensbasis der Rezeptprüfung von deren direkten Änderbarkeit die Apotheke profitieren kann. Der Betrachtungsgegenstand dieser Untersuchung wird deswegen exemplarisch auf die Prüfung der E-Rezepte gegen die Substitutionsausschlussliste eingegrenzt. Die Prüfung gegen die Substitutionsausschlussliste wird im weiteren Verlauf prototypisch in einem regelbasierten System implementiert.

3 Stand der Technik und Forschung

Es wurde bereits festgestellt, dass die Rezeptprüfung ein wissensintensiver Prozess ist, der darauf abzielt, eine fundierte Entscheidung über die Korrektheit einer Arzneimittelbelieferung zu treffen. Anschließend ist der Leistungserbringer in der Lage, einen Zahlungsausfall durch Retaxation zu vermeiden. Ein fehlerhaftes Rezept korrigiert er, ein korrektes Rezept reicht er zur Abrechnung beim Kostenträger ein. Ziel ist es, das notwendige Wissen als Entscheidungsgrundlage für die eine oder andere Aktion zu erlangen. Im Kontext der Rezeptprüfung ist damit der Wissensbegriff nach Lämmel und Cleve (2020) als Information, die angewendet werden kann, relevant (S. 42). Durch eine Formalisierung des Wissens soll es dem Apotheker ermöglicht werden, Prüfregeln einheitlich zu dokumentieren. Durch die Verbesserung der Dokumentation soll die Verbreitung des Wissens in der Organisation und damit dessen Anwendung bei der Rezeptprüfung in der Apotheke gefördert werden. Die maschinelle Ausführung des formalisierten Wissens soll die bestehende IT-basierte Rezeptprüfung um ein regelbasiertes System erweitern. Der Begriff des Wissens wird demzufolge losgelöst davon betrachtet, ob dieses durch Mensch oder Maschine angewendet wird.

Durch die Rezeptprüfung erreicht der Apotheker die Stufe des Handelns auf der Wissenstreppe nach North (2021), siehe **Abbildung 13**. Die Wissenstreppe ist ein Modell der wissensbasierten Wertschöpfung, das die Transformation von Daten über Informationen hin zu Wissen und letztlich zur Anwendung dieses Wissens in Handlungen beschreibt (vgl. North, 2021, S. 37–39). Sie veranschaulicht, wie Rohdaten gesammelt und durch Kontextualisierung und Interpretation zu wertvollen Informationen und Wissen werden. Durch deren Nutzung können fundierte Entscheidungen getroffen und daraus angemessene Handlungen abgeleitet werden. Durch das ARZ, das die Rezeptprüfung als Service anbietet, findet eine Wertschöpfung mittels Daten, Informationen und Wissen statt, an deren Ende die Apotheke durch weniger Retaxationen wirtschaftlich erfolgreicher ist.

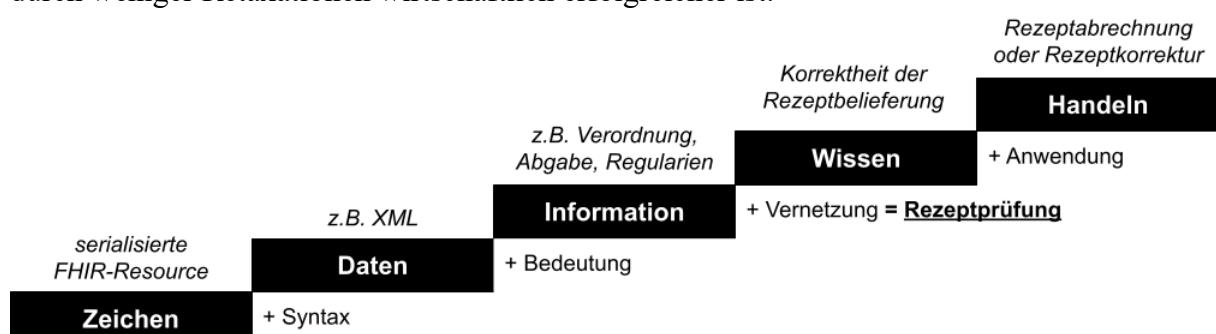


Abbildung 13: Die Wissenstreppe mit Bezug zur Rezeptprüfung (in Anlehnung an North, 2021, S. 37)

Durch einen geeigneten regelbasierten Ansatz sollen Effizienz und Genauigkeit der Rezeptprüfung erhöht werden. Dieses Kapitel untersucht den aktuellen Stand der Technik und Forschung entlang der Wertschöpfungskette auf der Wissenstreppe, um eine fundierte Auswahl der dafür notwendigen Standards und Technologien zu ermöglichen. Dafür werden zunächst die Standards der TI und angrenzender Technologien vorgestellt. Innerhalb dieser werden E-Rezepte erzeugt und als strukturierte Nachrichten zwischen den Akteuren Arzt,

Versicherter, Apotheke und ARZ ausgetauscht. Diese Standards ermöglichen weiterhin eine Interpretation der Zeichen, aus denen eine E-Rezept-Nachricht besteht, als Daten und eine Auswertung dieser als spezifische Rezeptinformationen im Rahmen der Rezeptbelieferung. Das Wissen darüber, ob ein Rezept korrekt beliefert wurde, ist dann die nächste Stufe auf der Wissenstreppe. Diese kann erst erreicht werden, wenn die vorliegenden Informationen durch Regeln miteinander verknüpft werden. An dieser Stelle wird der regelbasierte Ansatz zur Rezeptprüfung zum Einsatz kommen. Für ein grundlegendes Verständnis folgt eine Einführung in die regelbasierte Entscheidungsunterstützung mithilfe von Business-Rules-Management-Systemen (BRMS). Um Wissen regelbasiert verarbeiten zu können, muss dieses explizit vorliegen. Hierfür wird eine Einführung in die Decision Model and Notation (DMN) gegeben, mit der das Wissen explizit als Geschäftsregeln abgebildet werden kann. Im Anschluss wird ein aktuelles BRMS, das für die Regelverarbeitung genutzt werden soll, bewertet und ausgewählt.

3.1 Telematikinfrastruktur und gematik GmbH

Die TI ist die vom Gesetzgeber geforderte und legitimierte Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens (vgl. SGB V, 2024, § 306 Abs. 1) und dient dem Austausch von Gesundheitsdaten. Zur Schaffung und Koordination der TI wurde von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens die Gematik gegründet. Zu ihren Gesellschaftern gehören unter anderem das BMG, der DAV und der GKV-Spitzenverband. Ziel der TI ist es, Anwendungen bereit zu stellen, die der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Versorgung der Versicherten dienen (vgl. SGB V, 2024, § 334 Abs. 1). Die Anforderungen an die TI werden maßgeblich durch den gesetzlichen Rahmen im SGB V festgelegt, einschließlich Bestimmungen zur verpflichtenden Nutzung durch Leistungserbringer sowie zu Datenschutz und Datensicherheit. Die gesetzlichen Anforderungen konkretisiert die Gematik durch Erstellung funktionaler und technischer Vorgaben (vgl. SGB V, 2024, § 311 Abs. 1), wofür sie Konzepte und technische Spezifikationen erarbeitet und im Gematik Fachportal veröffentlicht.

Die TI ist ein geschlossenes Netzwerk, das spezielle Protokolle und zertifizierte Komponenten nutzt, um den sicheren Informationsaustausch im Gesundheitswesen über das Internet zu ermöglichen (vgl. Dugas, 2017, S. 137). Gemäß dem Architekturkonzept der Gematik (2020) unterteilt sich die TI logisch in mehrere Schichten. Dazu gehören die TI-Plattform sowie die gesetzlich definierten Fachanwendungen und die zugehörigen sicheren Übermittelungsverfahren, siehe **Anlage 4**. Die Systeme der TI-Plattform sind von der Schicht der Fachanwendungen technologisch, semantisch und syntaktisch entkoppelt. Für die Leistungserbringer stellen die Fachanwendungen die eigentlichen Nutzanwendungen dar, die wiederum auf die dahinter liegenden Dienste der TI-Plattform zugreifen. Dazu gehören Basisdienste wie die Signaturvalidierung, Infrastrukturdienste wie Namensauflösungen und Netzwerkdienste als Transportschnittstellen zu dem geschlossenen zentralen Netz der TI-Plattform (vgl. Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, 2020, S. 12–19). Damit bekommen die Fachanwendungen generische Funktionen von der TI-Plattform bereitgestellt und müssen diese nicht selbst implementieren.

3.2 Elektronisches Rezept

Das E-Rezept ist eine Fachanwendung, die gemäß § 334 Abs. 1 S. 6 SGB V von der TI bereitgestellt werden muss. Ausgeführt wird die Fachanwendung auf dem E-Rezept-Fachdienst, einem zentralen Server in der TI. Der Fachdienst speichert E-Rezepte und bildet den E-Rezept-Workflow von der Verordnung bis zur Belieferung ab, siehe **Anlage 5**.

3.2.1 Lebenszyklus

Eine umfassende Analyse des Lebenszyklus eines E-Rezepts von der Ausstellung bis zur Abrechnung zeigt **Abbildung 14**. Der Prozess beginnt mit der Verordnung eines Medikaments. Der Arzt erzeugt im Praxisverwaltungssystem eine elektronische Verordnung (E-Verordnung), unterzeichnet diese mit seiner qualifizierten elektronischen Signatur und stellt sie in den E-Rezept-Fachdienst. Anschließend autorisiert der Versicherte die Apotheke die E-Verordnung aus dem E-Rezept-Fachdienst abzurufen. Das kann er z.B. mit seiner elektronischen Gesundheitskarte tun. Nachdem die Apotheke den Versicherten mit dem Medikament beliefert hat, erzeugt sie einen sogenannten Dispensierdatensatz und stellt diesen ebenfalls in den E-Rezept-Fachdienst. Damit dokumentiert sie die konkrete Abgabe einer Medikation (vgl. Kassenärztliche Bundesvereinigung, 6. September 2024). Im Gegenzug stellt der Fachdienst der Apotheke eine E-Rezept-Quittung aus, mit der sie gegenüber dem ARZ nachweist, dass sie zur Abgabe berechtigt war und das E-Rezept abrechnen darf (vgl. Deutscher Apothekerverband e. V. und Spitzenverband Bund der Krankenkassen, 2023a, S. 9–10). Zusätzlich erstellt die Apotheke noch einen elektronischen Abgabedatensatz (E-Abgabe), welcher die maßgeblichen Informationen für die Abrechnung enthält (vgl. Deutscher Apothekerverband e. V., 2024, S. 7). E-Verordnung, E-Abgabe und Quittung übermittelt die Apotheke für die Abrechnung an das ARZ. Dieses prüft die Datensätze auf ihre Abrechenbarkeit und stellt der Apotheke das Prüfergebnis bereit. Im Rahmen der Nachkontrolle ruft die Apotheke das Prüfergebnis ab, nimmt bei Bedarf Korrekturen an den relevanten Datensätzen vor und übermittelt diese erneut. Nach Ablauf eines Abrechnungsmonats erzeugt das ARZ aus E-Verordnung, E-Abgabe und der Quittung den elektronischen Abrechnungsdatensatz und reicht diesen in einer Sammelrechnung bei dem Kostenträger ein.

Die Analyse des Prozesses zeigt, dass bis zur Abrechnung verschiedene Datensätze des E-Rezepts von unterschiedlichen Akteuren erstellt werden. Maßgeblich für die Rezeptabrechnung und -prüfung sind der E-Verordnungs- und der E-Abgabedatensatz. Während die Apotheke die E-Verordnung aus dem Fachdienst abruft, erstellt sie die E-Abgabe selbst. Beide werden von der Apotheke direkt an das ARZ übermittelt. Im Rahmen der Rezeptprüfung kann eine Korrektur und erneute Übertragung durch die Apotheke erfolgen. Mit der E-Verordnung und der E-Abgabe wurden die Rohdaten für den Prozess der wissensbasierten Wertschöpfung identifiziert. Die Übermittlung erfolgt ohne Einbeziehung des E-Rezept-Fachdienstes, wodurch „[...] die Rezeptabrechnung nicht in der Telematik-Infrastruktur stattfindet [...]“ (Evans, 2021). Somit ist auch die Rezeptprüfung im Rahmen der Abrechnung weder als Fachanwendung noch als Teil der Fachanwendung E-Rezept innerhalb der TI implementiert. Obwohl es sich also um eine Verarbeitung von E-Rezept-Datensätzen handelt, sind weder der Zugang der Apotheke zur TI noch die

Implementierungsdetails der Fachanwendung E-Rezept für den Fortgang der Untersuchung relevant. Im Folgenden muss analysiert werden, wie die E-Rezepte außerhalb der TI zwischen AVS und ARZ zur Rezeptprüfung und -abrechnung übertragen werden.

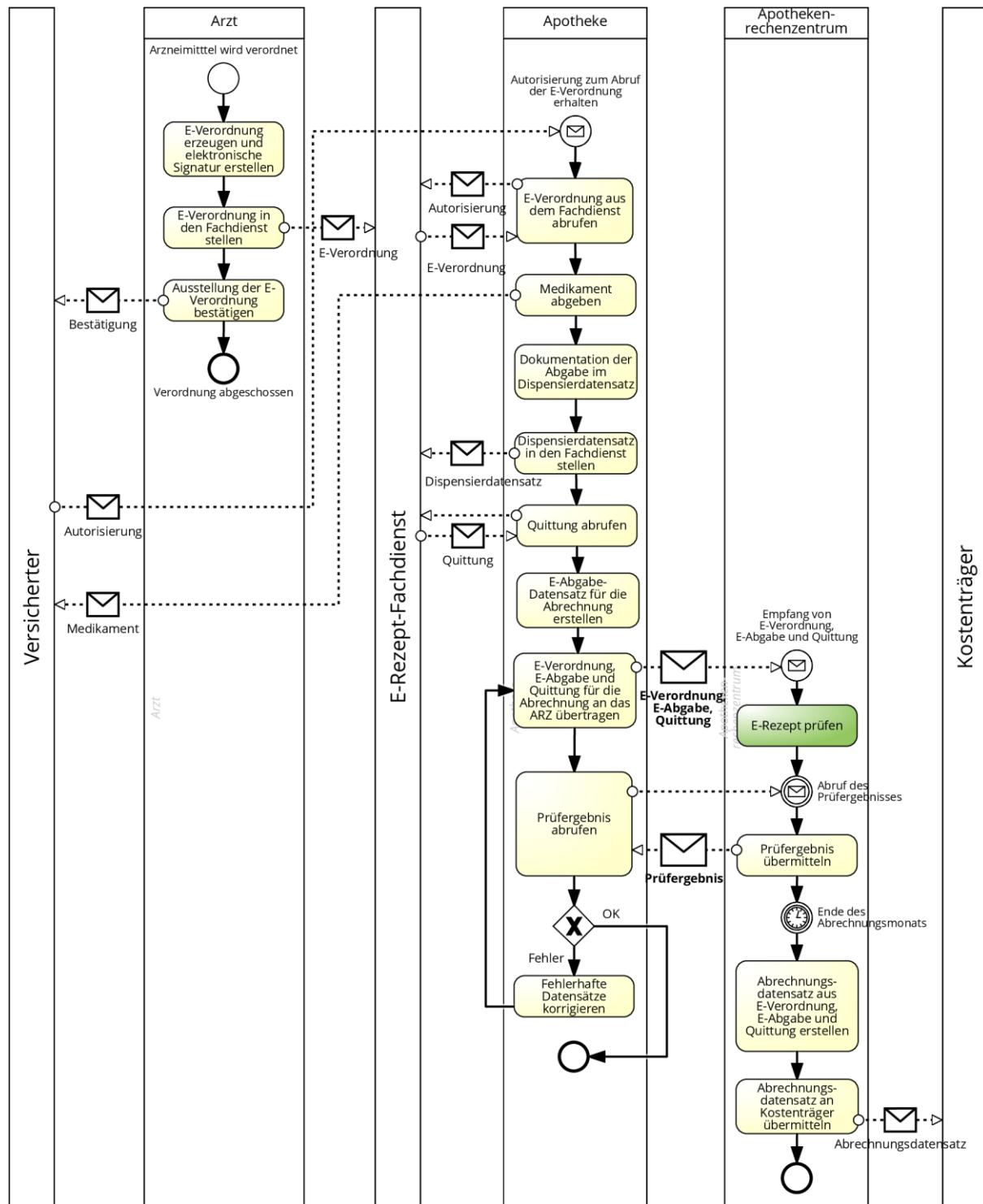


Abbildung 14: Lebenszyklus des E-Rezepts von der Ausstellung bis zur Abrechnung (eigene Darstellung)

3.2.2 Referenzvalidator

Innerhalb der TI wird ein Referenzvalidator bereitgestellt, mit dem FHIR-Ressourcen validiert werden können. Dieser prüft E-Rezepte in Bezug auf Struktur, Kardinalität, Wertbereiche, Codings und Constraints (vgl. Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, 7. September 2024). Damit wird insbesondere abgeglichen, ob die Verordnungs- und Abgabedatensätze mit den Vorgaben der KBV, des GKV-Spitzenverbands und des DAV auf technischer Ebene übereinstimmen. Diese haben genau festgelegt, wie die Datensätze auszusehen haben. Jedoch kann es bei den Implementierungen in den unterschiedlichen ärztlichen Praxisverwaltungssystemen und AVS auch zu abweichenden Interpretationen der Vorgaben kommen. Wenn der Datensatz vom Referenzvalidator fehlerfrei validiert wurde, dürfen die Kostenträger diesen nicht mehr wegen technischer Fehler beanstanden. Damit bietet er einen Schutz vor Retaxation aufgrund technischer Mängel. Eine inhaltliche Prüfung der E-Rezepte findet nicht statt (vgl. Müller, 2022). Außerdem konnte bis jetzt kein verbindlicher Einsatz in den Praxisverwaltungssystemen durchgesetzt werden (vgl. Grünberg, 2024b). Im Zuge der Abrechnung kann sich also nicht auf die technische Fehlerfreiheit der E-Verordnung verlassen werden, sodass diese von den ARZ ebenfalls mithilfe des Referenzvalidators überprüft werden müssen.

3.3 APO_TI-Schnittstelle

Im Verantwortungsbereich der Gematik und der TI liegen lediglich Ausstellung und Dispensierung des E-Rezepts. Für die Abrechnung der E-Rezepte sind der GKV-Spitzenverband und der DAV zuständig (vgl. Deutscher Apothekerverband e. V. und Spitzenverband Bund der Krankenkassen, 2023b, S. 8). Nach § 300 SGB V können die Apotheken für die Erfüllung ihrer Pflichten im Rahmen der Abrechnung die Unterstützung eines ARZ in Anspruch nehmen. Bereits 2005 gründeten fünf standes- und apothekereigene Rechenzentren die Arbeitsgemeinschaft FIVERX, um eine eigenständige Lösung für die Rezeptabrechnung außerhalb der TI zu entwickeln. FIVERX hat den bundesweiten Standard FIVERX.LINK für eine sichere elektronische Verbindung zwischen Apotheke und Rechenzentrum geschaffen. Für eine breitere Arbeits- und Abstimmungsgrundlage unter den Rechenzentren hat sich im Jahr 2018 ein großer Teil der ARZ zum Bundesverband Deutscher Apothekenrechenzentren e. V. (VDARZ) zusammengeschlossen. Ziel ist die Unterstützung der Apotheken bei der Digitalisierung, insbesondere durch die Bereitstellung von Lösungen mit einheitlichen Schnittstellen und Standards. Für die Übermittlung der E-Rezeptabrechnungsdatensätze aus dem AVS an das ARZ hat der VDARZ die Schnittstelle APO_TI auf Grundlage von FIVERX.LINK Version 1.10 entwickelt. APO_TI ist der aktuelle und offizielle Standard für die Rezeptabrechnung von Apotheken mit den Rechenzentren (vgl. **Anlage 10.6**, S. 3; Bundesverband Deutscher Apothekenrechenzentren e. V., 1. Juni 2021).

3.3.1 Service-Aufrufe

Über den Dienst APO_TI werden E-Rezepte vom AVS angeliefert. Die Rezepte werden nach Eingang im ARZ auf Korrektheit geprüft. Nicht abrechenbare Rezepte werden dem AVS in Form einer Meldung mitgeteilt. Die Endpunkte, über die das AVS die E-Rezepte sowohl zur Prüfung als auch zur Abrechnung an das ARZ übertragen kann und über die der zugehörige

Prüfstatus eines E-Rezepts abgerufen werden kann, sind in **Abbildung 15** dargestellt und im Implementierungsleitfaden der APO_TI-Schnittstelle definiert (vgl. **Anlage 10.6**, S. 4-5).

pruefeRezept(): Während der Dispensierung bzw. Abgabe kann das E-Rezept vom AVS mit der Methode *pruefeRezept()* auf seine Abrechenbarkeit durch das ARZ geprüft werden.

sendeRezept(): Mit der Methode *sendeRezept()* wird das E-Rezept nach Abschluss des Kassenvorgangs vom AVS an das ARZ übertragen. Vor der Abrechnung werden prinzipiell alle Rezepte vom ARZ im Batch-Betrieb auf ihre Abrechnungsfähigkeit überprüft. Das Ergebnis steht der Apotheke zeitversetzt zur Verfügung. Mit der Methode *sendeRezept()* wird das E-Rezept also gleichzeitig einer asynchronen Rezeptprüfung übergeben.

ladeStatusRezept(): Der Prüfstatus der asynchronen Rezeptprüfung kann vom AVS nach der Einreichung mit der Methode *ladeStatusRezept()* abgefragt werden.

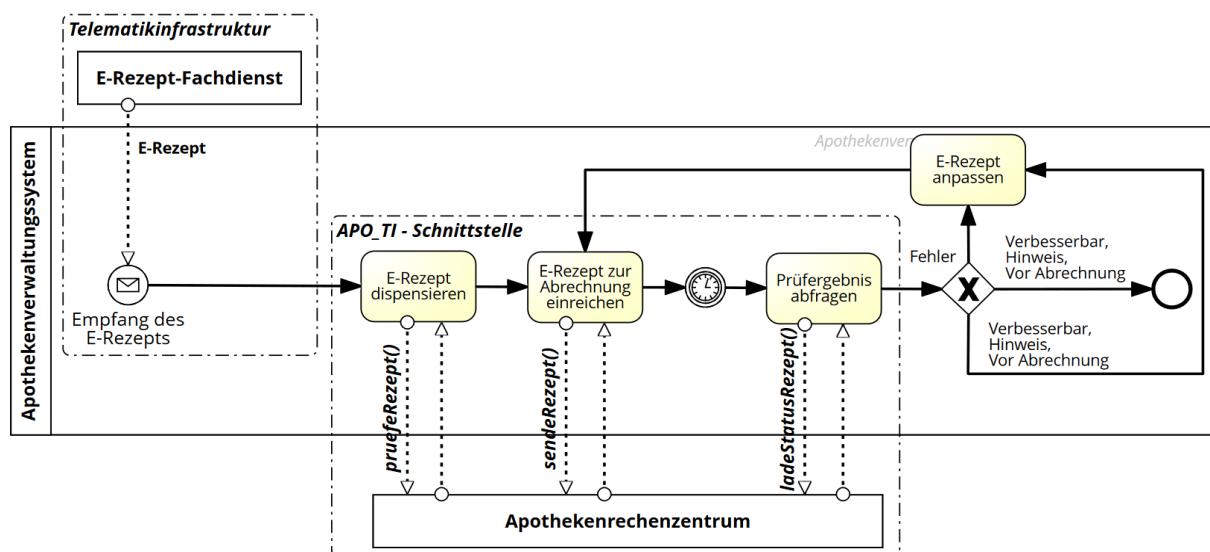


Abbildung 15: Prüfung von E-Rezepten über die APO_TI-Schnittstelle des Apothekenrechenzentrums (in Anlehnung an **Anlage 10.6**, Abbildung 1, erweiterte Darstellung)

Mit diesen Methoden sind bereits alle Endpunkte verfügbar, die für eine Rezeptprüfung notwendig sind. APO_TI ist also eine Schnittstelle, mit der ein regelbasiertes System in die bestehende Infrastruktur zur Abrechnung des E-Rezpts integriert werden kann. Es muss die APO_TI-Schnittstelle dafür nicht selbst implementieren. Es kann von den existierenden APO_TI-Methoden als Konsument aufgerufen werden. Am AVS ist dafür ebenfalls keine Anpassung erforderlich, dieses ruft wie gewohnt die APO_TI-Methoden beim ARZ auf. Es können damit von jedem beliebigen ARZ E-Rezept-Nachrichten über eine einheitliche Schnittstelle empfangen werden. Der Wertschöpfungsprozess befindet sich damit auf der ersten Stufe der Wissenstreppe. Die Rohdaten können zur weiteren Verarbeitung angeliefert werden.

3.3.2 Datenstrukturen im XML- und FHIR-Format

Für die Weiterverarbeitung der E-Rezept-Nachrichten zu interpretierbaren Daten muss bekannt sein, in welcher Struktur diese nach dem Empfang vorliegen. Dafür müssen die Übergabeparameter der APO_TI-Methoden betrachtet werden. APO_TI spezifiziert einen SOAP-basierten Web-Service, über den AVS und ARZ verschlüsselt Nachrichten im XML-

Format über das Internet austauschen können. Der Übergabeparameter, mit dem die Methode `pruefeRezept()` aufgerufen wird, ist eine XML-Datenstruktur, siehe **Anlage 6**. Im AVS werden während der Abgabe die abrechnungsrelevanten Daten im Datensatz *eDispensierung* zusammengefasst. Dieser wird im XML-Element *eRezeptData* an das ARZ übertragen. Der Datensatz *eDispensierung* ist wiederum selbst ein strukturiertes XML-Dokument. Der in **Abbildung 16** schematisch dargestellte Aufbau lässt erkennen, dass dieser sowohl den E-Verordnungs- als auch den E-Abgabedatensatz enthält. Damit werden die notwendigen Daten für die Rezeptprüfung bereits vollständig an das ARZ übertragen. Mithilfe der zugehörigen XML Schema Definition ist es APO_TI möglich, die beim Aufruf übermittelten E-Rezept-Nachrichten auszuwerten und darin die notwendigen Datensätze zu identifizieren.

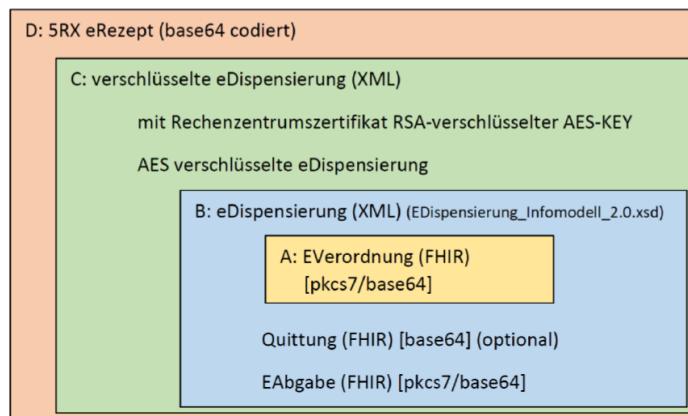


Abbildung 16: Abrechnungsrelevante Informationen im Datensatz *eDispensierung* in APO_TI (**Anlage 10.6**, S. 5)

Sowohl Verordnungs- als auch Abgabedatensatz werden als FHIR-Ressource übermittelt. Fast Healthcare Interoperability Resources ist ein Standard, der als bevorzugtes Datenaustauschformat im Gesundheitswesen genutzt wird. FHIR beschreibt Datenstrukturen und Elemente in sogenannten Ressourcen, die über standardisierte Schnittstellen zwischen verschiedenen Komponenten übertragen werden können. Hauptziel ist die einfache Implementierbarkeit dieser Schnittstellen, über die neue Systeme schnell angebunden werden können. Die Daten werden dabei in XML oder in JSON repräsentiert. Der E-Rezept-Fachdienst verwaltet E-Rezepte als zentraler Ressourcenserver auf Basis des FHIR-Standards (vgl. Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, 2023, S. 14). GKV-Spitzenverband und DAV haben sich darauf geeinigt, mit dem schrittweisen Entfall der Papier-Rezepte und der damit einhergehenden Umstellung auf FHIR-Prozesse den nachgelagerten Abrechnungsprozess und somit die gesamte Geschäftsprozesskette nach § 300 SGB V ebenfalls in die FHIR-Struktur zu überführen (vgl. Deutscher Apothekerverband e. V. und Spitzenverband Bund der Krankenkassen, 2023b, S. 9). Apotheken übertragen dafür heute schon die Verordnungs- und Abgabedaten im FHIR-Format über APO_TI an die Rechenzentren. Diese erstellen auf Grundlage der FHIR-Datensätze die Abrechnung für die Kostenträger. Synchrone und asynchrone Rezeptprüfung werden ebenfalls auf Basis der übermittelten FHIR-Datensätze durchgeführt. Das heißt APO_TI interpretiert die im FHIR-Format vorliegenden E-Rezept-Daten und kontextualisiert diese bereits als spezifische Rezeptinformationen im Rahmen der Prüfung und Abrechnung. Mit der Interpretation wird Stufe zwei und mit der Kontextualisierung Stufe drei auf der Wissenstreppe erreicht. Ein

regelbasiertes System muss weder die XML-Datenstruktur der APO_TI-Schnittstelle noch die darin übertragenen FHIR-Ressourcen für den Abgabe- und Verordnungsdatensatz selbst interpretieren. Es kann von APO_TI aufgerufen werden, das die notwendigen Informationen bereits aufbereitet, und zur Übergabe der Rezeptinformationen Parameter mit vordefinierten Datentypen verwenden.

Der Standard APO_TI bietet eine umfassende Infrastruktur, um E-Rezepte aus der Apotheke an das Rechenzentrum zu übertragen und zu prüfen. Ein regelbasiertes System kann auf dieser bestehenden Infrastruktur aufbauen, indem es gängige Web-Standards, wie z. B. REST implementiert, die eine einfache Integration in APO_TI ermöglichen. Dadurch kann eine regelbasierte Rezeptprüfung mithilfe von APO_TI flächendeckend allen Apotheken zur Verfügung gestellt und nahtlos in den bestehenden Prüfprozess in der Apotheke integriert werden.

3.4 Regelbasierte Entscheidungsunterstützung

Als Problemstellung wurden in der Einleitung der Arbeit die Defizite im Wissensmanagement, insbesondere in der Wissensbasis der Rezeptprüfung herausgearbeitet. Mit der Implementierung der Rezeptprüfung in die Software bestimmter Hersteller entzieht sie sich dem direkten Einflussbereich des Apothekers. Sie verliert an Flexibilität, Transparenz und Effizienz und damit an Genauigkeit, wodurch das Risiko für Retaxation sowie die Kosten zur Vermeidung steigen. Das Verbesserungspotential zur Vermeidung von Retaxation wurde auf der vierten Stufe der Wissenstreppe identifiziert. Die Rezeptprüfung verknüpft die vorliegenden Rezeptinformationen zu neuem Wissen, das Aussagen über die Abrechnungsfähigkeit zulässt. Sie leistet Unterstützung bei der Entscheidung, ob ein Rezept abgerechnet oder korrigiert werden muss. Die Bereitstellung des notwendigen Regelwerks für die Rezeptprüfung soll verbessert werden, um die Lücken im Wissensmanagement zwischen Apotheker, Fachexperten und Softwareentwicklern zu schließen. Insbesondere soll die Wissensbasis zurück in den unmittelbaren Einflussbereich des Apothekers gelangen. Die beschriebene Problemstellung legt dafür den Einsatz eines regelbasierten Systems nach Lämmel und Cleve (2023) nahe, in dem das Regelwerk in Form von Geschäftsregeln abgebildet wird. Geschäftsregeln ermöglichen eine formale und explizite Darstellung des Wissens über Abläufe und Bedingungen im Unternehmen, wodurch eine automatisierte Verarbeitung des Wissens ermöglicht wird. Ein weiterer Vorteil der expliziten, deklarativen Wissensrepräsentation ist die Abbildung neuer Anforderungen als neue zusätzliche Regeln, wodurch sich eine programmtechnische Änderung der Software erübriggt. Sie erlauben damit eine flexible und verständliche Abbildung von Geschäftsprozessen bei gleichzeitiger Reduzierung der hohen Kosten für die Anpassung betrieblicher Standardsoftware (Lämmel und Cleve, 2023, S. 80).

Regelbasierte Entscheidungsunterstützung ist eine Form der Wissensverarbeitung, die voraussetzt, dass das zu verarbeitende Wissen explizit vorliegt. Dafür muss das Wissen in formaler und strukturierter Weise aufbereitet werden.

3.4.1 Wissensrepräsentation mittels Geschäftsregeln

Wissen, das aus der Betrachtung eines Gegenstandsbereiches abgeleitet wird, kann in Form von Regeln formuliert werden (vgl. Lunze, 2016, S. 93). Regeln formalisieren dieses Wissen in Konditionalsätzen mit den Teilaussagen A und B in der Form

**WENN <A> DANN **

und mit der Bedeutung, wenn eine Aussage A wahr ist, kann daraus geschlossen werden, dass auch die Aussage B wahr ist. Die Aussage bzw. Formel A im WENN-Teil einer Regel wird als Prämisse bzw. Bedingung bezeichnet und die Formel B im DANN-Teil als Konklusion bzw. Schlussfolgerung (vgl. Beierle und Kern-Isbner, 2019, S. 73). Damit können Schlussfolgerungsregeln der Form

WENN <Bedingung> DANN <Schlussfolgerung>

aufgestellt werden. Diese entsprechen der Implikation $A \rightarrow B$ in der Prädikatenlogik, mit deren Hilfe logische Zusammenhänge ausgedrückt werden können. Die praktische Wissensrepräsentation geht im betriebswirtschaftlichen Umfeld mit den Geschäftsregeln oder Business Rules über die reinen logischen Regeln hinaus. Dort sind ebenfalls sogenannte Produktionsregeln zulässig, welche die Form

WENN <Situation> DANN <Aktion>

haben. Produktionsregeln beschreiben im WENN-Teil eine Situation, bei deren Eintreten die im DANN-Teil stehende Aktion ausgelöst wird (vgl. Lunze, 2016, S. 94; Hausmann und Lämmel, 2021, S. 179). Voraussetzung für die Gültigkeit jeder Regel in der WENN-DANN-Form ist die allgemeine Schlussweise des Modus Ponens:

$$\begin{array}{c} A \rightarrow B \\ B \\ \hline B \end{array}$$

Nach dem Modus Ponens tritt B sicher ein, wenn die Regel $A \rightarrow B$ gilt und die Bedingung oder Situation A erfüllt bzw. eingetreten ist. Folgt aus A B und ist A wahr, so muss entsprechend dem Modus Ponens auch B wahr sein (vgl. Lämmel, 2009, S. 406).

Eine Regel allein stellt noch kein vollständiges Wissen dar, da weder die enthaltene Prämisse A noch die Konklusion B genauer spezifiziert werden (vgl. Beierle und Kern-Isbner, 2019, S. 77). Um ein Wissensverarbeitungsproblem unter Verwendung von Regeln vollständig zu formulieren, werden insgesamt drei Elemente benötigt:

1. **Fakten:** Die konkreten Tatsachen, die der Problemstellung zugrunde liegen und die reale Welt beschreiben, zum Beispiel:
 - *Ausstellungsdatum ist der 4. August 2024.*
 - *Heute ist der 18. September 2024.*
2. **Regeln:** Regeln beschreiben entweder Schlussfolgerungen, wie zum Beispiel:
 - *WENN Ausstellungsdatum älter als 28 Tage DANN Rezept ist fehlerhaft*oder Aktionen, zum Beispiel:
 - *WENN Rezept ist fehlerhaft DANN Zeige Fehlermeldung an*

3. **Anfragen:** Beschreiben das zu lösende Problem, zum Beispiel:

- *Ist die Aussage „Das Rezept ist anrechnungsfähig“ richtig?*

Ziel eines Wissensverarbeitungsproblems sind die Antworten auf die gestellten Anfragen, die unter Verwendung der Regeln aus den bekannten Fakten abgeleitet werden. Damit gibt eine Anfrage das Ziel der Wissensverarbeitung vor (vgl. Lunze, 2016, S. 94).

Unter dem Begriff Geschäftsregeln oder Business Rules wird die regelbasierte Wissensdarstellung und -verarbeitung für betriebswirtschaftliche Prozesse zusammengefasst. Geschäftsregeln bieten insbesondere Vorteile, wenn das Wissen über den betrachteten Gegenstandsbereich in Form von Regeln vorliegt, eine algorithmische Lösung des Problems nicht bekannt oder praktikabel ist oder große Teile der Geschäftslogik häufigen Änderungen unterliegen. Sie bieten einen guten Mittelweg zwischen Verständlichkeit und Formalisierung in der Darstellung von Expertenwissen. Komplexe Problemstellungen lassen sich mit einfachen und verständlichen Regeln in kleinere Teilprobleme zerlegen. In den Kognitionswissenschaften gelten Regeln sogar als grundlegende Bestandteile informationsverarbeitender Prozesse. Durch die Verwendung von Regeln in der Wissensbasis wird ein zentrales Ziel bei der Konzipierung von Expertensystemen erreicht: die Nähe zum menschlichen Denken. Mit der Formalisierung in Form von Regeln wird das Wissen in einer einheitlichen Weise formuliert. Dadurch entsteht im Unternehmen eine Dokumentation von Wissen, das vorher nur in den Köpfen einzelner Mitarbeiter, im Quellcode von Programmen oder bspw. in individuellen Verträgen existiert hat. Ohne die Verwendung von Regeln wird das Wissen üblicherweise in Form von Algorithmen, die zuvor mittels einer Programmiersprache in prozedurale Programme übersetzt werden müssen, bereitgestellt. Mit der regelbasierten Abbildung wird die Logik von der Verarbeitung getrennt. Die Logik selbst muss nicht mehr mithilfe einer Programmiersprache übersetzt und kompiliert werden. Dadurch erhöht sich die Lesbarkeit und Änderungen können direkt in der Regelbasis und damit sehr zeitnah vorgenommen werden. Diese erfordern keine Anpassungen mehr durch Softwareentwickler, sondern können direkt von Fachexperten vorgenommen werden. Durch die Trennung von Logik und Verarbeitung können Unternehmen nicht nur flexibler auf Änderungen reagieren, sondern profitieren durch die explizite Dokumentation auch von erhöhter Transparenz und von einer Effizienzsteigerung durch die automatisierbare Verarbeitung von Geschäftsregeln (vgl. Beierle und Kern-Isberner, 2019, S. 74; Lämmel, 2009, S. 428; Lämmel, 2016, S. 29; Lunze, 2016, S. 130).

Das Anwendungsgebiet regelbasierter Lösungen lässt sich grob in Diagnose- und Planungsaufgaben unterteilen. In der Planung wird auf der Grundlage einer überschaubaren Menge von flexibel verknüpfbaren Regeln eine solche Folge von Verknüpfungen gesucht, die einen Ausgangszustand in einen Zielzustand überführt. Auf diese Weise kann eine Reiseroute geplant werden. Bei Diagnosen ist eher eine große Anzahl von Regeln anzutreffen, dagegen eine geringe Menge an Verkettungen. Ziel ist die Ableitung einer Menge von neuen Fakten durch die Anwendung und Verknüpfung der Regeln. Die Rezeptprüfung ist eine typische regelbasierte Diagnoseaufgabe. Das umfangreiche Regelwerk der Rezeptprüfung wird auf die Rezeptinformationen angewendet, um daraus Aussagen über die Korrektheit der Verordnung sowie Abgabe und zur Abrechenbarkeit des Rezepts abzuleiten. Auf Seiten der Kostenträger

wird nach Einreichung der Rezepte zur Abrechnung unter dem Begriff Dunkelverarbeitung eine ganz ähnliche Plausibilitätsprüfung auf den Rezepten durchgeführt, um möglichst vollautomatisiert die Vergütungsansprüche der Leistungserbringer auszahlen zu können (vgl. Hausmann und Lämmel, 2021, S. 178; Kotzahn und Hartweg, 2020, S. 11; Lämmel, 2009, S. 429–430).

Der Einsatz von Geschäftsregeln zur automatisierten Entscheidungsunterstützung ist eine Form des Einsatzes von Techniken der klassischen symbolverarbeitenden Künstlichen Intelligenz (KI) in betriebswirtschaftlichen Anwendungen. Unter den Technologien zur Anwendung von KI in mittelständischen Unternehmen in Deutschland hatten regelbasierte Systeme im Jahr 2020 mit 45 Prozent noch den höchsten Umsetzungsgrad, noch vor anderen Technologien wie Maschinellem Lernen mit 40 Prozent (vgl. Deloitte Private, März 2021, S. 7). Im Rahmen der Abrechnung werden Rezepte auf ihre Konformität mit vertraglichen und gesetzlichen Vorschriften geprüft. Entscheidungen im juristischen Kontext müssen nachvollziehbar und begründbar sein. Im Falle einer Retaxation muss der Apotheker sich auf die zum Zeitpunkt der Prüfung geltende Rechtsnorm berufen und diese zitieren können. Im Gegensatz zu konnektionistischen Ansätzen wie dem maschinellen Lernen können symbolverarbeitende Verfahren, insbesondere die regelbasierte Entscheidungsfindung, die Anforderungen an Nachvollziehbarkeit und Begründbarkeit durch die explizite Wissensdarstellung besonders gut erfüllen, weshalb sie auch als White-Box-KI bezeichnet werden (vgl. Lämmel und Cleve, 2023, S. 22; Mohabbat Kar et al., September 2019, S. 7).

Die Modellierung von Regeln wird den Zielen Übersichtlichkeit für den Benutzer und Effizienz der Abarbeitung untergeordnet. Das kann durch eine möglichst einfache syntaktische Struktur erreicht werden. Dafür müssen Regeln so formuliert werden, dass die Prämissen frei von logischen ODER-Verknüpfungen sind und die Konklusionen atomar sind, also lediglich eine Schlussfolgerung oder Aktion enthalten. Mithilfe der Äquivalenz aus der klassischen Logik können Regeln so weit umgeformt werden, bis beide Bedingungen erfüllt sind. Hinzu kommt, dass Regeln, die diesen Bedingungen genügen, das darzustellende Wissen besonders gut präzisieren und dabei helfen Inkonsistenzen zu vermeiden (vgl. Beierle und Kern-Isbner, 2019, S. 74–75). Bei der Entwicklung und dem Einsatz von Geschäftsregeln kann sich am *Business Rules Manifesto* der Business Rules Group (2003) orientiert werden. Sie ist eine unabhängige Vereinigung, die sich bereits seit Ende der 80er Jahre mit Geschäftsregeln befasst.

Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz einer regelbasierten Entscheidungsfindung ist, dass Unternehmen in der Lage sind, die extrahierten und explizit dokumentierten Geschäftsregeln einer automatisierten IT-basierten Verwaltung und Verarbeitung zugänglich zu machen.

3.4.2 Wissensverarbeitung mittels Business-Rules-Management-System

Regelbasierte Systeme sind wissensbasierte Softwaresysteme mit der Fähigkeit zum regelbasierten Schließen. Sie sind für die Verarbeitung einer großen Anzahl von Regeln in der WENN-DANN-Form ausgelegt (Lunze, 2016, S. 125). Im betriebswirtschaftlichen Umfeld werden regelbasierte Systeme in Form von Geschäftsregel-Managementsystemen bzw.

Business-Rules-Management-Systemen implementiert. Diese ermöglichen die Entwicklung und den Einsatz von Programmen und Diensten sowie von Geschäftsprozessen, die auf Geschäftsregeln basieren. Dafür lassen sich Geschäftsregeln in einem BRMS sowohl verwalten als auch ausführen. Die Trennung von Wissensrepräsentation und -verarbeitung als Grundidee des Business-Rules-Ansatzes schlägt sich ebenfalls in der Architektur eines BRMS nieder, siehe Abbildung 17.

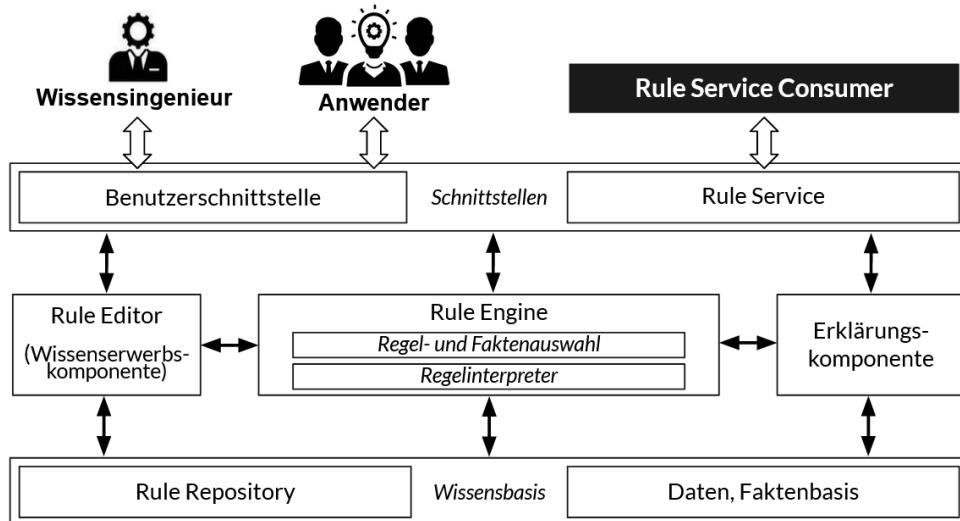


Abbildung 17: Architektur eines Business-Rules-Management-Systems (in Anlehnung an Lämmel, 2009, S. 410, erweiterte Darstellung)

Ein BRMS unterteilt sich in eine Wissensbasis und eine Verarbeitungskomponente. Innerhalb der Wissensbasis werden die Regeln in der Regelbasis, auch bekannt als Rule Repository, und die Fakten in der Faktenbasis abgelegt. Das Rule Repository kann über eine Versionshistorie verfügen, sodass Änderungen am Regelwerk nachvollzogen werden können. Die Beantwortung der Anfragen übernimmt die Rule Engine, die die Geschäftsregeln getrennt von der Wissensbasis verarbeitet. Zuvor muss die Menge der anwendbaren Regeln, auch Konfliktmenge genannt, ermittelt werden. Rule Engines müssen einen effizienten Algorithmus zur Regelauswahl implementieren, der aus sehr großen Regelbasen die Konfliktmenge bestimmen kann. Ein Algorithmus, der dieses Problem effizient löst und von vielen BRMS implementiert wird, ist der von CharlesForgy (1982) entwickelte RETE-Algorithmus. Die Auswahl und Anwendung einer Schlussfolgerungsregel beantwortet eine Anfrage sofort; meist werden zunächst neue Fakten geschaffen, die die Anwendung weiterer Regeln erlauben. Eine Rule Engine muss daher über einen Regelinterpretierer verfügen, der über den Modus Ponens hinaus geht und größere Regelmengen zielgerichtet verkettet kann. Regeln können vorwärts und rückwärts verkettet werden, siehe dazu Beierle und Kern-Isbner, 2019, S. 83–86. Viele BRMS implementieren eine vorwärtsverkettende Rule Engine. Dabei werden ausgehend von den Fakten die anwendbaren Regeln ermittelt und ausgeführt und das wiederholt, bis keine neuen Fakten mehr abgeleitet werden können (vgl. Beierle und Kern-Isbner, 2019, S. 80; Lämmel, 2009, S. 414–415; Lämmel und Cleve, 2023, S. 71).

Die Benutzerschnittstelle ermöglicht sowohl Wissingenieuren als auch Anwendern den Zugriff auf das System, typischerweise mit einem abgestuften Berechtigungskonzept. Damit

Fachexperten darüber die Wissensbasis erweitern können, verfügt das BRMS über einen Rule Editor, in welchem das Wissen, in Form von Regeln verwaltet werden kann. Über eine Erklärungskomponente kann zusätzlich zur Beantwortung der Anfragen die zugehörige Argumentationskette angefordert werden, welche die zur Schlussfolgerung herangezogenen Regeln auflistet. Moderne BRMS verfügen darüber hinaus über Web-Schnittstellen wie REST, über welche Regeln als Service angeboten und von Drittsystemen als Konsument aufgerufen werden können. Damit lassen sich BRMs in bestehende Anwendungslandschaften integrieren (vgl. Beierle und Kern-Isberner, 2019, S. 18; Lunze, 2016, S. 88).

Je modularer eine Regelbasis ist, desto einfacher lässt sie sich pflegen. Die bestehende Wissensbasis kann dann durch das Anhängen neuer Regeln erweitert werden, ohne Rücksicht auf das bestehende Regelwerk nehmen zu müssen. Um das zu erreichen müssen Regeln eigenständige Wissenseinheiten bilden, die insbesondere unabhängig von ihrer Reihenfolge sind. Ohne eine feste Reihenfolge ist das Regelwerk jedoch unstrukturiert, was zu Effizienzproblemen bei der Suche und Auswahl von Regeln führt. Diesem Problem begegnet ein BRMS durch die Implementierung unterschiedlicher Strategien. Regeln können bspw. nach der Häufigkeit ihrer Anwendung sortiert werden, um die meist verwendeten und damit Erfolg versprechenden Regeln anzuwenden. Alternativ können Regeln mit Prioritäten versehen werden, die über die Ausführungsreihenfolge bestimmen. Eine weitere Möglichkeit ist das Unterteilen in Klassen, die je nach Fragestellung vorrangig durchsucht werden (Beierle und Kern-Isberner, 2019, S. 97–98). Regeln können zudem nach ihrer Aktualität ausgewählt werden, die anhand von Zeitstempeln der Fakten bestimmt wird. Darüber hinaus sind die Bevorzugung von Schlussfolgerungsregeln gegenüber Aktionsregel und die Vermeidung von wiederholten Regelausführungen Vorgehensweisen für eine effizientere Regelauswahl (vgl. Lämmel und Cleve, 2023, S. 81–82).

Mit der skizzierten Architektur sollen Geschäftsregeln getrennt von der Datenzugriffs-, Prozess- und Präsentationsschicht isoliert werden und an zentraler Stelle für neue Anforderungen und andere Anwendungen zur Verfügung gestellt werden. Die Wissensbasis der Rezeptprüfung besteht bereits zu einem großen Teil aus Regeln zur Prüfung von Rezepten. Dieses Regelwerk unterliegt durch aktualisierte Verträge und neuen Gesetzen häufigen Anpassungen. Die Prüfung der Rezepte gegen dieses Regelwerk ist kein Problem, das sich algorithmisch lösen lässt. Für den Apotheker, der das Risiko der Retaxation trägt, ist das im Quellcode der Prüfungen implementierte Wissen nicht zugänglich und damit intransparent. Daher sprechen mehrere Argumente für den Einsatz von Geschäftsregeln und die Einbeziehung der Leistungserbringer bei der Definition dieser Regeln. Mit BRMS können diese einer automatisierten Ausführung zugänglich gemacht werden. Damit gewinnt der Apotheker durch Geschäftsregeln nicht nur an Transparenz, sondern auch an Reaktionsfähigkeit. Voraussetzung ist, dass er die formalisierten Regeln versteht und selbstständig formulieren kann.

3.5 Notationen zur Modellierung von Geschäftsregeln

In diesem Kapitel werden Entscheidungstabellen und die DMN als zwei Notationsformen vorgestellt, mit denen Geschäftsregeln formuliert werden können. Ausgewählt wurden diese

aufgrund ihrer Verständlichkeit für Fachexperten und gleichermaßen wegen ihrer direkten Automatisierbarkeit, ohne dass dafür eine umfangreiche IT-Expertise erforderlich ist. Beide Formate ermöglichen es, regelbasiertes Wissen nicht nur modellieren, sondern auch zur Verarbeitung in ein BRMS zu importieren.

3.5.1 Entscheidungstabellen

Eine übersichtliche Darstellung logischer Abhängigkeiten in der WENN-DANN-Form bieten Entscheidungstabellen. Sie beschreiben unter welchen Bedingungen bestimmte Aktionen auszuführen sind. Die Entscheidungen werden mithilfe eines oberen Bedingungsteils und eines unteren Aktionsteils sowie mit einer kleinen Menge von Symbolen zu deren Markierung beschrieben, siehe **Abbildung 18**. Eine Kurzbeschreibung der Bedingungen und Aktionen wird in der linken und ersten Spalte des Bedingungs- bzw. Aktionsteils eingetragen. Die relevanten Bedingungen werden im Bedingungsteil jeweils in einer Spalte mit den Symbolen (J) für erfüllt, (N) für nicht erfüllt und (-) für irrelevant markiert. Im Aktionsteil werden die unter diesen Bedingungen auszuführenden Aktionen in der gleichen Spalte mit dem Symbol (X) markiert. Die markierten Bedingungen im Bedingungsteil sind alle UND-verknüpft, sodass eine Spalte jeweils einer logischen Implikation, also einer WENN-DANN-Regel entspricht. Es können mehrere Aktionen auf eine Entscheidung folgen, die dann in der Reihenfolge ihrer Ausführung aufgelistet werden sollten (vgl. Ernst, Schmidt und Beneken, 2023, S. 746–747; Kaufmann und Mülder, 2023, S. 467–468).

	Regeln					
Bedingungen	R1	R2	R3	R4	R5	R6
Patient ist zuzahlungsbefreit	J	J	J	N	N	N
Arzneimittel	J	N	N	J	N	N
Verbandmittel	N	J	N	N	J	N
Rezeptur	N	N	J	N	N	J
Aktionen	X	X	X		X	X
Keine Zuzahlung						
Zuzahlungsberechnung für Arzneimittel				X		
10% vom Abrechnungspreis					X	X

	Regeln		
	R1	R2	R3
Regeln	R1	R2	R3
Keine Zuzahlung	J	N	N
Zuzahlungsberechnung für Arzneimittel	-	J	N
10% vom Abrechnungspreis	-	N	-
	-	N	-
	X	X	X

Vereinfachung der Regeln

Abbildung 18: Entscheidungstabelle zur Berechnung der Zuzahlung, inklusive der Regeln nach Vereinfachung (eigene Darstellung)

Mit dieser Notationsform lassen sich sowohl einfache als auch komplexe Entscheidungssituationen vollständig abbilden. Eine vollständige Entscheidungstabelle, in die alle möglichen Kombinationen der beiden Antwortmöglichkeiten (J) und (N) eingetragen werden, umfasst jedoch bei n Bedingungen insgesamt 2^n Spalten. Mit einer Zunahme der Anzahl an Bedingungen wird das Regelwerk somit schnell groß und unübersichtlich. Ein Lösungsansatz ist das Zerlegen des Entscheidungsproblems in Teilprobleme, auf deren Entscheidungstabellen dann verwiesen wird. Im Beispiel in **Abbildung 18** ist das in der zweiten Aktion bereits geschehen. Die Zuzahlung für Arzneimittel wird hier nicht ermittelt, sondern es wird auf die Zuzahlungsberechnung verwiesen, die wiederum in einer eigenen Entscheidungstabelle modelliert werden muss. In dem Beispiel wird auch ersichtlich, dass sich die Anzahl der Spalten reduzieren lässt. Bedingungen, die für nachfolgende Aktionen irrelevant sind, können zusammengefasst werden. Ist bspw. der Patient zuzahlungsbefreit, ist es irrelevant, ob es sich um ein Arzneimittel, ein Verbandmittel oder eine Rezeptur handelt. Er muss in keinem Fall eine Zuzahlung leisten. Die drei Spalten für die Regeln R1, R2 und

R3 können deswegen zu einer neuen Spalte R1 zusammengefasst werden und bei den Bedingungen für das betreffende Produkt wird das Symbol (-) für irrelevant eingetragen. Weiterhin beträgt die Zuzahlung sowohl für Verbandmittel als auch für Rezepturen zehn Prozent vom Abrechnungspreis. Auf gleiche Weise können die Spalten R5 und R6 in der neuen Spalte R3 zusammengeführt werden. Auch wenn die Tabelle damit unvollständig wird, beschreibt sie weiterhin die gleiche Entscheidungssituation. Durch die Vereinfachung der Regeln wird die Entscheidungstabelle übersichtlicher und kann besser gewartet werden. Beim Aufstellen von Entscheidungstabellen muss auf Redundanz- und Widerspruchsfreiheit geachtet werden. Ersteres bedeutet, es müssen unterschiedliche Kombinationen von Bedingungen, die zu der derselben Aktion führen, ausgeschlossen werden. Letzteres bedeutet, es dürfen keine identischen Kombinationen von Bedingungen, die unterschiedliche Aktionen auslösen, auftreten. Ein bewährtes Hilfsmittel zur Identifikation solcher Redundanzen und Inkonsistenzen ist das Erstellen von vollständigen Entscheidungstabellen (vgl. Ernst, Schmidt und Beneken, 2023, S. 747).

3.5.2 Decision Model and Notation

Die Decision Model and Notation (DMN) ist ein Notationsstandard, mit dem sich wiederholbare Entscheidungssituationen innerhalb von Geschäftsprozessen getrennt von diesen modellieren lassen. Genau wie der Prozessmodellierungsstandard BPMN wurde DMN von der Object Management Group entwickelt und im August 2024 in der Version 1.5 veröffentlicht (Object Management Group, 2024a). Diese Version bringt Verbesserungen bei der Entscheidungsmodellierung und erleichtert die Integration in Geschäftsprozesse. Eine Nachfolgeversion 1.6 befindet sich bereits in der Entwicklung und wird voraussichtlich weitere Optimierungen in Bezug auf Benutzerfreundlichkeit und technische Kompatibilität einführen (Object Management Group, 2024b). DMN ist ein lebendiger Standard, der kontinuierlich weiterentwickelt wird, insbesondere in den Bereichen Entscheidungsmodellierung, Benutzerfreundlichkeit und Integrationsfähigkeit.

Mit DMN kann die Entscheidungslogik separat modelliert werden, um sie entweder eigenständig zu verwenden oder in BPMN-Modelle zu integrieren, wodurch die Prozesse wartbarer und die Modelle übersichtlicher werden. Das Hauptziel der DMN besteht darin, eine gemeinsame Notation für alle Anwender im Unternehmen bereitzustellen. Entscheidungsmodelle sollen von Business Analysten, Entwicklern sowie von Fachexperten und Prozessverantwortlichen in einer leicht verständlichen Form ausgetauscht werden können (vgl. Lämmel und Cleve, 2023, S. 83; Object Management Group, 2024b, S. 1).

DMN fokussiert bewusst auf operative, kleine und tagtägliche Entscheidungen, wie z. B. die Validierung von Formularen oder die Berechnungen von Rabatten und Zusatzkosten. In DMN modellierte Entscheidungen können im XML-Format exportiert werden, um von einer Decision Engine eingelesen und automatisiert ausgeführt zu werden. Dabei gelingt es dem Standard, die dafür erforderlichen technischen Details soweit zu verbergen, dass die Modelle für den Fachbereich lesbar bleiben (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 177-178, 199).

Eine vollständige Wiedergabe des DMN-Standards würde den Umfang dieser Arbeit überschreiten. Dafür wird auf die Spezifikation der DMN in der aktuellen Version 1.5 (Object

Management Group, 2024b) verwiesen. Umfassende Einführungen in die DMN findet man bei Freund und Rücker (2019) und Silver (2024). Um die DMN als Werkzeug zur Entscheidungsmodellierung bewerten zu können, wird an dieser Stelle ein Überblick über die Elemente gegeben, die der Standard zur Formulierung von Entscheidungen bereitstellt. Das sind das Decision Requirements Diagram (DRD) für die graphische Darstellung, die Decision Table zum Ablesen der im konkreten Fall zutreffenden Regeln und als Ausdruckssprache die Friendly Enough Expression Language (FEEL). Eine Übersicht der Elemente ist in **Anlage 7** abgebildet. Die folgende Darstellung konzentriert sich auf die grundlegenden Ausprägungen, die insbesondere für die Modellierung des Prototyps relevant sind und folgt der Reihenfolge, in der die Elemente üblicherweise bei der Modellierung verwendet werden. Mit der DMN werden Entscheidungen in einem zweistufigen Prozess nach einem Top-Down-Ansatz modelliert, der sich ebenfalls in der hierarchischen Struktur des DMN-Entscheidungsmodells widerspiegelt. Eine Entscheidung wird in zwei Stufen bzw. auf den beiden Ebenen Decision Requirements und Decision Logic modelliert (vgl. Silver, 2024, S. 211).

3.5.2.1 Decision Requirements Diagram

Zuerst werden auf der Decision Requirements Ebene die Anforderungen an eine Entscheidung und die Beziehungen zwischen Entscheidungen und Anforderungen graphisch beschrieben. Dafür stellt der Standard das Decision Requirements Diagram (DRD) zur Verfügung. Mit einem DRD wird eine komplexe Entscheidung in ihre Bestandteile zerlegt (vgl. Grau und Lämmel, 2021, S. 12). **Abbildung 19** zeigt die dafür zur Verfügung stehenden DMN-Diagrammelemente und deren Beziehungen zueinander. Im Beispiel wird die Berechnung der Zuzahlung modelliert. Die Elemente wurden in diesem Fall jeweils einmalig mithilfe der Textanmerkung, die ebenfalls Bestandteil der DMN ist, mit dem zugehörigen DMN-Elementtyp beschriftet.

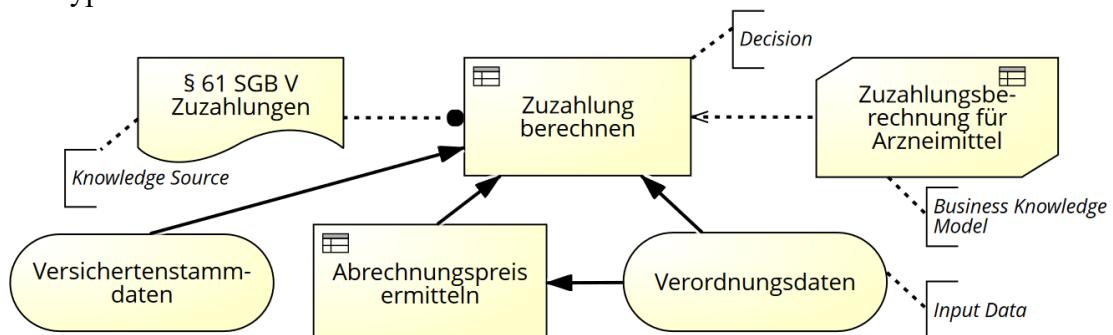


Abbildung 19: Decision Requirements Diagramm zur Berechnung der Zuzahlung (eigene Darstellung)

Ausgangspunkt der Modellierung und damit die Wurzel in der hierarchischen Struktur eines DRD ist die Decision, also die zu treffende fachliche Entscheidung. Im Beispiel ist diese Entscheidung *Zuzahlung berechnen*, die als Rechteck repräsentiert wird. Im Kontext von DMN bedeutet eine Entscheidung, ein Ergebnis (auch Output genannt) aus gegebenen Tatsachen (den Inputs) abzuleiten. Eine Entscheidung basiert auf einer definierten Logik, der Decision Logic (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 177).

Ovale repräsentieren Input Data Elemente. Dabei handelt es sich um die benötigten Eingangsinformationen für eine oder auch mehrere Entscheidungen, also im Beispiel die

Verordnungsdaten und die *Versichertenstammdaten*, die zur Berechnung der Zuzahlung und des Abrechnungspreises bereitgestellt werden. Mit den Input Data Elementen wird die Entscheidung im Modellierungsprozess weiter konkretisiert. Das Ergebnis einer anderen Entscheidung kann ebenfalls als Input dienen, so wie im Beispiel das Resultat von *Abrechnungspreis ermitteln*. Wiederverwendbare Entscheidungslogiken, wie im Beispiel die *Zuzahlungsberechnung für Arzneimittel*, werden als Business Knowledge Model, einem Rechteck mit zwei abgeschnittenen Ecken modelliert. Optional können Richtlinien oder Autoritäten, wie z.B. Gesetze oder Fachverantwortliche, die Einfluss auf die Entscheidung haben, als Knowledge Source, einem Rechteck mit wellenförmiger unterer Kante dargestellt werden. Damit kann im Beispiel der zugrundeliegende § 61 SGB V *Zuzahlungen* innerhalb des Entscheidungsmodells mit dokumentiert werden (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 191–192; Grau und Lämmel, 2021, S. 12).

Dank seiner Visualisierungsfähigkeiten kann das DRD bereits in der Diskussion über Entscheidungsstrukturen mit den Fachabteilungen eingesetzt werden (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 191). Es ist ein effektives Werkzeug, um alle Anforderungen an eine Entscheidung herauszuarbeiten. Daran schließt sich im zweiten Schritt die Präzisierung der Entscheidungslogik auf Ebene der Decision Logic an. Der DMN-Standard bietet für die formale Spezifizierung von Entscheidungen Decision Tables und die Friendly Enough Expression Language (FEEL) an.

3.5.2.2 Decision Table

Decision Tables bzw. Entscheidungstabellen werden im DMN-Standard am häufigsten zur Modellierung von Entscheidungen verwendet. In ihrer ursprünglichen Form, wie in Kapitel 3.5.1 vorgestellt, können Entscheidungstabellen schnell groß und unübersichtlich werden. Daher kommen im DMN-Standard erweiterte Entscheidungstabellen zum Einsatz. Diese werden üblicherweise gedreht aufgestellt, sodass die Bedingungen und Aktionen nicht in Spalten, sondern in Zeilen organisiert sind. Anstelle der eingeschränkten Symbolmenge {J, N, -} kann jeder Bedingung ein beliebiger Text als Wert zugeordnet werden. Im Aktionsteil werden die auszuführenden Aktionen statt der einfachen (X)-Markierung direkt namentlich angegeben. Die DMN-Entscheidungstabelle in Abbildung 20 spezifiziert die Entscheidungslogik von *Zuzahlung berechnen* aus dem DRD in Abbildung 19 und orientiert sich dabei an den bereits vereinfachten Regeln aus der Entscheidungstabelle in Abbildung 18 (vgl. Lämmel und Cleve, 2023, S. 83).

Eine Entscheidungstabelle ist ein Regelwerk. Die einzelnen Zeilen entsprechen den zugehörigen Regeln, wobei die Bedingungen UND-verknüpft sind. Das bedeutet, dass alle eingetragenen Werte erfüllt sein müssen, damit eine Regel zutrifft. Nicht zu berücksichtigende Bedingungen innerhalb einer Regel werden durch leere Zellen dargestellt, so wie bei Regel 1 in Abbildung 20 die *Artikelart*. Kann eine Bedingung durch mehrere Werte erfüllt werden, so können diese auch in einer Zelle kommagetrennt eingetragen und damit als ODER-Verknüpfung interpretiert werden, so wie die beiden Werte für *Artikelart* in Regel 2. Damit können Regeln zusammengefasst werden, die sich lediglich in dieser Bedingung unterscheiden. Zur Formulierung der Bedingungen können verschiedene

Vergleichsoperatoren, wie etwa Gleichheit, Ungleichheit, Größer-gleich oder Kleiner-gleich, verwendet werden (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 9, 179-181).

Mit DMN-Entscheidungstabellen lassen sich mehrere Ergebnisspalten definieren (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 181). So kann im Beispiel neben der Zuzahlung noch ein zusätzlicher Hinweis zurückgegeben werden, was auch ein Best Practice in Projekten mit umfangreichen Regelwerken ist (vgl. Hausmann und Lämmel, 2021, S. 184). Dumas et al. (2021, S. 461) empfehlen weiterhin die Abbildung eindeutiger Treffer und kompletter Regelwerke.

U	Eingabewerte			Ergebnisse	
	Zuzahlungspflichtig	Artikelart		Zuzahlung	Hinweis
	Wahrheitswert	{Arzneimittel, Rezeptur, Verbandmittel}		Währung (€)	Text
1	=	false		-	0 € "Keine Zuzahlung"
2	=	true	€	Rezeptur, Verbandmittel = Abrechnungspreisermitteln * 0.1 "10% vom Abrechnungspreis"	
3	=	true	=	Arzneimittel #Zuzahlung für Arzneimittel berechnen "Zuzahlung für Arzneimittel"	

Abbildung 20: DMN-Entscheidungstabelle zur Berechnung der Zuzahlung (eigene Darstellung)

Wie viele Regeln in einer Entscheidungstabelle gleichzeitig zutreffen können und wie mehrere gleichzeitig zutreffende Regeln auszuwerten sind, wird über die Hit Policy gesteuert. In DMN-Entscheidungstabellen wird diese mit dem Anfangsbuchstaben in der linken oberen Ecke angegeben. Im Beispiel der Zuzahlungsberechnung in **Abbildung 20** wird an dieser Stelle ein *U* für die Hit Policy *Unique* eingetragen. Hit Policies werden danach unterschieden, ob sie ein oder mehrere Ergebnisse zulassen. Single Hit Policies erlauben exakt ein Ergebnis, wovon DMN die folgenden kennt (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 188):

- **Unique (U):** Genau eine Regel muss zutreffen.
- **First (F):** Die erste zutreffende Regel wird verwendet.
- **Any (A):** Erlaubt sind mehrere Regeln, die aber zum gleichen Ergebnis kommen müssen.
- **Priority (P):** Eine zusätzlich zugewiesene Priorität bestimmt, welche Regel ausgewertet wird, falls mehrere gleichzeitig zutreffen.

Die Rückgabe mehrerer zulässiger Ergebnisse wird mit Multiple Hit Policies ermöglicht:

- **Collect (C):** Zurückgegeben wird eine ungeordnete Liste der Ergebnisse. Mit Angabe eines zusätzlichen Operators kann *Collect* zur Aggregatfunktion werden, mit der als Resultat die Summe (C+), das Maximum (C>), das Minimum (C<) oder die Anzahl (C#) und damit nur ein Ergebnis zurückgegeben wird. Damit wird *Collect* zur Single Hit Policy.
- **Rule Order (R):** Die Ergebnisse sind nach der Reihenfolge ihrer Definition in der Entscheidungstabelle geordnet.
- **Output Order (O):** Die zurückgegebenen Ergebnisse sind nach einer zugewiesenen Priorität geordnet.

Regel 1 in der Entscheidungstabelle aus **Abbildung 20** besagt:

WENN *Zuzahlungspflichtig* = false UND *Artikelart* = irrelevant DANN *Zuzahlung* = 0

Es fällt unabhängig von der Artikelart keine Zuzahlung an, wenn der Versicherte zuzahlungsbefreit ist. Das Erstellen von Regeln in Form von Entscheidungstabellen ist im

Allgemeinen einfacher als das Formulieren korrekter WENN-DANN-Regeln, weshalb Entscheidungstabellen auch bei Nicht-Informatikern ein beliebtes Werkzeug für den Entwurf und die Entwicklung von Software sind. Innerhalb der DMN stellen sie das entscheidende Bindeglied dar, um modellierte Entscheidungen einer regelbasierten Wissensverarbeitung zugänglich zu machen (vgl. Grau und Lämmel, 2021, S. 4–5).

3.5.2.3 *Friendly Enough Expression Language*

Die Friendly Enough Expression Language (FEEL) ist eine Ausdruckssprache innerhalb des DMN-Standards, die einerseits durch ihre Einfachheit von Fachexperten verstanden werden kann und andererseits durch ihre formale Präzision die technische Ausführung definierter Entscheidungsmodelle erlaubt. Bereits innerhalb von DMN-Entscheidungstabellen werden die Bedingungen mithilfe der FEEL formuliert. Entscheidungstabellen müssen im Hintergrund von der DMN-Engine in gültiges und ausführbares FEEL übersetzt werden können. FEEL ist das verbindende Element zwischen der visuell dargestellten Entscheidungstabelle und der technischen Ausführung durch die DMN-Engine. Darüber hinaus kann FEEL ganz eigenständig, ohne die Verwendung von Tabellen, für die Definition von Entscheidungslogiken eingesetzt werden. FEEL ist insbesondere dann sinnvoll, wenn sich Regeln nicht in Entscheidungstabellen ausdrücken lassen (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 9, 182, 188).

Für die Regeldefinition können in FEEL konkrete Werte als Literale angegeben werden, die als Text, Zahl, Wahrheitswert, Uhrzeit, Datum oder Zeitdauer typisiert werden können. Darüber hinaus erlaubt FEEL die Verwendung von Variablen, die sowohl primitive als auch komplexe Datentypen umfassen und damit auch Objekte referenzieren können. FEEL bietet grundlegende Operationen auf Daten wie Vergleiche, Wertzuweisungen, die Prüfung gegen Intervalle, die Negation von Werten sowie die Anwendung der Grundrechenarten. Nicht alle Anbieter von DMN-Software implementieren jedoch den vollständigen DMN-Standard, weshalb dieser in die Konformitätslevel 1 bis 3 unterteilt ist. Die Details dazu können direkt auf der ersten Seite der Spezifikation nachgelesen werden. Daraus geht hervor, dass nur auf Level 3 FEEL vollständig unterstützt wird, während es auf Level 1 keine Unterstützung gibt. Auf Level 2 wird mit der Simple Friendly Enough Expression Language (S-FEEL) lediglich eine Teilmenge des bisher vorgestellten Funktionsumfangs unterstützt. Darüber hinaus kennt FEEL unter anderem logische Operatoren wie AND, OR, NOT, IF-THEN-ELSE-Bedingungen, Funktionen zum Iterieren über Listen, Contexts zur Definition komplexer Datenstrukturen, Textverarbeitungsfunktionen, Datums- und Zeitfunktionen sowie die Möglichkeit zur Definition von benutzerdefinierten Funktionen (vgl. Freund und Rücker, 2019, S. 189–190; Object Management Group, 2024a, S. 1, 80-84, 86-165).

Regel 2 zur Berechnung der Zuzahlung aus der Entscheidungstabelle in **Abbildung 20** kann folgendermaßen in FEEL übersetzt werden:

```
if
    Versicherter.Zuzahlungspflichtig = true and
    Verordnung.Artikelart in ["Rezeptur", "Verbandmittel"]
then
{
    "Zuzahlung": Abrechnungspreis * 0.1,
    "Hinweis" : "10% vom Abrechnungspreis"
}
```

Der DMN-Standard versucht eine Reihe von Anforderungen an regelbasierte Software zu erfüllen, die bereits seit längerem bestehen und bspw. von Lämmel (2016, S. 34) formuliert wurden: die Verbindung von Geschäftsregeln mit Prozessen, die niedrigschwellige Integration in bestehende Systeme und Arbeitsabläufe, benutzerfreundliche Schnittstellen zur Wissensbereitstellung, auch für nichttechnische Nutzer, die Vereinfachung durch die Kombination verschiedener Formen der Wissensrepräsentation sowie die flexible, bedarfsgerechte Wahl der Darstellungsform. Mit dem DMN-Standard und insbesondere den DMN-Entscheidungstabellen ist die Ausdrucksfähigkeit bei der Modellierung von Geschäftsregeln so weit fortgeschritten, dass die symbolverarbeitende KI Einzug in die Prozess- und Entscheidungsmodellierung halten konnte (vgl. Lämmel und Cleve, 2023, S. 85). Daran wird deutlich, dass der Erfolg solcher Systeme stark davon abhängt, wie das zugrundeliegende Wissen repräsentiert wird. Darin bestätigt sich auch eine treffende Aussage des IT-Unternehmers und Neurowissenschaftlers Jeff Hawkins: „The key to artificial intelligence has always been the representation“ (Hardy, 28. November 2012).

Die OMG (2024b, S. 1) beschreibt den Anspruch des DMN-Standards als „a standardized bridge for the gap between the business decision design and decision implementation“. Damit adressiert DMN genau die Problemstellung dieser Untersuchung, nämlich die Lücke zwischen Apothekern, Fachexperten und Programmierern bei der Definition der Wissensbasis für die Rezeptprüfung zu überbrücken. Dies erreicht der DMN-Standard durch die vorgestellten Elemente DRD, Decision Tables und FEEL. Aus diesem Grund wird DMN in der folgenden Implementierung eines Prototyps zur Formulierung der zu automatisierenden Entscheidungslogik verwendet.

4 Hypothesen

Nachdem die Grundprinzipien der Leistungsabrechnung sowie die theoretischen Grundlagen der Rezeptprüfung und der regelbasierten Entscheidungsunterstützung dargelegt wurden, lässt sich folgende These aufstellen:

Ein regelbasiertes System kann das wirtschaftliche Risiko von Retaxation reduzieren, indem es den Entwicklungsprozess der Rezeptprüfung verbessert und die Schaffung einer gemeinsamen und damit breiteren Wissensbasis zwischen den Akteuren der Rezeptabrechnung unterstützt.

Daraus lassen sich die nachfolgenden Hypothesen ableiten, die die These in testbare Annahmen überführen und welche im weiteren Verlauf der Arbeit untersucht werden:

1. *Prüfregeln der Rezeptprüfung lassen sich regelbasiert abbilden.*

Diese Hypothese untersucht, ob die Prüfregeln, die zur Überprüfung von E-Rezepten angewendet werden, vollständig und korrekt durch ein regelbasiertes System abgebildet werden können.

2. *Ein regelbasiertes System versetzt Fachexperten ohne die Unterstützung eines Softwareentwicklers in die Lage, Prüfregeln zu formulieren.*

Diese Hypothese untersucht, ob Fachexperten, wie z. B. Apotheker, die nicht über tiefergehende Programmierkenntnisse verfügen, in der Lage sind, eigenständig Prüfregeln in dem regelbasierten System zu definieren, damit diese angewendet werden können.

3. *Durch die regelbasierte Abbildung von Prüfregeln wird der Softwareentwicklungsprozess effizienter.*

Diese Hypothese untersucht, ob die Einführung eines regelbasierten Systems den Entwicklungsprozess beschleunigen und die Anpassungsfähigkeit erhöhen kann, indem Änderungen schneller implementiert und angewendet werden können.

4. *Dadurch, dass sowohl Mitarbeiter der Abrechnungszentren als auch Leistungserbringer Prüfregeln in dem System formulieren können, entsteht eine gemeinsame Wissensbasis zwischen den Akteuren der Rezeptabrechnung.*

Diese Hypothese geht davon aus, dass das System eine Plattform für den Austausch von Wissen und Regeln bietet, was zu mehr Transparenz und besserer Zusammenarbeit führt.

5. *Die gemeinsame Wissensbasis ermöglicht eine frühere Erkennung von Rezeptfehlern und reduziert damit das Retaxationsrisiko.*

Diese Hypothese untersucht, ob eine gemeinsam gepflegte Wissensbasis zu einer früheren Erkennung von Fehlern führen kann, womit das Retaxationsrisiko reduziert wird.

Die Hypothesen werden in den nachfolgenden Kapiteln überprüft. Ihre Überprüfung stützt oder widerlegt die These und trägt in Kombination mit den Antworten auf die Unterfragen zur Beantwortung der Forschungsfrage bei.

5 Rezeptprüfung in einem Apothekenrechenzentrum

Die Untersuchung wird in einem mittelständischen Abrechnungszentrum durchgeführt, das monatlich über fünf Millionen Rezepte von mehr als 2300 Apotheken abrechnet. Aus Vertraulichkeitsgründen wird das Unternehmen im Folgenden als APORZ bezeichnet.

5.1 Ist-Analyse

Das APORZ ist durch seine über 50-jährige Unternehmensgeschichte von historisch gewachsenen Strukturen sowie tradierten Arbeitsabläufen und Prozessen geprägt, die erst sukzessive durch aktuelle Standards und Systeme abgelöst werden. Besonders deutlich zeigt sich dies in der Rezeptprüfung.

Heterogene Entwicklungs- und Betriebsinfrastruktur: Die Rezeptprüfung im APORZ ist in drei verschiedenen Programmiersprachen implementiert: Cobol, C und Java. Anstatt alte Komponenten zu ersetzen, wurden die Prüflogiken in den jeweiligen Sprachen kontinuierlich weiterentwickelt. Um die Interoperabilität sicherzustellen, wurden Schnittstellen integriert, sodass die Cobol-Prüfung über eine Dateischnittstelle von der C-Prüfung aufgerufen wird und diese wiederum über die Programmierschnittstelle Java Native Interface in die Java-Komponente eingebunden ist. Die Java-Prüfung dient als zentraler Einstiegspunkt und wird innerhalb der APORZ-Infrastruktur als Java RMI-Service für entfernte Aufrufe bereitgestellt. Diese technologische Vielfalt führt zu einer hohen Heterogenität in der Entwicklungs- und Betriebsinfrastruktur, die sich in spezialisierten Werkzeugen, individuellen Deployment-Prozessen und unterschiedlichen Ausführungsumgebungen manifestiert. Um die Rezeptprüfung weiterhin betreiben zu können, muss das APORZ sicherstellen, dass die Prüflogiken in den verschiedenen Technologien gepflegt und betreut werden. Dies führt zu erhöhten Entwicklungs- und Wartungskosten, da für jede Technologie sowohl qualifiziertes Personal als auch entsprechende Softwarelizenzen erforderlich sind. Zudem gibt es täglich neue Anforderungen, die den Umfang der Prüflogiken in allen drei Technologien anwachsen lassen.

Ressourcenintensiver Anforderungs- und Entwicklungsprozess: Anforderungen an die Rezeptprüfung ergeben sich in der Regel aus Gesetzes- oder Vertragsanpassungen. Über diese halten sich Fachexperten in den Fachabteilungen des APORZ auf dem aktuellen Stand und werden dabei von stellvertretenden Organisationen wie den Apothekenverbänden informiert. Individuelle Anpassungswünsche einzelner Apotheken werden ebenfalls aufgenommen. Wurden die Anforderungen von der Fachabteilung erfasst, werden diese an die Entwicklungsabteilung weitergeleitet. Dort werden sie von der Leitung gegengeprüft, um entscheiden zu können, welcher Teil der Prüfung angepasst werden muss. Je nachdem, ob die Anpassungen in der COBOL-, C oder Java-Prüflogik zu erfolgen hat, wird die Anforderung an das entsprechende Team weitergeleitet. Die Implementierung und der anschließende Test erfolgen aufgrund der fachlichen Spezifika oft in enger Abstimmung zwischen Entwickler und Fachabteilung. Die Implementierung neuer als auch die Anpassung bestehender Regeln bindet damit sowohl einen Fachexperten als auch einen Entwickler. Hinzu kommt, dass für jede separate Anforderung eine neue Softwareversion erstellt und bereitgestellt werden muss und damit zusätzliche Entwicklerkapazitäten gebunden werden. Ein durchgehender Prozess

der kontinuierlichen Softwareintegration ist nicht implementiert. Der Entwicklungsprozess ist sowohl abstimmungs- als auch personal- und ressourcenintensiv, siehe Abbildung 21.

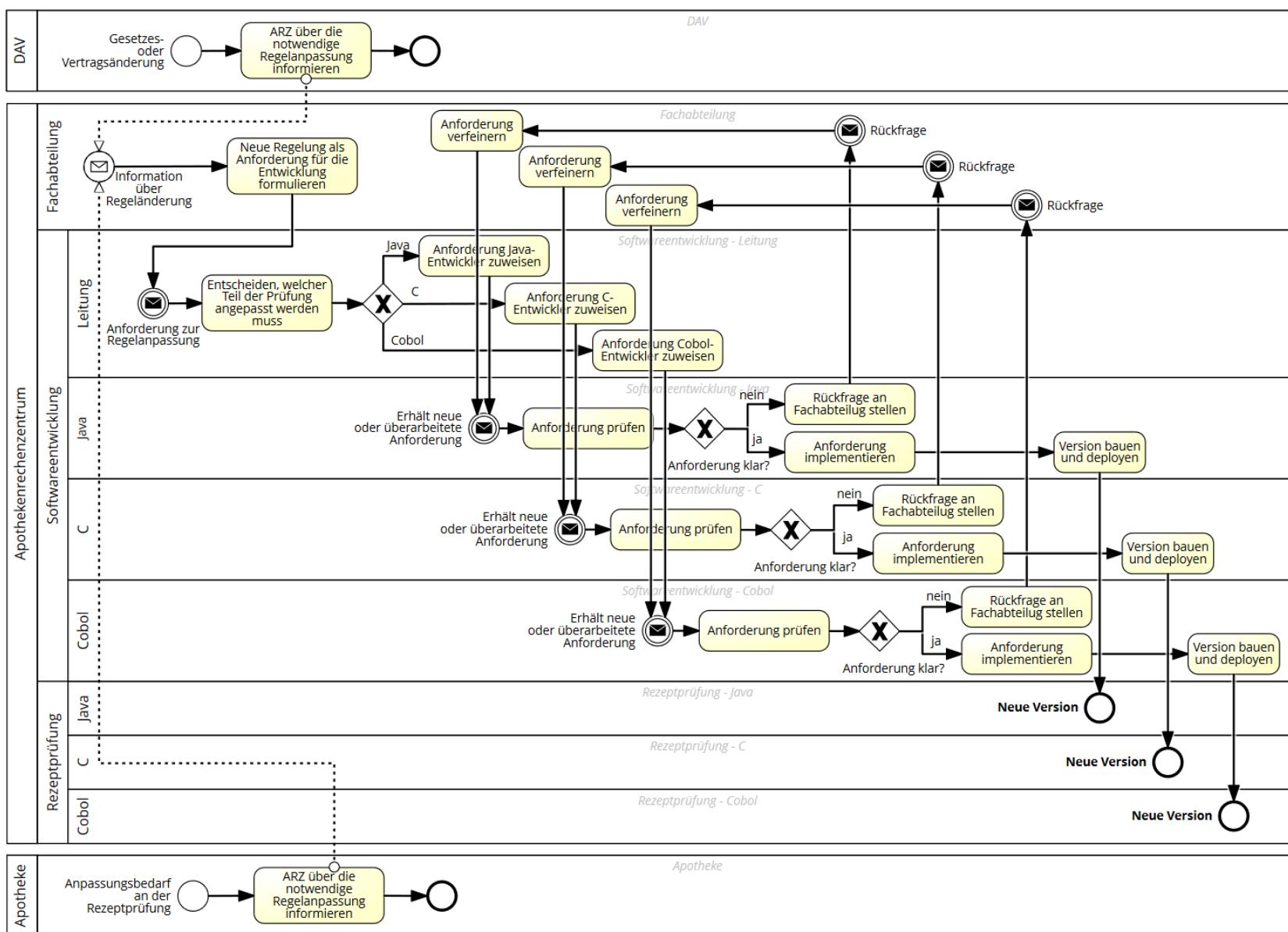


Abbildung 21: Derzeitiger Anforderungs- und Entwicklungsprozess der Rezeptprüfung im Apothekenrechenzentrum (eigene Darstellung)

Wissensmonopole und Dokumentationslücken: Die COBOL-, C- und Java-Programme werden jeweils von separaten, sehr kleinen Teams oder einzelnen Entwicklern gewartet, wobei es kaum Überschneidungen in den Zuständigkeitsbereichen gibt. Die Prüfregeln sowie der zugehörige Entwicklungsprozess sind bis jetzt nicht durchgehend dokumentiert. Das Expertenwissen ist derzeit stark personenbezogen und gleichzeitig aufgrund seiner Bedeutung für die Rezeptabrechnung von hoher unternehmenskritischer Relevanz. Es ist bereits bekannt, dass ein Teil der Entwickler in den kommenden Jahren aus Altersgründen das Unternehmen verlassen wird. Zum Schließen der Dokumentationslücken und zur Mitigation des Ausfallrisikos einzelner Entwickler findet seitdem ein gezielter Wissenstransfer statt.

Die in der Einleitung dieser Untersuchung beschriebene Problemstellung spiegelt sich deutlich in der gegenwärtigen Implementierung der Rezeptprüfung im APORZ wider. Die technologische Heterogenität der Infrastruktur verstärkt dabei die ohnehin hohen Abstimmungs-, Implementierungs- und Dokumentationsaufwände sowie die Abhängigkeiten, und führt zu zusätzlicher Intransparenz in der Wissensbasis.

5.2 Soll-Konzept

Basierend auf der Theorie der regelbasierten Entscheidungsunterstützung erwartet das APORZ vom Einsatz einer regelbasierten Lösung, neben den bereits in der Einleitung formulierten Zielen, insbesondere eine Reduzierung der in der aktuellen Rezeptprüfung identifizierten Defizite. An die Implementierung des Prototyps werden folgende Anforderungen gestellt:

- **Einheitlicher Notationsstandard:** Die derzeit eingesetzten drei Programmiersprachen sollen durch eine regelbasierte Notation abgelöst werden. Neue Regeln sollen bereits kurzfristig regelbasiert angelegt werden können. Mittel- bis langfristig soll das bestehende Regelwerk in die neue Notation überführt werden.
- **Benutzerschnittstelle für Fachexperten und Apotheker:** Nicht nur Fachexperten des APORZ, sondern auch Apotheker sollen Zugang zu einem Regeleditor erhalten, mit dem sie selbstständig neue Prüfregeln erstellen und in Produktion bringen können.
- **Überarbeiteter Anforderungs- und Entwicklungsprozess:** Basierend auf der Erfüllung der vorangegangenen Anforderungen, lässt sich der überarbeitete Anforderungs- und Entwicklungsprozess in **Abbildung 22** ableiten. Im Gegensatz zum derzeitigen Prozess können Anforderungen von Fachexperten des APORZ und auch von Apothekern direkt und selbstständig als neue Prüfregeln in einem BRMS erfasst und in Produktion gebracht werden. Eine separate Aufnahme und technologieabhängige Zuweisung der Anforderungen innerhalb der Entwicklungsabteilung, inklusive Feedbackschleifen und eigenem Deployment wie im bisherigen Prozess (vgl. **Abbildung 21**), sind nicht mehr notwendig.

Eine anschließende Inbetriebnahme einer solchen Lösung kann das APORZ und seine Kunden in die Lage versetzen, schneller auf neue gesetzliche und vertragliche Anforderungen zu reagieren. Mittel- bis langfristig könnte der Einsatz einer regelbasierten Lösung zudem eine Vereinheitlichung der Entwicklungs- und Betriebsinfrastruktur ermöglichen. Durch die Überführung des Regelwerks in eine regelbasierte Lösung kann die heterogene Infrastruktur

schrittweise zurückgebaut und dadurch Einsparungen in der Entwicklung und Wartung der Rezeptprüfung erzielt werden. Eine regelbasierte Wissensbasis ist selbstbeschreibend, erfordert weniger zusätzliche Dokumentation und kann auch von nicht-technischem Personal gelesen und bearbeitet werden. Dies ermöglicht es, unternehmenskritisches Expertenwissen von den einzelnen Entwicklern zu entkoppeln und auf mehrere Mitarbeiter zu verteilen, wodurch das Unternehmensrisiko bei Ausfall einzelner Schlüsselpersonen deutlich reduziert wird.

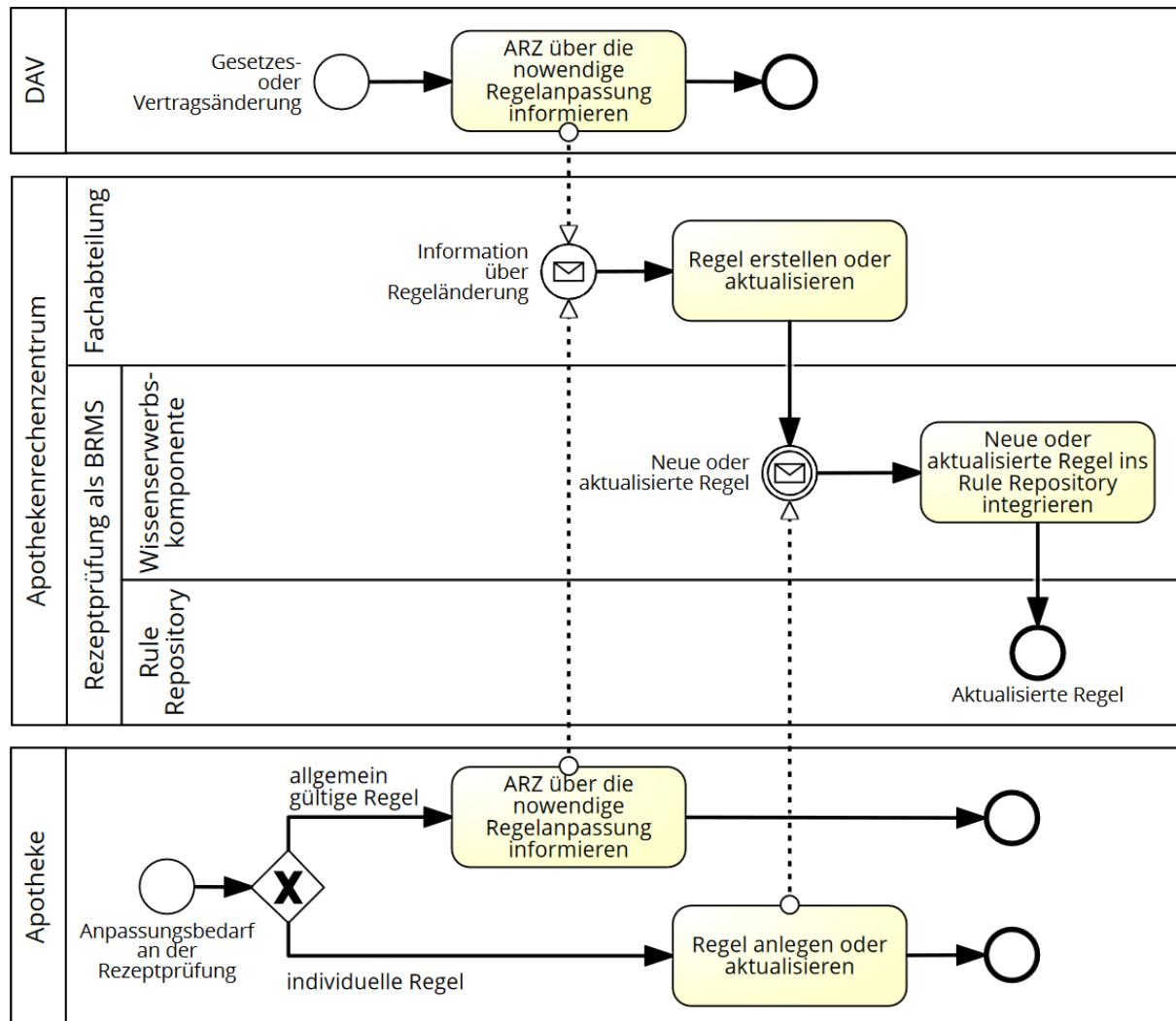


Abbildung 22: Überarbeiteter Anforderungs- und Entwicklungsprozess mit Einsatz eines Business-Rules-Management-Systems (eigene Darstellung)

6 Prototypische Realisierung

In diesem Kapitel wird eine typische Rezeptprüfung, die für die Vermeidung von Retaxationen relevant ist, prototypisch in ein regelbasiertes System implementiert. Das Vorgehen orientiert sich sowohl an Wehking, Yousefifar und Noortwyck (2020, S. 176) als auch an Beierle und Kern-Isberner (2019, S. 19), die Rapid Prototyping bei der Entwicklung eines wissensbasierten Systems empfehlen. Bereits in einem frühen Stadium wird ein ausführbarer Prototyp erstellt, der Rückschlüsse auf die Schwächen und Stärken des Systems sowie auf seine Hinlänglichkeit bezüglich der geforderten Funktionalität zulässt. Ziel ist es, sowohl die technische Machbarkeit als auch die aufgestellten Hypothesen anhand des Prototyps zu überprüfen und die noch offenen, untergeordnete Forschungsfragen zu klären. Nachdem im Rahmen der theoretischen Grundlagen DMN als aktueller Standard für die Modellierung von Geschäftsregeln festgelegt wurde, muss für die Implementierung zunächst eine geeignete regelbasierte Software ausgewählt und installiert werden.

6.1 IBM Business Automation Manager Open Editions als BRMS

Für die Implementierung eines BRMS gibt es verschiedene Produkte auf dem Markt, wie z.B. FICO® Blaze Advisor® oder ACTICO Rules, aber auch weit verbreitete Open-Source-Lösungen wie Drools von Red Hat. Ziel des Prototyps ist lediglich der Machbarkeitsnachweis. Auf einen definierten Auswahlprozess, wie er einem produktiven Einsatz im Unternehmen zwingend vorausgehen sollte, kann deswegen verzichtet werden. Grau und Lämmel (2021) bieten dafür einen Überblick sowie eine geeignete Auswahlmethodik.

Als technische Basis für die Implementierung wird der IBM Business Automation Manager Open Editions (BAMOE) verwendet. Laut Dokumentation von IBM (2024) ist BAMOE eine Open-Source-Plattform, die flexible Geschäftsprozessautomatisierung mit Entscheidungsmanagement kombiniert und die Zusammenarbeit zwischen Fach- und IT-Anwendern bei der Erstellung, Verwaltung, Validierung und Bereitstellung individueller Automatisierungslösungen erleichtert, sodass unter anderem Geschäftslogik ohne IT-Unterstützung angepasst werden kann. Es folgt eine kurze Vorstellung anhand der Auswahlkriterien, die zum Teil aus der Zielstellung und dem Soll-Konzept abgeleitet sind.

6.1.1 Relevante Architekturmerkmale

Die aktuelle Version von BAMOE ist die Version 9.1. Seit Version 9.0 verfolgt BAMOE einen Cloud-First-Ansatz, was bedeutet, dass es vorrangig für den Betrieb in einer Cloud-Infrastruktur mit einer Container-Orchestrierungsplattform wie z. B. Kubernetes oder OpenShift ausgelegt ist. Für den Prototyp wird aus Gründen einer vereinfachten Installation (siehe Kapitel 6.1.2) die Version 8 eingesetzt. Diese wird weiterhin von IBM gepflegt und mit Updates versorgt (IBM, 7. Oktober 2024). Für den produktiven Einsatz wird zur Vermeidung zeitnaher Migrationsaufwände die Verwendung der aktuellen Version empfohlen. Die nachfolgenden Merkmale und Erkenntnisse beziehen sich auf die Version 8, sind aber auf die aktuelle Version übertragbar.

Modularität und Skalierbarkeit: BAMOE verfügt über eine modulare, verteilte und offene Architektur und stellt alle Komponenten für die Implementierung eines vollwertigen BRMS als eigenständige Services bereit. Initial muss keine vollständige Installation erfolgen, sondern die Services können sukzessive und nach Bedarf hinzugefügt werden. Damit kann eine individuelle, flexible und skalierbare Architektur für das Entscheidungsmanagement entworfen werden. Beispielsweise kann anfänglich lediglich ein einfacher externer DMN-Editor für die Entscheidungsmodellierung verwendet werden und erst zu einem späteren Zeitpunkt die integrierte webbasierte Lösung allen Kunden zur Verfügung gestellt werden.

Open-Source-Status und Lizenzkosten: BAMOE besteht aus den beiden ursprünglich von Red Hat entwickelten Produkten IBM Process Automation Manager Open Editions und IBM Decision Manager Open Editions, die IBM mit der Übernahme von Red Hat im Jahr 2018 in sein Portfolio integriert hat. Beide Produkte haben ihren Open-Source-Status behalten und sind auch nach der Übernahme weiterhin lizenzkostenfrei. Die Komponenten von BAMOE basieren ebenfalls vollständig auf Open-Source-Technologien. So dient die Versionsverwaltung Git als technologische Grundlage für ein historisiertes Rule Repository, während mithilfe des Build-Werkzeugs Apache Maven sowohl die einzelnen Komponenten als auch die Regelpakete als lauffähige Artefakte bereitgestellt werden.

Drools als Rule Engine: BAMOE nutzt Drools als integrierte Rule Engine, um Geschäftsregeln automatisiert auszuführen. Für eine effiziente Regelverarbeitung implementierte Drools ursprünglich den RETE-Algorithmus, der seit Version 6 durch den PHREAK-Algorithmus erweitert wurde. Die Funktionsweise des PHREAK-Algorithmus, wie sie explizit in der Dokumentation erläutert wird (Red Hat, 2024, S. 407–416), basiert auf den Prinzipien des RETE-Algorithmus, bietet jedoch Verbesserungen hinsichtlich Speicherbedarf und Leistung. Diese zielen auf die Verarbeitung komplexer Regelmengen ab, mit einer großen Anzahl an Regeln, Abhängigkeiten oder dynamisch zu prüfenden Bedingungen.

DMN-Version 1.5 und Konformitätslevel 3: BAMOE erfüllt das DMN-Konformitätslevel 3 und unterstützt damit alle DMN-Elemente, vgl. Kapitel 3.5.2. Die letzte Release Version 9.1.0 von BAMOE wurde im Juli 2024 veröffentlicht und unterstützt den DMN-Standard bereits in der aktuellen Version 1.5. Es ist zu erkennen, dass BAMOE einen hohen Funktionsumfang und Aktualität anstrebt.

Business Central als webbasierte Benutzerschnittstelle: Mit der Komponente Business Central stellt BAMOE eine webbasierte Benutzerschnittstelle bereit, mit der von überall aus mittels Browser auf das System zugriffen werden kann. Business Central verfügt über ein rollenbasiertes Berechtigungskonzept mit dem sowohl Entwicklern, Wissensingenieuren als auch Anwendern gezielt Zugriff auf bestimmte Bereiche und Funktionen gegeben werden kann. Darüber können Benutzer auch berechtigt werden, auf Entscheidungsmodelle zuzugreifen, diese zu editieren und gegebenenfalls in Produktion zu bringen. Mit Version 9.0 wird Business Central durch die IBM BAMOE Developer Tools abgelöst. Die mit Business Central erstellten Entscheidungsmodelle können migriert werden (IBM, 9. August 2024).

Vollwertiger DMN-Editor: In der Komponente Business Central bietet BAMOE einen vollwertigen DMN-Editor, mit dem Geschäftsregeln grafisch, mit allen im DMN-Standard

enthaltenen Elementen, modelliert werden können. Die Modelle können dort auch validiert und auf Fehler getestet werden.

Kollaboration und Import-/Export-Funktion: Der webbasierte Zugriff und die gezielte Berechtigung von Funktionen und Bereichen, wie z. B. auf den DMN-Editor und DMN-Modelle, ermöglichen die Zusammenarbeit von verschiedenen Fachexperten an gemeinsamen Entscheidungsmodellen. DMN-Modelle können sowohl importiert als auch exportiert werden, was die kollaborative Modellierung zusätzlich unterstützt.

Dokumentation, Community und Support: Eine Dokumentation stellt IBM auf seinen Internetseiten bereit (IBM, 2024). Dort sind ebenfalls Migrationsanleitungen für ältere Versionen, inklusive der Vorgängervarianten von IBM und Red Hat zu finden. Daneben unterstützt IBM den Wissensaustausch zwischen Entwicklern und Anwendern mit der Online-Plattform IBM Open Editions Community und betont dadurch ebenfalls den Open-Source-Gedanken (IBM, 12. Oktober 2024a). Darüber hinaus stellt IBM eine Online-Lernplattform für den Einstieg in BAMOE bereit (IBM, 3. Oktober 2024). Dass dort eine eigenständige Einführung in DMN gegeben wird und IBM auf seinen Internetseiten ebenfalls eine Einführung in Business Rules sowie in BRMS gibt (12. Oktober 2024), verdeutlicht den Fokus des Unternehmens auf die Unterstützung des Geschäftsregelansatzes unter Verwendung des DMN-Standards. Diese frei zugänglichen Angebote erleichtern die Einarbeitung und die Problemlösung bei der Verwendung von BAMOE für die regelbasierte Entscheidungsunterstützung. Für zusätzliche Unterstützung können Unternehmen bei IBM eine Software Support Lizenz erwerben.

KIE-Server mit RESTful API: Der KIE-Server ist die Laufzeitumgebung von BAMOE, der auch als Execution-Server bezeichnet wird. KIE steht für Knowledge Is Everything und bildet das Framework hinter BAMOE zur Verwaltung und Ausführung von Geschäftsregeln, basierend auf der Drools Rule Engine. Der Execution-Server empfängt die in Business Central entwickelten Entscheidungsmodelle und führt sie über Drools aus. Regelpakete werden dafür in sogenannten KIE-Containern logisch organisiert und geladen, wobei jeder Container eine spezifische Version eines Regelprojekts repräsentiert. Der KIE-Server kann die Regelwerke über verschiedene standardisierte Schnittstellen, darunter REST für synchrone und Java Message Service (JMS) für asynchrone Kommunikation, bereitstellen. Dadurch werden verschiedene Integrationsszenarien unterstützt.

Damit deckt BAMOE alle Funktionalitäten ab, die für die Entwicklung des Prototyps notwendig sind. Außerdem ist mit den vorgestellten Komponenten auch eine produktive Integration in die Rezeptprüfung und in die Infrastruktur des APORZ denkbar.

Bei der Recherche stellte sich heraus, dass in der vorhandenen Literatur, abgesehen von der offiziellen Dokumentation, bisher kaum spezifische Quellen zu den technischen Aspekten von BAMOE existieren. Das Werk *AI and Business Rule Engines for Excel Power Users* (Browne, 2023) behandelt jedoch eine Teilmenge der IBM- und Red-Hat-Technologien, die auch von BAMOE als Services bereitgestellt werden. Es bietet eine praxisnahe und umfassende Einführung in die Modellierung und Automatisierung von Entscheidungsmodellen mit DMN, Business Central und dem KIE-Server. Damit stellt es ein wertvolles

Nachschlagewerk für eine vertiefte Auseinandersetzung mit den Technologien dar, die auch für BAMOE-Lösungen von Bedeutung sind.

6.1.2 Lokale Container-Installation

Die Dokumentation von BAMOE bietet detaillierte Installationsanleitungen, die iterativ vorgehen und somit die bedarfsgerechte Nachinstallation der Komponenten unterstützen. Seit Version 9.0 wird allerdings ein Deployment auf eine Container-Orchestrierungsplattform wie OpenShift oder Kubernetes vorausgesetzt.

BAMOE Version 8: Um für eine schnelle Bereitstellung des Prototyps die technischen Details der Container-Orchestrierungsschicht abstrahieren zu können, wird auf Version 8 von BAMOE zurückgegriffen. Diese wird lokal auf einem Entwicklungsrechner installiert und darüber werden alle benötigten Komponenten von BAMOE bereitgestellt.

Docker: Für die Installation und Ausführung der Anwendung mit allen Abhängigkeiten wird eine lokale Installation der Containerisierungsplattform Docker vorausgesetzt.

Anpassung der IBM-Konfigurationsvorlage: Eine Installationsanleitung konnte mittels Recherche auf der IBM Open Editions Community Plattform gefunden werden. Ein IBM-Mitarbeiter hat dort einen Beitrag zur Installation von BAMOE veröffentlicht (Wuthenow, 6. Juni 2024). Darin wird auf ein GitHub-Repository verwiesen, das den notwendigen Quellcode sowie eine Anleitung zur Installation bereit hält Wuthenow, 13. Juli 2023. Allerdings schlägt diese Installation fehl, wenn man exakt der Anleitung folgt. Eine tiefergehende Fehleranalyse offenbart, dass in der zentralen Definitionsdatei (*docker-compose.yaml*) für die erforderlichen Dienste in Zeile 24 ein Container-Image (*ibamoe-8-bc-persistence-805*) referenziert wird, das zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht verfügbar ist und den Installationsvorgang abbrechen lässt. Ein Vergleich der Definitionsdatei mit einer Vorgängerversion mittels der Commit-Historie lässt den Rückschluss auf das zuvor verwendete Image zu (*timwuthenowibm/ibamoe-8-bc-persistence:8.0.3*). Wird dieses eingetragen, kann die Installation erfolgreich abgeschlossen werden. Anhand der Commit-Historie lässt sich ableiten, dass das Repository häufigen Änderungen unterliegt. Es kann vermutet werden, dass dieses regelmäßig für aktuelle Versionen von BAMOE angepasst wird. Der Autor des Git-Repositories verwendet keine Versionstags. Damit könnten Commits, die eine stabile Version darstellen, als solche gekennzeichnet und eindeutig referenziert werden. Das Repository wird deswegen lediglich als Vorlage verwendet.

Docker-Container-Definition und Anleitung: Um den Installationsvorgang im Rahmen dieser Untersuchung reproduzierbar abzubilden, wird eine Kopie des Repositories (Fork) mit der angepassten Multi-Container-Definition (*docker-compose.yaml*) unter dem Digitalen Anhang in der **Anlage 10.2** bereitgestellt. Darin befindet sich eine vereinfachte Installationsanleitung in Form einer separaten *README.md*-Datei. Folgt man der Anleitung, werden die in der Multi-Container-Definition referenzierten Images heruntergeladen. Voraussetzung ist, dass diese weiterhin öffentlich zur Verfügung stehen. Die Images haben eine Größe von mehreren Gigabyte, wodurch der Download mehrere Minuten in Anspruch nimmt. Danach werden daraus die Docker-Container für die BAMOE-Komponenten gebaut und gestartet.

Anschließend laufen die notwendigen BAMOE Dienste. Die Anleitung umfasst ebenfalls den Aufruf der Web-Oberfläche und die Anmeldung bei Business Central, siehe **Abbildung 23**.

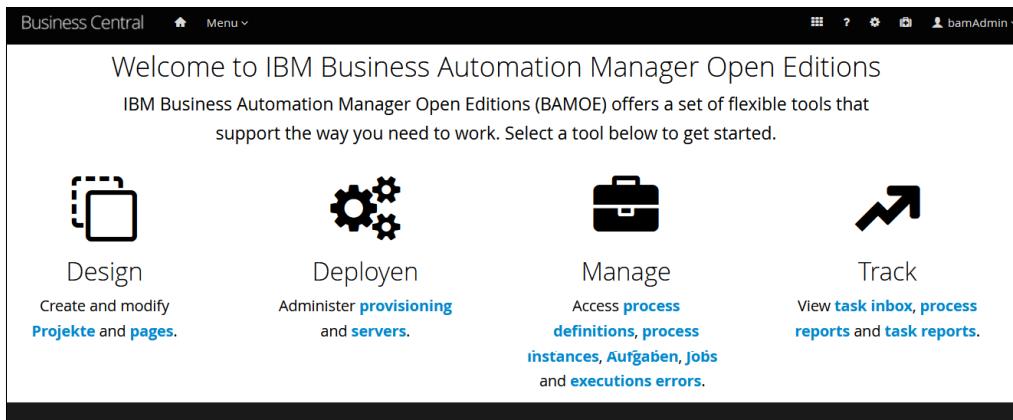


Abbildung 23: Startseite von IBM Business Automation Manager Open Editions (eigene Darstellung)

Nach der Installation stehen Business Central mit den notwendigen Werkzeugen zur Modellierung und Produktivnahme von DMN-Entscheidungsmodellen sowie ein KIE-Server, der die Modelle ausführt und als REST-Schnittstelle bereitstellt, zur Verfügung. Zusätzlich wird eine automatisch generierte Web-Oberfläche zur Dokumentation und zum interaktiven Testen der REST-Endpunkte mithilfe des Swagger-Frameworks bereitgestellt, siehe **Anlage 8**. In der beschriebenen Installation können die Entscheidungsmodelle für die Rezeptprüfung implementiert und getestet werden.

6.2 Regelbasierte Prüfung gegen die Substitutionsausschlussliste

Grundsätzlich sind Apotheken durch das Wirtschaftlichkeitsgebot dazu angehalten Verordnungen mit einer kostengünstigeren Alternative bzw. einem wirkstoffgleichen Generikum zu beliefern. Konkrete Vorschriften, in denen das Wirtschaftlichkeitsgebot ausgestaltet wird, finden sich z. B. in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) oder in Rabattverträgen. Allerdings gibt es Wirkstoffe mit einer geringen therapeutischen Breite. Bei diesen führt bereits eine minimale Abweichung der Dosierung, wie diese durch das Präparat eines anderen Herstellers eintreten kann, zu klinisch relevanten Wirkungsänderungen beim Patienten. Im Jahr 2014 hat der G-BA für solche besonders kritischen Wirkstoffe in bestimmten Darreichungsformen die Therapiesicherheit erhöht, indem er einen Austausch generell ausgeschlossen hat und die betreffenden Wirkstoffe im Teil B in der Anlage VII der Arzneimittelrichtlinie, der sogenannten Substitutionsausschlussliste, dokumentiert hat (vgl. Kapitel 2.2.2 und 2.7.3). Damit wird sichergestellt, dass ein Wechsel des Medikaments ausgeschlossen ist oder, falls doch, nur durch die Ausstellung einer neuen Verordnung und damit unter Aufsicht eines Arztes erfolgt.

Der Beschluss des Gremiums zur Änderung der AM-RL vom 18. September 2014 wurde am 9. Dezember 2014 im Bundesanzeiger veröffentlicht und trat am darauffolgenden Tag in Kraft. Die Hersteller der AVS waren darauf nicht vorbereitet und konnten die Liste erst zum 01. Januar 2015 abbilden, eine Übergangsregelung gab es nicht (Deutsche Apotheker Zeitung,

2014). Dadurch entstand eine Lücke in der Wissensbasis der Rezeptprüfung. Apotheker, die auch nach Inkrafttreten der neuen Regelung Arzneimittel mit den entsprechenden Wirkstoffen weiterhin substituierten, gaben den Kostenträgern Anlass zu Retaxation und riskierten damit einen Zahlungsausfall für die Belieferung der betreffenden Verordnungen.

Die Substitutionsausschlussliste wird regelbasiert abgebildet, in BAMOE implementiert und getestet. Ein erfolgreicher Test zeigt, dass eine solche Lücke in der Wissensbasis, wie durch die fehlende Übergangsregelung, mit dem Einsatz eines BRMS geschlossen werden kann. Die Substitutionsausschlussliste wird in unregelmäßigen Abständen, immer wenn der G-BA einen Bedarf erkennt, aktualisiert. Erst im März 2024 hat der G-BA Methylphenidat aufgenommen (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss, 2024b). Die Möglichkeit zur regelbasierten Prüfung der Substitutionsausschlussliste ist also auch von gegenwärtiger Relevanz und geht damit über den Machbarkeitsnachweis anhand eines historischen Beispiels hinaus.

Für die Implementierung werden im DMN-Editor von Business Central die Entscheidungsmodelle definiert, wofür zunächst eine Vorlage erstellt wird. Anschließend wird die Prüfung gegen die Substitutionsausschlussliste umgesetzt. Dafür wird die DMN-Vorlage importiert und erweitert. Die fachlichen Anforderungen an die Prüfung werden im Decision Requirements Diagram (DRD) erfasst. Die Prüfregeln, die sich aus den Anforderungen ableiten, werden in die WENN-DANN-Form gebracht. Diese werden innerhalb einer Decision mittels Decision Table oder Friendly Enough Query Language (FEEL) übersetzt. Mit Business Central werden dann die zugehörigen Decision-Services erstellt und bereitgestellt. Anschließend können der Aufruf sowie das Ergebnis der Prüfungen über die REST-Endpunkte getestet werden.

In den theoretischen Grundlagen wurde herausgearbeitet, dass sich ein regelbasiertes System über gängige Web-Standards, wie z. B. REST in APO_TI integrieren lässt und darüber flächendeckend zur Verfügung gestellt werden kann (vgl. Kapitel 3.3). Um eine praxisnahe Implementierung und einen aussagekräftigen Test durchzuführen, reicht es deswegen, die Systemgrenzen eng entlang des Prototyps zu ziehen, ohne dass eine tatsächliche Integration in eine APO_TI-Instanz erforderlich ist. Die REST-Endpunkte von BAMOE können stellvertretend über die mitgelieferte Web-Oberfläche von Swagger (siehe **Anlage 8**) oder über einen REST-Client wie z. B. Postman getestet werden.

6.2.1 DMN-Vorlage zur Definition von Eingabe- und Rückgabetypen

Es wurde weiterhin bereits festgestellt, dass für eine Integration in APO_TI die FHIR-Datenstrukturen aus der TI nicht implementiert werden müssen, sondern die Aufrufparameter und deren Datentypen für eine Integration per REST selbst definiert werden können (vgl. Kapitel 3.3.2). Bei der Entscheidungsmodellierung mit DMN müssen im Decision Requirements Diagram (DRD) bereits die Input Data Elemente definiert werden. Diese stellen die Eingangsinformationen für eine Entscheidung dar und werden in einem REST-fähigen Decision Service durch die Aufrufparameter repräsentiert. Die wesentlichen Datensätze im Rahmen der Rezeptprüfung umfassen sowohl die Verordnung als auch die Abgabe. Je nach Anforderungen der jeweiligen Teilprüfung muss auf deren verschiedene Attribute zugegriffen werden. Um eine möglichst hohe Flexibilität bei der Modellierung zu gewährleisten, sollten

die Eingangsdaten der DMN-Modelle nah an den Datensätzen für Verordnung und Abgabe orientiert sein und diese in der Vorlage möglichst vollständig abbilden.

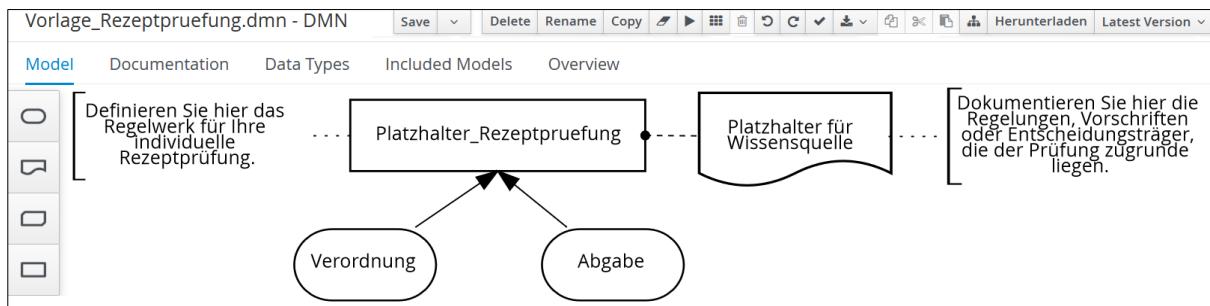


Abbildung 24: Decision Requirements Diagram der DMN-Vorlage (eigene Darstellung)

Es wird eine Vorlage zur Wiederverwendung bei der Erstellung eigener DMN-Entscheidungsmodelle entwickelt. In dieser werden *Verordnung* und *Abgabe* als Input Data sowie eine Decision *Platzhalter_Rezeptpruefung* modelliert, siehe **Abbildung 24**. Über die Input Data werden die Aufrufparameter und deren Datenstrukturen sowie die Datentypen ihrer Attribute definiert. Die Platzhalter-Decision legt den erwarteten Rückgabetyp der Entscheidung fest, siehe **Abbildung 25**.

> Verordnung (Structure)	> Abgabe (Structure)	Platzhalter_Rezeptpruefung (Any)
Artikelname (string)	ApothekenNr (number)	
ArztNr (number)	Artikelname (string)	
Darreichungsform (string)	Hersteller (string)	
Hersteller (string)	PharmazentralNr (number)	
PharmazentralNr (number)	Preis (number)	
Wirkstoff (string)	Zuzahlung (number)	
Wirkstoffverordnung (boolean)		
		Status (boolean) Hinweis (string)
		true "Platzhalter"

Abbildung 25: Definition der Datentypen in der DMN-Vorlage in Business Central (eigene Darstellung)

Das bedeutet, bei der Modellierung eigener Entscheidungsmodelle zur Erweiterung der Rezeptprüfung ist die Wiederverwendung dieser Elemente einschließlich ihrer Datenstrukturen obligatorisch. Sie sind Bestandteil der Signatur des daraus resultierenden Decision-Services. Nur durch die Einhaltung einer klaren Schnittstellendefinition kann die reguläre Rezeptprüfung auch nachträglich hinzugefügte Decision Services generisch aufrufen und deren Ergebnisse korrekt interpretieren. Genau das wird mit der Vorlage sichergestellt. Gleichzeitig erleichtert sie den Einstieg in die Entscheidungsmodellierung mit DMN. Zur Vereinfachung des Prototyps wird darin lediglich eine relevante Teilmenge der Attribute definiert, siehe **Abbildung 25**. Die Vorlage wird im DMN-Editor von BAMOE erstellt, exportiert und mit dem Dateinamen *Vorlage_Rezeptpruefung.dmn* unter der digitalen **Anlage 10.3** bereitgestellt. In einem produktiven Szenario könnte die Vorlage über die Online-Dienste des APORZ oder direkt in Business Central über das Berechtigungskonzept mit den Apothekern geteilt werden. Business Central bietet zudem die Möglichkeit, automatisch eine Dokumentation des DMN-Modells zu generieren. Diese wird im Anhang an der gleichen Stelle als PDF-Datei (*Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste_Dokumentation.pdf*) abgelegt. Im Folgenden wird die Vorlage bei der Modellierung der Rezeptprüfung verwendet.

6.2.2 Anforderungsdefinition im Decision Requirements Diagram

Die Modellierung der fachlichen Anforderungen an die Entscheidung findet auf der Ebene des DRD also bereits im DMN statt. Dafür wird ein neues DMN-Modell mit dem Namen *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste.dmn* in Business Central mittels Import und Wiederverwendung der DMN-Vorlage erstellt. In dem Modell soll die Prüfung gegen die Substitutionsausschlussliste abgebildet werden. Dazu wird im DRD eine Decision angelegt, die ebenfalls den Namen *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste* erhält bzw. wird dafür die Platzhalter-Decision aus der Vorlage, in der bereits der Rückgabetyp definiert ist, wiederverwendet und umbenannt, siehe **Abbildung 26**. Anschließend werden die Input Data, also die Eingangsinformationen, die der Entscheidung zugrunde liegen, modelliert und mit der Decision verbunden. Hierzu zählen die Datensätze für *Abgabe* und *Verordnung*, die wiederverwendet werden können, sowie die *Substitutionsausschlussliste* mit den vom Ausschluss betroffenen Wirkstoffen, die hinzugefügt werden muss.

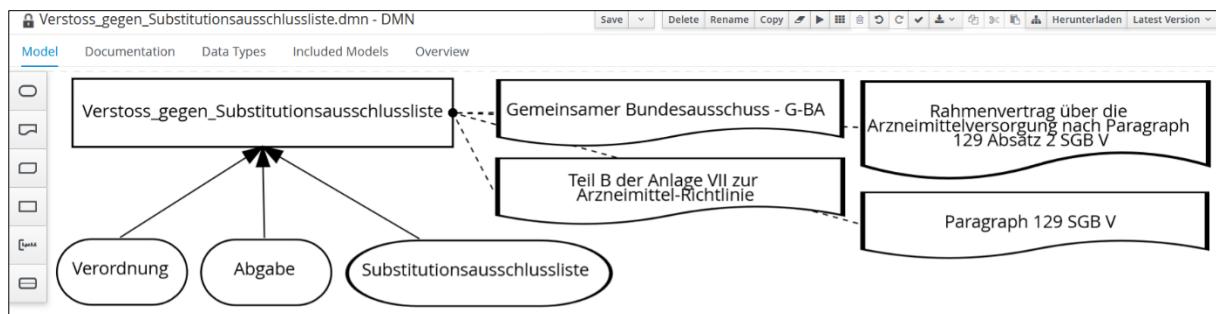


Abbildung 26: DRD für die Prüfung der Substitutionsausschlussliste (eigene Darstellung)

Die Entscheidungsträger und Vorschriften, die der Entscheidung zugrunde liegen, werden zur Dokumentation als Knowledge Source ebenfalls im DRD modelliert: Dazu gehören der *Teil B der Anlage VII zur Arzneimittel-Richtlinie* (**Anlage 9**; Gemeinsamer Bundesausschuss, 2024a, S. 51–52), in der die ausgeschlossenen Wirkstoffe aufgeführt sind, der *Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)*, der für die Auswahl der betreffenden Wirkstoffe zuständig ist sowie der § 129 SGB V, der die Zuständigkeit des G-BA regelt. Zudem wird der *Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V* berücksichtigt, der die Bedingungen für den Austausch von Arzneimitteln festlegt und bestimmt, dass Wirkstoffe auf der Substitutionsausschlussliste nicht durch andere Präparate ersetzt werden dürfen. Einen tiefergehenden Einblick in die Substitutionsausschlussliste und die Vermeidung von Retaxationen in diesem Zusammenhang bietet das entsprechende Kapitel im *DAP-Arbeitsbuch* (**Anlage 10.7**; Brüggen et al., 2024, III.4.3–III.4.7).

6.2.3 Präzisierung der Prüflogik mittels Geschäftsregeln

Die Entscheidungslogik von *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste* wird im nächsten Schritt präzisiert. Anstatt das Regelwerk dafür lediglich verbal wiederzugeben, wird dieses gleich in Form von WENN-DANN-Regeln formuliert. Dabei wird auf eine Struktur geachtet, in der die Bedingungen frei von logischen ODER-Verknüpfungen und die Konklusionen lediglich eine einzelne Schlussfolgerung enthalten (vgl. Kapitel 3.4.1). Dadurch entstehen bereits Regeln, die dann mit Elementen der Decision Logic abgebildet werden können. Es werden die Regeln für die positiven Fälle formuliert, also die, in denen ein Verstoß gegen die

Substitutionsausschlussliste vorliegt. Die Decision muss einen Fehlerstatus und eine zugehörige Information zurückgeben, sodass der Apotheker daran gehindert wird, die Verordnung zu beliefern und er auch einen Hinweis über die Ursache erhält.

Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste:

- I. WENN *Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung*
UND *Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung*
DANN *FEHLER („Wirkstoffverordnung ist unzulässig. Wirkstoffe auf der Substitutionsausschlussliste müssen eindeutig und als Fertigarzneimittel verordnet werden.“)*
- II. WENN *NICHT Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung*
UND *Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung*
UND *Abgabe_substituiert_Verordnung*
DANN *FEHLER („Substitution für Wirkstoffe auf der Substitutionsausschlussliste ist unzulässig.“)*

Die Bedingungen der formulierten Regeln greifen nicht unmittelbar auf die Attribute der Eingangsinformationen *Abgabe* und *Verordnung* zu, sondern rufen weitere Unterentscheidungen auf. Damit wird die Komplexität der Regeln reduziert. Die Regelwerke der Unterentscheidungen müssen nicht für jede Regel ausformuliert werden, wodurch das Regelwerk der eigentlichen Entscheidung übersichtlich bleibt. Darüber hinaus können die Unterentscheidungen wieder verwendet werden, so wie z. B. *Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung* in Regel 1 direkt und in Regel 2 negiert aufgerufen wird.

An dieser Stelle wird offensichtlich, dass das Entscheidungsmodell weiter präzisiert werden muss. Das DRD wird um die Decisions *Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung*, *Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung* sowie *Abgabe_substituiert_Verordnung* erweitert, siehe Abbildung 27. Die Regeln für diese Entscheidungen werden gleichermaßen ausformuliert.

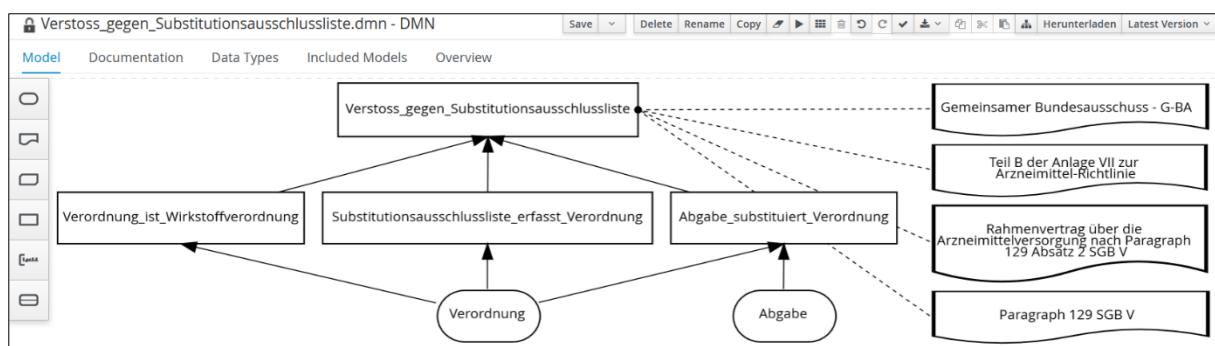


Abbildung 27: Präzisiertes DRD für die Prüfung der Substitutionsausschlussliste (eigene Darstellung)

Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung:

Die Decision *Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung* ist lediglich die Prüfung auf einem einzelnen Attribut. Diese könnte ebenso in *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste* erfolgen. An dieser Stelle wird die Entscheidung in ein eigenes Decision-Element ausgelagert, damit sie auf der Ebene des DRD auftaucht und dort bereits alle grundlegenden fachlichen Anforderungen an die Prüfung sichtbar werden.

- III. WENN *Verordnung.Wirkstoffverordnung* = WAHR
DANN WAHR
- IV. WENN *Verordnung.Wirkstoffverordnung* = FALSCH
DANN FALSCH

Substitutionsausschlussliste erfasst Verordnung:

In dieser Decision wird anhand der Attribute *Wirkstoff* und *Darreichungsform* geprüft, ob die Verordnung von der Substitutionsausschlussliste erfasst wird. Das ursprüngliche Input-Data-Element *Substitutionsausschlussliste* wurde durch diese Decision ersetzt, da in den Regeln zur Entscheidung bereits alle relevanten Informationen der Liste enthalten sind. Die beiden Regeln bilden lediglich eine Teilmenge der Wirkstoff-Darreichungsform-Kombinationen auf der Substitutionsausschlussliste ab. In **Anlage 9** befindet sich die vollständige Liste.

- V. WENN *Verordnung.Wirkstoff* = „Ciclosporin“
UND *Verordnung.Darreichungsform* = „Weichkapseln“
DANN WAHR
- VI. WENN *Verordnung.Wirkstoff* = „Digoxin“
UND *Verordnung.Darreichungsform* = „Tabletten“
DANN WAHR

Abgabe substituiert Verordnung:

Die Pharmazentralnummer ist der eindeutige Identifikationsschlüssel eines Arzneimittels und wird sowohl in *Verordnung* als auch *Abgabe* über das Attribut *PharmazentralNr* abgebildet. Weichen diese voneinander ab, hat der Apotheker die Verordnung in der Abgabe substituiert. Er will das Rezept dann mit einem anderen Arzneimittel beliefern, wie ursprünglich vom Arzt verordnet wurde.

- VII. WENN *Abgabe.PharmazentralNr* != *Verordnung.PharmazentralNr*
DANN WAHR
- VIII. WENN *Abgabe.PharmazentralNr* = *Verordnung.PharmazentralNr*
DANN FALSCH

6.2.4 Abbildung der Geschäftsregeln in Decision Tables und FEEL

Nachdem die Geschäftsregeln im vorherigen Kapitel definiert wurden, können sie mittels Decision Tables und FEEL in die Decision Logic der DMN implementiert werden. Um Vollständigkeit und Konsistenz der Entscheidungen sicherzustellen, werden zusätzlich Regeln für bislang unberücksichtigte Negativfälle ergänzt. Außerdem wird über die Hit Policy die richtige Auswertungsreihenfolge bestimmt und sichergestellt, dass die Entscheidungstabellen eindeutig und widerspruchsfrei ausgewertet werden. Unterstützung leistet dabei der DMN-Editor von BAMOE, der über eine Validierungsfunktion unvollständige sowie inkonsistente DMN-Tabellen erkennt. Auch in den Teilprüfungen wird der vordefinierte Rückgabetyp aus der DMN-Vorlage verwendet. Bestehend aus einem Status als Wahrheitswert und einem Hinweis als Text kann damit, neben dem Erfolgsstatus der Prüfung, ein zusätzlicher Hinweis, der die Entscheidung begründet, zurückgegeben werden. Die wiederverwendeten Input Data *Verordnung* und *Abgabe* aus der DMN-Vorlage umfassen bereits alle Attribute, um die Bedingungen der Regeln prüfen zu können.

Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung:

Mit der Abbildung der Regeln III und IV in der Decision Table ist das Regelwerk für die Teilprüfung vollständig, siehe **Abbildung 28**. Da diese beiden Regeln wechselseitig ausschließend sind und jeweils nur eine von ihnen zutreffen kann, wird die Hit Policy *Unique (U)* verwendet, um sicherzustellen, dass jede Eingabekombination eindeutig ausgewertet wird.

U	Verordnung.Wirkstoffverordnung (boolean)	Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung (Any)	
		Status (boolean)	Hinweis (string)
1	= true	true	"Es liegt eine Wirkstoffverordnung vor."
2	= false	false	"Es liegt keine Wirkstoffverordnung vor."

Abbildung 28: Decision Table für *Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung* (eigene Darstellung)

Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung:

Für die Teilprüfung werden Regel V und VI als Ausschnitt aus der Substitutionsausschlussliste in einer DMN-Entscheidungstabelle abgebildet, siehe Abbildung 29. Damit ein definiertes Ergebnis zurückgegeben wird, wenn der verordnete Wirkstoff nicht auf der Liste steht, wird eine dritte Regel ergänzt. In dieser sind die Attribute *Wirkstoff* und *Darreichungsform* beide irrelevant (-). Durch die Reihenfolge der Regeldefinition und die Hit Policy *First (F)* wird sichergestellt, dass zuerst alle relevanten Wirkstoff-Darreichungsform-Kombinationen überprüft werden, bevor die letzte Regel greift und ein negatives Ergebnis (*false*) zurückgegeben wird.

F	Verordnung.Wirkstoff (string)	Verordnung.Darreichungsform (string)	Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung (Any)	
			Status (boolean)	Hinweis (string)
1	= "Ciclosporin"	= "Weichkapseln"	true	"Ciclosporin in der Darreichungsform Weichkapseln ist auf der Substitutionsausschlussliste."
2	= "Digoxin"	= "Tabletten"	true	"Digoxin in der Darreichungsform Tabletten ist auf der Substitutionsausschlussliste."
3	-	-	false	"Wirkstoff ist nicht auf der Substitutionsausschlussliste."

Abbildung 29: Decision Table für *Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung* (eigene Darstellung)

Abgabe_substituiert_Verordnung:

Die Definition der Regeln VII und VIII in der Decision Table schließt die Implementierung für diese Teilprüfung bereits ab, siehe **Abbildung 30**. Die Regeln schließen sich gegenseitig aus, sodass nur eine von beiden zutreffen kann. Gewährleistet wird das mit der Hit Policy *Unique (U)*. Es wird das Attribut *PharmazentralNr* von der Input Data *Verordnung* mit dem von *Abgabe* verglichen, um festzustellen, ob diese identisch sind oder ein Austausch stattgefunden hat. Dabei wird innerhalb der Spalte für das Attribut der *Abgabe* über die Punktnotation der FEEL direkt auf das äquivalente Attribut von *Verordnung* zugegriffen (*Verordnung.PharmazentralNr*).

U	Abgabe.PharmazentralNr (number)	Abgabe_substituiert_Verordnung (Any)	
		Status (boolean)	Hinweis (string)
1	!= Verordnung.PharmazentralNr	true	"Das Arzneimittel wurde substituiert."
2	= Verordnung.PharmazentralNr	false	"Es liegt keine Substitution vor."

Abbildung 30: Decision Table für *Abgabe_substituiert_Verordnung* (eigene Darstellung)

Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste:

Nachdem alle Unterentscheidungen entwickelt sind, können damit die Regeln in der Decision Table für die eigentliche Prüfung implementiert werden, siehe **Abbildung 31**. Dafür werden

die ausgangs formulierten Regeln I („Wirkstoffverordnung ist unzulässig“) und II („Substitution ist unzulässig“) in Zeile 1 bzw. 2 definiert. Hinzukommt in Zeile 3 eine Regel für den Negativfall. Diese erfasst Wirkstoff-Darreichungsform-Kombination, die zwar auf der Substitutionsausschlussliste stehen, aber korrekt beliefert und nicht substituiert wurden. Alle übrigen Fälle, in denen die Verordnung nicht von der Substitutionsausschlussliste erfasst wird, werden durch Regel 4 abgedeckt. Da die Regeln sich gegenseitig ausschließen, wird die Hit Policy *Unique (U)* gewählt, sodass lediglich eine einzelne ausgewertet wird.

U	Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung (boolean)	Substitutionsausschlussliste_erasst_Verordnung (boolean)	Abgabe_substituiert_Verordnung (boolean)	Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste (Any)	
				Status (boolean)	Hinweis (string)
1 = true	= true	-	-	true	"Wirkstoffverordnung ist unzulässig. Wirkstoffe auf der Substitutionsausschlussliste müssen eindeutig und als festigkeitsmitte verordnet werden."
2 = false	= true	= true	= true	true	"Substitution für Wirkstoffe auf der Substitutionsausschlussliste ist unzulässig."
3 = false	= true	= false	= false	false	"Wirkstoff ist auf der Substitutionsausschlussliste. Es liegt aber keine unzulässige Substitution vor."
4 -	= false	-	-	false	"Wirkstoff ist nicht auf der Substitutionsausschlussliste."

Abbildung 31: Decision Table für *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste* (eigene Darstellung)

Die regelbasierte Modellierung der Entscheidungslogik für die Prüfung gegen die Substitutionsausschlussliste ist damit abgeschlossen. Das Entscheidungsmodell konnte durchgehend im DMN-Standard mithilfe des DMN-Editors vom BAMOE erstellt werden. Dieser erlaubt einen Export sowie Import und damit eine Wiederverwendung des Modells. Darüber hinaus kann es über das Berechtigungskonzept von BAMOE geteilt und kollaborativ bearbeitet werden. Unter der **Anlage 10.3** wird das Entscheidungsmodell (*Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste.dmn*) zusammen mit der von BAMOE erzeugten Dokumentation (*Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste_Dokumentation.pdf*) bereitgestellt.

6.2.5 Installation und Test des Decision Service

Um das Entscheidungsmodell mit BAMOE einer automatisierten Verarbeitung zugänglich zu machen, muss eine KIE-Server-Instanz laufen und in Business Central eingebunden werden. Über Business Central kann das zugehörigen Regelprojekt gebaut und auf den KIE-Server deployt werden. Anschließend ist das Entscheidungsmodell als REST-Service erreichbar und kann getestet werden. Um alle vier Regeln der Decision Table von *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste* (vgl. **Abbildung 31**) testen zu können, werden vier Testdatensätze unter **Anlage 10.4** bereitgestellt. Darin befinden sich jeweils eine JSON-Repräsentationen von *Abgabe* und *Verordnung*, z. B. in *Testdatensatz_1.json*. Der Decision Service nimmt diese Instanzen der Input Data als Parameter entgegen und prüft sie gegen das hinterlegte Regelwerk.

Die Tests werden über die Web-Oberfläche von Swagger durchgeführt. Dort muss im Abschnitt *Parameters* das anzusteuernde DMN-Modell über eine *containerId* und eine *modelId* eindeutig referenziert werden (siehe **Anlage 8**). Das JSON-Objekt aus dem Testdatensatz wird in das Formularfeld *body* eingefügt. Anschließend kann der Test ausgeführt werden. Die Antwort der gestellten Anfrage ist ebenfalls ein JSON-Objekt und

wird auf der Swagger-Oberfläche im Abschnitt *Response* visualisiert. Zur Nachzollziehbarkeit wird der Antwortdatensatz zu jeder Anfrage ebenfalls unter der **Anlage 10.4** bereitgestellt, z. B. in *Decision_Service_Response_1.json*.

Regel 1 („Wirkstoffverordnung ist unzulässig“):

Zum Testen dieser Regel wird der Decision Service mit dem JSON-Objekt von *Verordnung* und *Abgabe* aus *Testdatensatz_1.json* aufgerufen. Die Antwort, dargestellt in **Abbildung 32**, enthält ebenfalls die Input Data aus der Anfrage sowie die Ergebnisse der Teilprüfungen.

```
{
  "Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung": {
    "Status": true,
    "Hinweis": "Es liegt eine Wirkstoffverordnung vor."
  },
  "eRezeptId": "160.000.000.000.001",
  "Abgabe_substituiert_Verordnung": {
    "Status": true,
    "Hinweis": "Das Arzneimittel wurde substituiert."
  },
  "Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung": {
    "Status": true,
    "Hinweis": "Digoxinin in der Darreichungsform Tabletten ist auf der Substitutionsausschlussliste"
  },
  "Verordnung": {
    "Wirkstoffverordnung": true,
    "Arzneimitt": 123456789,
    "Wirkstoff": "Digoxin",
    "Darreichungsform": "Tabletten"
  },
  "Abgabe": {
    "Preis": 2363,
    "Hersteller": "Teofarma S.R.I. Fabio Ferrara",
    "Pharmazentralnummer": 612269,
    "Partikelname": "Lanicor® 0,25 mg Digoxin",
    "Pharmazentralnummer": 301234567,
    "Zuzahlung": 500
  },
  "Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste": {
    "Status": true,
    "Hinweis": "Wirkstoffverordnung ist unzulässig. Wirkstoffe auf der Substitutionsausschlussliste müssen eindeutig und als Fertigarzneimittel verordnet werden."
  }
}
```

Abbildung 32: Prüfergebnis von Regel 1 im Decision Service (eigene Darstellung)

Dass es sich um eine Wirkstoffverordnung handelt, wird von der Teilprüfung *Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung* richtig erkannt (*true*). Verordnet wurde *Digoxin* in der Darreichungsform Tabletten. Diese Kombination steht so auf der Substitutionsausschlussliste (vgl. **Anlage 9**), wie es von der Teilprüfung *Substitutionsausschlussliste_efasst_Verordnung* richtig erkannt wird (*true*). Der Decision Service *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste* zieht auf Grundlage der Teilentscheidungen den richtigen Schluss und meldet eine unzulässige Wirkstoffverordnung zurück (*true*). Damit funktioniert die Regel 1. Die Belieferungen von E-Rezepten, auf denen Wirkstoffe der Substitutionsausschlussliste nicht korrekt als konkretes Arzneimittel, sondern lediglich als Wirkstoff, verordnet wurden, kann mit der regelbasierten Rezeptprüfung erfolgreich verhindert werden.

Regel 2 („Substitution ist unzulässig“):

Diese Regel kann mit dem JSON-Objekt von *Verordnung* und *Abgabe* aus *Testdatensatz_2.json* getestet werden. Wie im Antwort-JSON in **Abbildung 33** zu sehen ist, handelt es sich um die Verordnung des konkreten Arzneimittels mit der Pharmazentralnummer 6724561 und damit um keine Wirkstoffverordnung, was richtig von der Teilprüfung *Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung* erkannt wird (*false*).

```
{
    "Verordnung_ist_Wirkstoffverordnung": {
        "Status": false,
        "Hinweis": "Es liegt keine Wirkstoffverordnung vor."
    },
    "eRezeptId": "160.000.000.000.000.002",
    "Abgabe_substituierte_Verordnung": {
        "Status": true,
        "Hinweis": "Das Arzneimittel wurde substituiert."
    },
    "Substitutionsausschlussliste_erfasst_Vorordnung": {
        "Status": true,
        "Hinweis": "Ciclosporin in der Darreichungsform Weichkapseln ist auf der Substitutionsausschlussliste."
    },
    "Verordnung": {
        "Wirkstoffverordnung": false,
        "Hersteller": "Teva GmbH",
        "PharmazentralNr": 6724561,
        "ArzneiNr": 123456789,
        "Wirkstoff": "Ciclosporin",
        "Artikelname": "CICLOSPORIN Pro 50 mg Weichkapseln",
        "Darreichungsform": "Weichkapseln"
    },
    "Abgabe": {
        "Preis": 10618,
        "Hersteller": "1 A Pharma GmbH",
        "PharmazentralNr": 2725925,
        "Artikelname": "CICLOSPORIN 25-1A Pharma Weichkapseln",
        "ApothekenNr": 301234567,
        "Zuzahlung": 1000
    },
    "Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste": {
        "Status": true,
        "Hinweis": "Substitution für Wirkstoffe auf der Substitutionsausschlussliste ist unzulässig."
    }
}
```

Abbildung 33: Prüfergebnis von Regel 2 im Decision Service (eigene Darstellung)

Es soll ein abweichendes Arzneimittel mit der Pharmazentralnummer 2725925 abgegeben werden. Die geplante Substitution wird von der Teilprüfung *Abgabe_substituiert_Verordnung* richtig erkannt (*true*). Dass die Verordnung mit dem Wirkstoff *Ciclosporin* in der Darreichungsform *Weichkapseln* von der Substitutionsausschlussliste erfasst wird, wird von der Teilprüfung *Substitutionsausschlussliste_erfasst_Verordnung* ebenfalls korrekt ausgewertet (*true*). Mittels Auswertung der Unterentscheidungen kommt der Decision Service *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste* zu dem richtigen Ergebnis, dass die Substitution unzulässig ist (*true*). Damit funktioniert auch die Regel 2. Der Apotheker wird erfolgreich daran gehindert, E-Rezepte, auf denen Medikamente verordnet wurden, die auf der Substitutionsausschlussliste stehen, mit einem Austauschpräparat zu beliefern.

Die beiden wichtigsten Regeln, die bei der Prüfung gegen die Substitutionsausschlussliste zu beachten sind, wurden damit getestet. Regel 3 und 4 tragen nicht mehr unmittelbar zur Vermeidung nicht ordnungsgemäßer Abgaben bei, sondern können lediglich zur informativen Weiterverarbeitung der zurückgemeldeten Hinwestexte genutzt werden. Das Risiko von Retaxation wird damit jedoch nicht weiter reduziert. Dennoch werden Regel 3 und 4 mit den Testdatensätzen (*Testdatensatz_3.json*, *Testdatensatz_4.json*) getestet und das Ergebnis in den Antwortdatensätzen (*Decison_Service_Response_3.json*, *Decison_Service_Response_4.json*) in **Anlage 10.4** dokumentiert. Darin kann nachvollzogen werden, dass auch diese beiden Regeln richtig ausgewertet werden. Der Test ist damit abgeschlossen. Es wurde gezeigt, dass das Regelwerk des Decision Service erwartungsgemäß funktioniert und Verstöße gegen die Substitutionsausschlussliste erfolgreich verhindern kann.

7 Fazit und Ausblick

Ziel der Untersuchung war die Entwicklung eines regelbasierten Systems zur Prüfung von E-Rezepten, um das wirtschaftliche Risiko der Retaxation für Leistungserbringer der gesetzlichen Krankenversicherung zu reduzieren. Im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Einführung des E-Rezepts sehen sich die Apotheken weiterhin mit regulatorischen Herausforderungen konfrontiert. In dieser Arbeit wurde untersucht, wie ein Business-Rules-Management-System (BRMS) eine flexiblere und damit präzisere und effizientere Rezeptprüfung ermöglichen kann, mit dem Ziel mögliche Fehler frühzeitig zu erkennen und zu korrigieren. Die zentrale Forschungsfrage lautete:

Wie kann mithilfe eines regelbasierten Systems eine verbesserte Wissensbasis für die Rezeptprüfung geschaffen werden, um das wirtschaftliche Risiko der Retaxation für Leistungserbringer der GKV zu reduzieren?

Diese Frage wurde im Rahmen der Arbeit durch eine Kombination aus theoretischen Analysen und der praktischen Implementierung eines Prototyps untersucht und beantwortet.

7.1 Zusammenfassung

Die durchgeführte Analyse verdeutlicht zunächst die Komplexität der regulatorischen Anforderungen, die Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln zu erfüllen haben. Vor allem die Möglichkeit, dass Krankenkassen auch rückwirkend Retaxationen aussprechen können, stellt Apotheken vor erhebliche wirtschaftliche Risiken. Bereits bestehende softwaregestützte Prüfverfahren konnten diese Risiken bisher nicht beseitigen. Die Ursache dafür liegt insbesondere in der Unzulänglichkeit der zugrunde liegenden Wissensbasis und dem entsprechenden Entwicklungsprozess. Diese erschweren eine schnelle und flexible Anpassung der Prüfregeln an aktuelle gesetzliche und vertragliche Anforderungen.

IBM Business Automation Manager Open Edition (BAMOE) wurde als geeignetes BRMS für die regelbasierte E-Rezept-Prüfung identifiziert. Das System erfüllt alle gestellten Anforderungen und bietet eine kollaborative Benutzeroberfläche, die die Zusammenarbeit verschiedener Akteure bei der Definition und Anpassung von Prüfregeln im DMN-Standard unterstützt. Darüber hinaus erlaubt BAMOE durch die Bereitstellung von REST-Services eine schnelle und einfache Automatisierbarkeit der Entscheidungsmodelle sowie Integration in bestehende Anwendungslandschaften.

Die prototypische Implementierung eines regelbasierten Systems mit BAMOE demonstrierte, wie durch den Einsatz von Geschäftsregeln eine strukturierte und formalisierte Wissensbasis geschaffen werden kann. Der entwickelte Prototyp nutzt Entscheidungstabellen der Decision Model and Notation, um Prüfregeln nachvollziehbar und direkt implementierbar abzubilden. Es konnte gezeigt werden, dass Regeln so definiert werden können, dass sie sich leicht an neue gesetzliche Anforderungen anpassen lassen, ohne dass Eingriffe in einen erst zu kompilierenden Programmcode notwendig sind. Dies ist ein entscheidender Vorteil gegenüber bisheriger Prüfsoftware, die in hohem Maße von der Reaktionsfähigkeit und Genauigkeit der Softwarehersteller abhängig ist.

Ein wesentlicher Erfolg der prototypischen Implementierung ist die Prüfung gegen die Substitutionsausschlussliste. Hier konnte nachgewiesen werden, dass ein BRMS fähig ist, mögliche Verstöße zuverlässig zu erkennen und damit das Risiko von Retaxationen zu reduzieren. Es wurde gezeigt, dass auf der aktuellen Datenbasis frühzeitige und automatisierte regelbasierte Rezeptprüfungen möglich sind und Fehler bereits vor der Abrechnung erkannt werden können. Apotheker stehen einer erneuten kurzfristigen Aktualisierung der Substitutionsausschlussliste, die keine rechtzeitige Anpassung der Rezeptprüfung erlaubt (Deutsche Apotheker Zeitung, 2014), nicht mehr schutzlos gegenüber.

Die praktische Relevanz der Arbeit zeigt sich unter anderem in der Möglichkeit, mit dem entwickelten System Rezeptprüfungen in einem Apothekenrechenzentrum zukünftig regelbasiert zu implementieren und damit den internen Softwareentwicklungsprozess zu verbessern. Die Verantwortung für die Entwicklung des Regelwerks kann verlagert und auf mehrere Mitarbeiter aufgeteilt verteilt werden. Neben Programmierern können Mitarbeiter der Fachabteilungen in die Entwicklung des Regelwerks einbezogen werden und für dieses sogar ganz die Zuständigkeit übernehmen. Durch die standardisierte und automatisierbare regelbasierte Notation lassen sich zudem Entwicklungs- und Betriebsinfrastrukturen konsolidieren.

Die Arbeit zeigt insbesondere, dass ein BRMS auch Fachexperten, wie z. B. Apotheker befähigen kann, Prüfregeln selbstständig zu erstellen und zu pflegen. Dies ist vor allem in einem stark regulierten Umfeld wie dem Gesundheitssystem von Bedeutung, in dem vertragliche und gesetzliche Anforderungen regelmäßig angepasst werden. Die direkte Kontrolle über die Regelbasis ermöglicht eine schnellere Reaktion auf Änderungen und trägt zur Transparenz und Kontrolle über den gesamten Prüfprozess bei. Durch die Zentralisierung und Standardisierung der Wissensbasis werden bisherige Kommunikations- und Koordinationsprobleme zwischen Apotheken und Softwareherstellern reduziert.

Eine weitere wichtige Erkenntnis war, dass die Verwendung offener Standards und Schnittstellen die Integration des BRMS in die bestehende APO_TI-Infrastruktur erlaubt, über die Apotheken E-Rezepte zur Abrechnung übermitteln. Dies erleichtert nicht nur die Implementierung, sondern stellt auch sicher, dass die Lösung flächendeckend zur Verfügung gestellt werden kann und erweiterbar ist, ohne dass dafür auf Seiten der Apotheken Softwareanpassungen oder neue Infrastrukturkomponenten notwendig sind.

7.2 Kritische Betrachtung

Die Einführung eines BRMS wie BAMOE bringt spezifische technische und organisatorische Herausforderungen mit sich. Ein wesentlicher Punkt ist die Komplexität der Integration in bestehende IT-Anwendungslandschaften. Gerade in heterogenen Systemumgebungen erfordert die Anpassung technisches Know-how und eine sorgfältige Abstimmung, insbesondere wenn ältere, proprietäre Systeme angebunden werden sollen.

Die Gewährleistung von Stabilität und Performance im Betrieb ist eine weitere Herausforderung. Ein BRMS muss eine zuverlässige und schnelle Verarbeitung der Entscheidungsmodelle gewährleisten. Verzögerungen oder Ausfälle wirken sich direkt auf die

automatisierten Geschäftsentscheidungen und abhängigen Prozesse aus. Dies erfordert eine robuste IT-Infrastruktur, die kontinuierlich überwacht und gewartet werden muss, um Ausfälle zu vermeiden. Skalierbarkeit ist hier ein kritischer Faktor. Die Systeme sollten flexibel auf Lastschwankungen reagieren. Eine Antwort darauf ist der Cloud-First-Ansatz von BAMOE, der eine flexible und skalierbare Bereitstellung der Entscheidungsmodelle ermöglicht. Dieser setzt allerdings den Betrieb und die notwendige Expertise für die erforderliche Cloud-Infrastruktur voraus.

Der Aufwand für die regelmäßige Pflege der Regelbasis darf ebenfalls nicht unterschätzt werden. Die Regeln müssen laufend an neue gesetzliche Vorgaben angepasst werden. Dies erfordert klare Strukturen und personelle Ressourcen, um Wartbarkeit und langfristige Effizienz des Systems zu gewährleisten. Ohne diese Voraussetzungen besteht die Gefahr, dass der Betrieb des BRMS mit steigender Komplexität der Regelwerke ineffizient wird und die erwarteten Automatisierungsgewinne nicht eintreten.

Ein weiterer kritischer Punkt ist die Datenintegration. Ein BRMS verarbeitet komplexe Entscheidungsregeln, die oft auf eine Vielzahl von Datenquellen zur Bereitstellung der Fakten zugreifen müssen. Die Synchronisation und der Datenaustausch zwischen dem BRMS und bestehenden Systemen wie ERP- oder CRM-Plattformen erfordern stabile Schnittstellen. Verzögerungen oder Fehler in der Datenverarbeitung können die Qualität von Entscheidungen beeinträchtigen und zu unerwartetem Systemverhalten führen. Ein besonderes Augenmerk muss also auf eine saubere Datenarchitektur und standardisierte Schnittstellen gelegt werden.

Ein ebenfalls kritischer Faktor ist die Datensicherheit. Besonders im Gesundheitswesen werden Entscheidungsmodelle auf sensible, personenbezogene Daten angewendet. Die Implementierung robuster Sicherheitsprotokolle und Zugriffsrechte ist daher unerlässlich, um Daten vor unbefugtem Zugriff oder Verlust zu bewahren.

Die Benutzerakzeptanz ist ebenfalls ein entscheidender Faktor für den erfolgreichen Einsatz eines BRMS. Die Benutzeroberflächen und Regelmodelle müssen intuitiv gestaltet sein, um eine ausreichende Benutzerakzeptanz zu gewährleisten. Andernfalls kann es passieren, dass Nutzer die Systeme ineffizient bedienen oder Anpassungen der Regeln aus Unsicherheit vermeiden. Neben der technischen Implementierung sind Schulungen und unterstützende Dokumentationen einzuplanen, um die Benutzerfreundlichkeit zu fördern und Bedienungsfehler zu vermeiden.

7.3 Ausblick

Die in dieser Arbeit entwickelte Grundlage für ein regelbasiertes System zur Prüfung von E-Rezepten bietet Anknüpfungspunkte für weitere Entwicklungen und Forschungen. Angesichts der Vielzahl an Regularien und der Komplexität der Prüfregeln wurde bereits festgestellt, dass eine umfassende Untersuchung der E-Rezept-Prüfung nur schrittweise erfolgen kann. Zukünftige Forschungen sollten iterativ die einzelnen Teilprüfungen analysieren und optimieren und sich dafür die Forschungsfrage und die Untersuchungsziele mit Bezug zur spezifischen Prüfung erneut stellen. Diese Arbeit kann als Ausgangspunkt dienen, um eine grundlegende Struktur für weiterführende Untersuchungen bereitzustellen.

Wertvoll ist dabei unter anderem die bereits durchgeführte Analyse der regulatorischen und gesundheitsökonomischen Grundlagen, die nicht wiederholt werden muss.

Der nächste logische Schritt ist die Inbetriebnahme der entwickelten Lösung. Dafür muss ein Konzept für die Integration in die existierende Rezeptprüfungen entworfen werden. BAMOE stellt die Decision Services als RESTful Microservices bereit. Langfristig könnte eine Überführung in eine vollständig mikroservicebasierte Architektur, z. B. mittels des Strangler-Fig-Patterns (Newman, 2021, S. 81) erwogen und untersucht werden

Anschließend kann untersucht werden, wie sich das bestehende Regelwerk sukzessive in ein regelbasiertes System überführen lässt. Dafür muss eine Migrationsstrategie entworfen werden, die einen parallelen und komplementären Betrieb von alter und neuer Prüfung bis zur vollständigen Ablösung ermöglicht. Dabei könnte das System zunächst als optionales Prüfwerkzeug implementiert werden, das zusätzliche Hinweise erzeugt, ohne sofort Einfluss auf die Abrechenbarkeit der Rezepte zu nehmen. Dies würde Apotheken die Möglichkeit geben, die neue Lösung in bestehende Abläufe zu integrieren und schrittweise Erfahrungen zu sammeln.

Eine vielversprechende Erweiterung der E-Rezept-Prüfung liegt im Bereich klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme. Die Untersuchung hat gezeigt, dass solche Systeme im Apothekenumfeld bisher wenig verbreitet sind. Allerdings könnten bei anderen Leistungserbringern bereits Synergien zwischen klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen und dem E-Rezept entstehen, insbesondere durch den Einsatz von FHIR zur Datenintegration.

Die langfristige Akzeptanz und der Erfolg des Systems hängen maßgeblich von einer genauen Evaluierung und Erfolgsmessung ab. Zukünftige Arbeiten sollten daher Kosten-Nutzen-Analysen durchführen, um den ökonomischen Mehrwert der automatisierten Rezeptprüfung aufzuzeigen. Auch Erfolgsmessungen zur Überprüfung der Wirksamkeit der automatisierten Prüfungen in der Praxis könnte helfen, den Nutzen des Systems hervorzuheben und kontinuierlich zu steigern.

Diese Arbeit hat die Grundlagen für ein modernes, regelbasiertes System zur E-Rezept-Prüfung gelegt. Zukünftige Forschungen und Entwicklungen können darauf aufbauen, um die technische Lösung weiter zu verbessern und neue Anwendungsfelder, insbesondere in weiteren Rezeptprüfungen, zu erschließen. Die hier entwickelten Konzepte und Erkenntnisse sollen als Ausgangsbasis dienen, um mittels regelbasierter Entscheidungsunterstützung die Qualität der Prüfprozesse bei der Leistungsabrechnung in der GKV zu steigern.

Literaturverzeichnis

- ALBVVG, 2023. *Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz). Vom 19. Juli 2023* [online] [Zugriff am: 16. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.recht.bund.de/bgb1/1/2023/197/VO>
- AMG, 2024. *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz). Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist* [online] [Zugriff am: 9. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/BJNR363210005.html>
- AMPOFO, A., 2016. *Betriebswirtschaftliche Grundlagen für Mediziner und medizinisches Fachpersonal*. Wiesbaden: Springer Gabler. ISBN 9783658104696.
- AMPREISV, 2023. *Arzneimittelpreisverordnung. Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist* [online] [Zugriff am: 18. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>
- AOK-BUNDESVERBAND, 29. Juli 2024. *Wirtschaftlichkeitsgebot* [online] [Zugriff am: 29. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.aok.de/pp/lexikon/wirtschaftlichkeitsgebot/>
- APBETRO, 2023. *Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung). Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 8z4 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist* [online] [Zugriff am: 9. August 2024]. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html
- APOG, 2023. *Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz). Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist* [online] [Zugriff am: 18. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html>
- APOTHEKE ADHOC, 2014. *Engelen: Chaos bei L-Thyroxin* [online]. 15. Dezember 2014 [Zugriff am: 7. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/subsitionsausschlussliste-engelen-kritisiert-fehlende-uebergangfristen-mitgliedschaft-gemeinsamer/>
- APOTHEKE ADHOC, 2022. *Nullretaxation: „Die Verbände haben Fehler gemacht“* [online]. *Milliardenaufwand für Apotheken*. 30. November 2022 [Zugriff am: 13. Juli

2024]. Verfügbar unter: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/nullretaxation-die-verbaende-haben-fehler-gemacht/>

APOTHEKE ADHOC, 2024. *Austauschverbot für Methylphenidat* [online]. 22. August 2024 [Zugriff am: 23. Oktober 2024]. Verfügbar unter: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/austauschverbot-fuer-methylphenidat/>

BEIERLE, C. und G. KERN-ISBERNER, 2019. *Methoden wissensbasierter Systeme. Grundlagen, Algorithmen, Anwendungen*. 6., überarbeitete Auflage. Wiesbaden: Springer Vieweg. Springer eBooks Computer Science and Engineering. ISBN 9783658270841.

BÖHME, F. und M. LEU, 2024. Optimierte Verordnungs- und Abrechnungsprozesse für Leistungserbringende und Kostenträger durch digitale Transformation. In: D. MATUSIEWICZ, Hg. *Apotheke der Zukunft. Innovation – Digitalisierung – Hybride Versorgung*. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 11-17. ISBN 978-3-658-42959-1.

BORSCH, J., 2022. *AMVV: Wording fürs E-Rezept angepasst* [online]. 27. Oktober 2022 [Zugriff am: 11. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2022/10/27/amvv-wording-fuers-e-rezept-angapsst>

BROWNE, P., 2023. *AI and Business Rule Engines for Excel Power Users. Capture and scale your business knowledge into the cloud - with Microsoft 365, Decision Models, and AI tools from IBM and Red Hat* [online]. Birmingham: Packt Publishing Limited. ISBN 9781804616321. Verfügbar unter: <https://www.oreilly.com/library/view/ai-and-business/9781804619544/>

BRÜGGEN, J., C. DUNKEL, M. HERPERTZ, N. STRATHMANN, H. WARMERS und D. DRINHAUS, Hg., 2024. *DAP-Arbeitsbuch. Kompendium zur Rezeptbelieferung* [online]. 9. Auflage. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag. ISBN 123978-3-7692-8297-9. Verfügbar unter: <https://www.deutscher-apotheker-verlag.de/DAP-Arbeitsbuch/9783769282979>

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, 2022. *Das deutsche Gesundheitssystem* [online]. *Leistungsstark. Sicher. Bewährt.* April 2022 [Zugriff am: 5. August 2024]. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/Das-deutsche-Gesundheitssystem_bf.pdf

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, 2024a. *Das Prinzip der Selbstverwaltung* [online]. 29. Juli 2024 [Zugriff am: 29. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitswesen-selbstverwaltung>

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, 2024b. *Elektronisches Rezept (E-Rezept)* [online]. 4. Juli 2024 [Zugriff am: 11. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-rezept>

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, 2024c. *Fragen und Antworten zum E-Rezept* [online]. 4. Juli 2024 [Zugriff am: 20. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-rezept/faq-e-rezept-egk>

Bundesverband Deutscher Apothekenrechenzentren e. V. (VDARZ), 2022. *Implementierungsleitfaden der Schnittstellen zwischen Apotheke und Apothekenrechenzentren für das GEMATIK E-Rezept.*

BUNDESVERBAND DEUTSCHER APOTHEKENRECHENZENTREN E. V., 1 Juni 2021. *Die E-Rezeptverbindung zwischen Apotheke und Rechenzentrum* [online] [Zugriff am: 31. August 2024]. Verfügbar unter: <https://vdarz.de/Aktuelles/>

BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE E. V., 15 August 2024. *Rezepte abrechnen* [online] [Zugriff am: 15. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/was-apotheken-leisten/geraeuschlos-managen/rezepte-abrechnen/>

BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE E. V., 2024a. *Apothekenzahl sinkt immer rasanter - nur noch 17.288 Apotheken in Deutschland* [online]. 19. Juli 2024 [Zugriff am: 9. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/apothekenzahl-sinkt-immer-rasanter-nur-noch-17288-apotheken-in-deutschland/>

BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE E. V., 2024b. *Die Apotheke: Zahlen Daten Fakten 2024* [online] [Zugriff am: 9. August 2024]. Verfügbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Zahlen-Daten-Fakten-24/ABDA_ZDF_2024_Broschuere.pdf

BUNDESZENTRALE FÜR POLITISCHE BILDUNG, 2017. *Das Sachleistungsprinzip* [online]. 22. September 2017 [Zugriff am: 28. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.bpb.de/themen/gesundheit/gesundheitspolitik/252321/das-sachleistungsprinzip/>

BUNDESZENTRALE FÜR POLITISCHE BILDUNG, 23 Juni 2021. *Krankenversicherung* [online] [Zugriff am: 28. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.bpb.de/kurz-knapp/lexika/lexikon-der-wirtschaft/19914/krankenversicherung/>

BUSINESS RULES GROUP, 2003. *Business Rules Manifesto* [online]. *The Principles of Rule Independence*. 1. November 2003 [Zugriff am: 23. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.businessrulesgroup.org/brmanifesto/BRManifesto.pdf>

CLEVE, J. und U. LÄMMEL, 2020. *Data Mining*. 3. Auflage. Berlin: De Gruyter. De Gruyter Studium. ISBN 9783110676273.

DELOITTE PRIVATE, Hg., März 2021. *Künstliche Intelligenz im Mittelstand* [Zugriff am: 05.010.2024]. Verfügbar unter:

https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/de/Documents/Mittelstand/Erfolgsfaktorenstudie_K%C3%BCnstliche%20Intelligenz%20im%20Mittelstand.pdf

DER SPIEGEL, 2024. *Medikamentenversorgung: Apothekensterben beschleunigt sich* [online]. 6. Juni 2024 [Zugriff am: 10. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.spiegel.de/wirtschaft/service/medizin-apothekensterben-beschleunigt-sich-a-4b6d4dca-27d6-47d0-8a24-df1f7acbe4c4>

DEUTSCHE APOTHEKER ZEITUNG, 2014. *Substitutionsausschlussliste gilt seit 10. Dezember!* [online]. *Apotheken-Software voraussichtlich ab 1. Januar aktualisiert.* 21. August 2019 [Zugriff am: 17. Oktober 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2014/az-51-2014/substitutionsausschlussliste-gilt-seit-10-dezember>

DEUTSCHER APOTHEKERVERBAND E. V. und SPITZENVERBAND BUND DER KRANKENKASSEN, 2021. *Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V. in der Fassung vom 1. Oktober 2021* [online]. Verfügbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Vertraege/RahmenV_129_Lesefassung.pdf

DEUTSCHER APOTHEKERVERBAND E. V. und SPITZENVERBAND BUND DER KRANKENKASSEN, 2023a. *Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V in der Fassung vom 1. Juli 2023* [online] [Zugriff am: 14. April 2024]. Verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertrag/apotheken/2023-07-01_Arzneimittelabrechnungsvereinbarung_barrierefrei.pdf

DEUTSCHER APOTHEKERVERBAND E. V. und SPITZENVERBAND BUND DER KRANKENKASSEN, 2023b. *Technische Anlage 7 zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V* [online]. 17. Oktober 2023. Verfügbar unter: https://www.gkv-datenaustausch.de/media/dokumente/leistungserbringer_1/apotheken/technische_anlagen_aktuell/TA7_004_20231017.pdf

DEUTSCHER APOTHEKERVERBAND E. V. und VERBAND DER ERSATZKASSEN E. V., 2024. *Arzneiversorgungsvertrag. (Stand 1. Mai 2024)* [online]. Verfügbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Vertraege/RahmenV_129_Lesefassung.pdf

DEUTSCHER APOTHEKERVERBAND E. V., 2024. *E-Rezept: Fragen und Antworten für Apotheker:innen* [online]. 1. August 2024 [Zugriff am: 6. September 2024]. Verfügbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ehealth/E-Rezept/E_Rezept_FAQ.pdf

DEUTSCHESAPOTHEKENPORTAL, 2021. *Retaxfallen nach neuem Rahmenvertrag* [online]. *Wie sieht die Praxis aus?* [Zugriff am: 20. April 2024]. Verfügbar unter:

https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/dialog/schwerpunktthemen/dap_dialog_62_schwerpunktthema.pdf

DEUTSCHESAPOTHEKENPORTAL, 2023a. *Sind Retaxationen noch erlaubt? [online]. Ein Blick auf die Regelungen in ALBVVG und Rahmenvertrag* [Zugriff am: 24. Juli 2024]. Verfügbar unter:
https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/dialog/schwerpunktthemen/dap_dialog_77_schwerpunktthema.pdf

DEUTSCHESAPOTHEKENPORTAL, 2023b. *Übersicht über aktuelle Retaxverbote [online]*. August 2023 [Zugriff am: 17. August 2024]. Verfügbar unter:
https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap_arbeitshilfe_faq_retaxregelung.pdf

DEUTSCHESAPOTHEKENPORTAL, 2024. *Retax beim E-Rezept – trotz Friedenspflicht!* [online]. 4. Juli 2024 [Zugriff am: 17. August 2024]. Verfügbar unter:
<https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/retaxfall-archiv/detail/retax-beim-e-rezept-trotz-friedenspflicht/>

DEUTSCHESAPOTHEKENPORTAL, 22 August 2024. *Arzneiliefervertrag* [online] [Zugriff am: 22. August 2024]. Verfügbar unter:
<https://www.deutschesapothekenportal.de/medien/dap-lexikon/ärzneiliefervertrag/>

DEUTSCHESAPOTHEKENPORTAL, 30 Januar 2024. *Retaxierung / Retaxation* [online] [Zugriff am: 30. Juli 2024]. Verfügbar unter:
<https://www.deutschesapothekenportal.de/medien/dap-lexikon/retaxierungretaxation/>

DEUTSCHESAPOTHEKENPORTAL, 8 September 2024. *Retax-Arbeitshilfen* [online] [Zugriff am: 8. September 2024]. Verfügbar unter:
<https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/retax-arbeitshilfen/>

DUGAS, M., 2017. *Medizininformatik. Ein Kompendium für Studium und Praxis*. Berlin: Springer Vieweg. ISBN 978-3-662-53327-7.

DUMAS, M., M. LA ROSA, J. MENDLING und H.A. REIJERS, 2021. *Grundlagen des Geschäftsprozessmanagements. Übersetzt von Thomas Grisold, Steven Groß, Jan Mendling, Bastian Wurm*. Heidelberg: Springer Vieweg Berlin. ISBN 9783662587362.

DUNKEL, C., 2022. *Aufschlussreiche Ergebnisse* [online]. *Umfrage des DAP zu Erfahrungen und Umgang der Apotheken mit Retaxierungen*. 24. November 2022 [Zugriff am: 17. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/daz-az/2022/daz-47-2022/aufschlussreiche-ergebnisse>

EFFERTZ, D., 2019. *Grundlagen der Arzneimittelabrechnung* [online]. *Wie Sie richtig mit Retaxationen umgehen (Teil I)*. 16. August 2024 [Zugriff am: 16. August 2024].

Verfügbar unter: <https://www.apotheke-wirtschaft.de/heftarchiv/2019/17/grundlagen-der-artzneimittelabrechnung.html>

ERNST, H., J. SCHMIDT und G. BENEKEN, 2023. Software-Engineering. In: H. ERNST, J. SCHMIDT und G.H. BENEKEN, Hg. *Grundkurs Informatik. Grundlagen und Konzepte für die erfolgreiche IT-Praxis – eine umfassende Einführung.* 8. Auflage. Wiesbaden: Springer Vieweg, S. 713-750. ISBN 978-3-658-41778-9.

EVANS, J., 2021. *E-Rezept-Einführung: Sind Softwarehäuser und Abrechner wirklich E-Rezept-ready?* [online]. 11. November 2021 [Zugriff am: 31. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/sind-softwarehaeuser-und-abrechner-wirklich-e-rezept-ready-129379/>

FORGY, C.L., 1982. Rete: A fast algorithm for the many pattern/many object pattern match problem [online]. *Artificial Intelligence*, 19(1), 17-37. ISSN 0004-3702. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0004370282900200>

FREUND, J. und B. RÜCKER, Hg., 2019. *Praxishandbuch BPMN. Mit Einführung in DMN.* 6., aktualisierte Auflage. München: Hanser. Hanser eLibrary. ISBN 978-3-446-46111-6.

GEHRING, H. und R. GABRIEL, 2022. *Wirtschaftsinformatik.* Wiesbaden: Springer Gabler. Lehrbuch. ISBN 978-3-658-37701-4.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS, 2014. *Substitutionsausschluss: G-BA listet erste Arzneimittel pünktlich innerhalb der vom Gesetzgeber vorgegebenen kurzen Frist* [online]. 18. September 2014 [Zugriff am: 20. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/554/>

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS, 2024a. *Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie* [online]. *Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem).* 15. Juli 2024 [Zugriff am: 22. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/11/>

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS, 2024b. *Tragende Gründe* [online]. *zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B (Methylphenidat).* 21. März 2024 [Zugriff am: 17. Oktober 2024]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10327/2024-03-21_AM-RL-VII_Methylphenidat_TrG.pdf

GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIKANWENDUNGEN DER GESUNDHEITSKARTE MBH, 2020. *Konzept Architektur der TI-Plattform* [online]. 2. März 2020 [Zugriff am: 29. August 2024]. Verfügbar unter: https://fachportal.gematik.de/fachportal-import/files/gemKPT_Arch_TIP_V2.10.0.pdf

GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIKANWENDUNGEN DER GESUNDHEITSKARTE

MBH, 2023. *Spezifikation Implementierungsleitfaden Primärsysteme – E-Rezept* [online]. 11. Dezember 2023 [Zugriff am: 17. Juni 2024]. Verfügbar unter: https://fachportal.gematik.de/fachportal-import/files/gemILF_PS_eRp_V1.8.0.pdf

GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIKANWENDUNGEN DER GESUNDHEITSKARTE

MBH, 7 September 2024. *Referenzvalidator* [online] [Zugriff am: 7. September 2024]. Verfügbar unter: <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme/referenzvalidator>

GRAU, C. und U. LÄMMEL, 2021. *Decision Model and Notation - ein Vergleich von Software für die Lehre* [online]. Wismar: Hochschule Wismar Fakultät für Wirtschaftswissenschaften. Wismarer Diskussionspapiere. Heft 2021, 03. ISBN 978-3-948862-09-1 [Zugriff am: 18. Juni 2024]. Verfügbar unter: https://www.fww.hs-wismar.de/storages/hs-wismar/_FWW/Forschung_und_Kooperationen/Veroeffentlichungen/wdp/2021/DMN-Werkzeuge_WDP_v3_2021.pdf

GRÜNBERG, C., 2024a. *Diese Retax-Fallen lauern auf Papier und beim E-Rezept* [online]. 4. März 2024 [Zugriff am: 19. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/03/04/diese-retax-fallen-lauern-auf-papier-und-beim-e-rezept>

GRÜNBERG, C., 2024b. *Wir brauchen mehr verbindliche Standards bei technischen Neuerungen* [online]. 1. Juli 2024 [Zugriff am: 7. September 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/07/01/eine-sanftere-einfuehrung-waere-besser-gewesen>

HÄCKL, D., 2011. *Neue Technologien im Gesundheitswesen. Rahmenbedingungen und Akteure*. Wiesbaden: Gabler Verlag Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH. Schriftenreihe der HHL Leipzig Graduate School of Management. ISBN 978-3-8349-2410-0.

HARDY, Q., 28. November 2012. Jeff Hawkins Develops a Brainy Big Data Company [online]. *The New York Times* [Zugriff am: 3. Oktober 2024]. Verfügbar unter: <https://archive.nytimes.com/bits.blogs.nytimes.com/2012/11/28/jeff-hawkins-develops-a-brainy-big-data-company/>

HAUSMANN, G. und U. LÄMMEL, 2021. Künstliche Intelligenz in der automatisierten Dokumentenverarbeitung am Beispiel von Krankenversicherungen. In: T. BARTON und C. MÜLLER, Hg. *Künstliche Intelligenz in der Anwendung. Rechtliche Aspekte, Anwendungspotenziale und Einsatzszenarien*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 177-193. ISBN 9783658309367.

HERPERS, F.-J., 26 August 2024. *Elektronisches Rezept (E-Rezept)* [online] [Zugriff am: 30. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.gesundevnetzung.de/doku.php?id=dighealth:ti:erp>

- HERZOG, R., 2022. *So teuer kommt die GKV-Bürokratie den Apotheken zu stehen* [online]. *Studie Bürokratiekosten bei GKV-Rezepten - Teil 2: Die Ergebnisse*. 21. Dezember 2022 [Zugriff am: 18. Juni 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2022/12/20/so-teuer-kommt-die-gkv-buerokratie-die-apotheken-zu-stehen>
- IBM, 12 Oktober 2024a. *IBM Open Editions Community* [online] [Zugriff am: 12. Oktober 2024]. Verfügbar unter:
<https://community.ibm.com/community/user/automation/communities/community-home?CommunityKey=6c04b811-cff1-4f31-bb5c-0185982de671>
- IBM, 12 Oktober 2024b. *Was sind Business Rules?* [online] [Zugriff am: 12. Oktober 2024]. Verfügbar unter: <https://www.ibm.com/de-de/topics/business-rules>
- IBM, 2024. *IBM Business Automation Manager Open Editions 9.1.x* [online]. *Dokumentation*. 30. September 2024 [Zugriff am: 7. Oktober 2024]. Verfügbar unter: <https://www.ibm.com/docs/en/ibamoe/9.1.x?topic=introduction-overview>
- IBM, 3 Oktober 2024. *Learning IBM Business Automation Open Edition* [online] [Zugriff am: 12. Oktober 2024]. Verfügbar unter: <https://bamoe.university/>
- IBM, 7 Oktober 2024. *IBM Business Automation Manager Open Editions 8.0.x* [online]. *Release notes* [Zugriff am: 13. Oktober 2024]. Verfügbar unter:
<https://www.ibm.com/docs/en/ibamoe/8.0.x?topic=release-notes>
- IBM, 9 August 2024. *Migrating from Business Central to IBM BAMOE Developer Tools* [online] [Zugriff am: 13. Oktober 2024]. Verfügbar unter:
<https://www.ibm.com/docs/en/ibamoe/9.0.x?topic=guide-business-central>
- INSTITUT FÜR HANDELSFORSCHUNG KÖLN, 2016. *Apothekenschwund: Apotheker sehen vielfältige Gründe* [online]. 10. März 2016 [Zugriff am: 9. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.ifhkoeln.de/apothekenschwund-apotheker-sehen-vielfaeltige-gruende/>
- KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG, 6 September 2024. *Anwendung des digital gestützten Medikationsprozesses* [online] [Zugriff am: 6. September 2024]. Verfügbar unter:
<https://mio.kbv.de/display/EMP1X0X0/Anwendung+und+Anwendergruppen>
- KAUFMANN, J. und W. MÜLDER, 2023. *Grundkurs Wirtschaftsinformatik. Eine kompakte und praxisorientierte Einführung*. 10. Auflage. Wiesbaden: Springer Fachmedien. ISBN 9783658379377.
- KOTZAHN, F. und H.-R. HARTWEG, 2020. Dokumentenmanagement und Dunkelverarbeitung - Digitalisierung von Geschäftsprozessen. In: H.-R. HARTWEG, F. KNIEPS und K. AGOR, Hg. *Krankenkassen- und Pflegekassenmanagement*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden. ISBN 978-3-658-31244-2.

- KÜHL, I., 2014. C. Strafbarkeit unwirtschaftlicher Arzneimittelverordnungen. In: I. KÜHL, Hg. *Wirtschaftlichkeitsgebot und Vertragsarzt im Strafrecht: Eine Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung der Arzneimittelversorgung*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 81-193. ISBN 978-3-642-40126-8.
- LÄMMEL, U. und J. CLEVE, 2023. *Künstliche Intelligenz. Wissensverarbeitung - Neuronale Netze*. 6. Auflage. München: Hanser. ISBN 9783446478824.
- LÄMMEL, U., 2008. *Wirtschaftsinformatik - Was ist das?* [online]. Wismar: Fakultät für Wirtschaftswissenschaften, Hochschule Wismar. Wismarer Diskussionspapiere. 2008, Heft 01. ISBN 978-3-939159-34-6 [Zugriff am: 25. Juni 2024]. Verfügbar unter: https://www.fww.hs-wismar.de/storages/hs-wismar/_FWW/Forschung_und_Kooperationen/Veroeffentlichungen/wdp/2008/0801_Laemmel.pdf
- LÄMMEL, U., 2009. Regeln. In: H. BALZERT, Hg. *Lehrbuch der Softwaretechnik: Basiskonzepte und Requirements Engineering*. 3. Auflage. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag, S. 404-431. ISBN 978-3-8274-1705-3.
- LÄMMEL, U., 2016. *IT-basiertes Wissensmanagement* [online]. Wismar: Fakultät für Wirtschaftswissenschaften, Hochschule Wismar. Wismarer Diskussionspapiere. 2016, Heft 03. ISBN 978-3-942100-28-1 [Zugriff am: 20. Juni 2024]. Verfügbar unter: https://www.fww.hs-wismar.de/storages/hs-wismar/_FWW/Forschung_und_Kooperationen/Veroeffentlichungen/wdp/2016/WDP_03_2016_Laemmel.pdf
- LASSMANN, W., 2006. *Wirtschaftsinformatik. Nachschlagewerk für Studium und Praxis*. Wiesbaden: GABLER. Springer eBook Collection Business and Economics. ISBN 978-3-8349-9152-2.
- LAUDON, K.C., J.P. LAUDON und D. SCHODER, 2016. *Wirtschaftsinformatik. Eine Einführung* [online]. 3., vollständig überarbeitete Auflage. Hallbergmoos: Pearson. Always learning. ISBN 978-3-86326-765-0 [Zugriff am: 19. Juni 2024]. Verfügbar unter: <https://elibrary.pearson.de/book/99.150005/9783863267650>
- LUNZE, J., 2016. *Künstliche Intelligenz für Ingenieure. Methoden zur Lösung ingenieurtechnischer Probleme mit Hilfe von Regeln, logischen Formeln und Bayesnetzen*. 3., überarbeitete Auflage. Berlin: De Gruyter Oldenbourg. ISBN 3-11-044896-3.
- LUX, T., 2016. E-Health – Begriff und Abgrenzung. In: S. MÜLLER-MIELITZ und T. LUX, Hg. *E-Health-Ökonomie*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 3-22. ISBN 978-3-658-10788-8.
- MOHABBAT KAR, R., B.E. THAPA, S.S. HUNT und P. PARYCEK, September 2019. *Recht digital: Maschinenverständlich und automatisierbar. Impuls zur digitalen Vollzugstauglichkeit von Gesetzen*. Berlin: Kompetenzzentrum Öffentliche IT,

Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS. Forschung für den digitalen Staat. ISBN 9783981992151.

MÖRSHEIM, A., 2017. *So vermeiden Sie Retaxationen durch einen optimierten Rezeptprüfungsprozess* [online]. 17. Juli 2018 [Zugriff am: 14. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.iww.de/ah/apothekenfuehrung/betriebswirtschaft-so-vermeiden-sie-retaxationen-durch-einen-optimierten-rezeptpruefungsprozess-f106919>

MÜLLER, A., 2015. *Rein oder nicht rein?* [online]. 2. Januar 2015 [Zugriff am: 7. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/kommentar-abda-g-ba-rein-oder-nicht-rein/>

MÜLLER, A., 2024. *E-Rezept: Arztbezeichnung ist Retaxgrund* [online]. 8. Januar 2024 [Zugriff am: 17. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arztbezeichnung-ist-retaxgrund-144646/>

MÜLLER, C., 2022. *Was macht eigentlich der Referenzvalidator?* [online]. 19. Mai 2022 [Zugriff am: 7. September 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/05/19/was-macht-eigentlich-der-referenzvalidator>

MÜLLER-BOHN, T., 2023. *Neues Problem beim E-Rezept: fehlerhafte Rezepte in der TI* [online]. 9. Oktober 2023 [Zugriff am: 21. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/10/09/neues-problem-beim-e-rezept-fehlerhafte-rezepte-in-der-ti>

NEWMAN, S., 2021. *Vom Monolithen zu Microservices. Patterns, um bestehende Systeme Schritt für Schritt umzugestalten* [online]. Heidelberg: O'Reilly; dpunkt.verlag. ISBN 9783960104230. Verfügbar unter: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlab&k&AN=2652610>

NIEDERSÄCHSISCHES MINISTERIUM FÜR SOZIALES, ARBEIT, GESUNDHEIT UND GLEICHSTELLUNG, 2024. *Wie ist die Gesundheitsversorgung aufgebaut?* [online] [Zugriff am: 5. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.ms.niedersachsen.de/Krankenhausreform/wie-ist-die-gesundheitsversorgung-aufgebaut-222316.html>

NORTH, K., 2021. *Wissensorientierte Unternehmensführung. Wissensmanagement im digitalen Wandel*. Wiesbaden: Springer Gabler. ISBN 978-3-658-32770-5.

OBJECT MANAGEMENT GROUP, 2024a. *Decision Model and Notation Version 1.5* [online]. Januar 2024 [Zugriff am: 26. September 2024]. Verfügbar unter: <https://www.omg.org/spec/DMN/1.5>

OBJECT MANAGEMENT GROUP, 2024b. *Decision Model and Notation Version 1.6 Beta 1* [online]. Juni 2024 [Zugriff am: 26. September 2024]. Verfügbar unter: <https://www.omg.org/spec/DMN/1.6/Beta1>

- PENTER, V. und B. AUGURZKY, 2014. *Gesundheitswesen für Praktiker. System, Akteure, Perspektiven*. Wiesbaden: Springer Gabler. ISBN 9783658004149.
- PFOHL, H.-C., 2016. *Logistikmanagement. Konzeption und Funktionen*. Heidelberg: Springer-Verlag Berlin. ISBN 978-3-662-48783-9.
- PIONTEK, S., 2023. *Nullretax im Schlichtungsausschuss* [online]. 30. März 2023 [Zugriff am: 13. Juni 2024]. Verfügbar unter: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/nullretax-im-schlichtungsausschuss>
- RED HAT, 2024. *IBM Business Automation Manager Open Editions 8.0* [online]. *Developing decision services in IBM Business Automation Manager Open Editions*. 25. April 2024 [Zugriff am: 12. Oktober 2024]. Verfügbar unter: https://docs.redhat.com/en-us/documentation/ibm_business_automation_manager_open_editions/8.0/pdf/developing_decision_services_in_ibm_business_automation_manager_open_editions/IBM_Business_Automation_Manager_Open_Editions-8.0-Developing_decision_services_in_IBM_Business_Automation_Manager_Open_Editions-en-US.pdf
- ROHNER, P. und R. WINTER, 2008. Was kann die Wirtschaftsinformatik dazu beitragen, E-Health voran zu bringen? [online]. *Wirtschaftsinformatik*, 50(4), 330-334. Wirtschaftsinformatik. Verfügbar unter: doi:10.1365/s11576-008-0070-9
- ROSTALSKI, B. und W. GERDELMANN, 2023. *Arzneimittel, Rezeptprüfung, Beratung und Regress. Ergänzbares Handbuch für Krankenkassen, Ärzte, Apotheker und Arzneimittelhersteller*. Loseblattwerk. Berlin: Erich Schmidt. ISBN 978-3-503-01550-4.
- SCHMIDT, S., 2013. *Retaxierungen: Grundsätzliches im Überblick* [online]. 13. Juni 2013 [Zugriff am: 17. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.iww.de/ah/recht/ärzneimittelrecht-retaxierungen-grundsätzliches-im-überblick-f67148>
- SGB V, 2024. *Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist* [online] [Zugriff am: 11. August 2024]. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html
- SILVER, B., 2024. *DMN Method and Style. 3rd edition, with DMN Cookbook*. 3. Auflage. Altadena: Cody-Cassidy Press. ISBN 9798218313302.

- SIMON, M., 2021. *Das Gesundheitssystem in Deutschland. Eine Einführung in Struktur und Funktionsweise*. 7., überarbeitete und erweiterte Auflage. Bern: Hogrefe. ISBN 9783456861470.
- SPITZENVERBAND BUND DER KRANKENKASSEN, 2024. *Die gesetzlichen Krankenkassen* [online]. 1. August 2024 [Zugriff am: 1. August 2024]. Verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp
- STGB, 2024. *Strafgesetzbuch. Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 255) geändert worden ist* [online] [Zugriff am: 9. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/BJNR001270871.html>
- SUCKER-SKET, K., 2023. *Welche Austauschregeln gelten ab 1. August?* [online]. 27. Juni 2023 [Zugriff am: 17. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/06/26/welche-austauschregeln-gelten-ab-1-august>
- TEBROKE, E., 2024. *BPI-Hauptversammlung: Gemeinsam handeln für den Pharmastandort Deutschland* [online]. 15. Mai 2024 [Zugriff am: 9. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/gemeinsam-handeln-fuer-den-pharmastandort-deutschland-147422/seite/3/?cHash=90087073fe1940cee3cdb0f4bfbc91f3>
- THEES, C., 2023. *Vom Rezept zum Geld* [online]. 27. April 2023 [Zugriff am: 15. August 2024]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2023/daz-17-2023/vom-rezept-zum-geld>
- WARMERS, H., J. BRÜGGEN, D. DRINHAUS und J. FISCHALECK, Hg., 2021. *Retaxfallen* [online]. 7. Auflage. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag. ISBN 9783769277043. Verfügbar unter: <https://www.deutscher-apotheker-verlag.de/Retaxfallen/9783769277043>
- WEHKING, K.-H., R. YOUSEFIFAR und R. NOORTWYCK, 2020. Expertensysteme in der Planung. In: K.-H. WEHKING, W. ALBRECHT, J. BECKER, H.-J. HAGER, C. KILLE, J. POPP, T. SCHERNER und R. YOUSEFIFAR, Hg. *Technisches Handbuch Logistik*. Berlin: Springer Vieweg, S. 167-184. ISBN 978-3-662-60868-5.
- WEIß, P., 2018. *Leistungserbringung durch Apotheken in der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 129 SGB V*. Berlin: Duncker & Humblot. Schriften zum Gesundheitsrecht. Anlage 10.348. ISBN 9783428553877.

WIKIPEDIA, 15 Juli 2024. *Rezept (Medizin)* [online] [Zugriff am: 10. August 2024].

Verfügbar unter:

[https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Rezept_\(Medizin\)&oldid=246790429](https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Rezept_(Medizin)&oldid=246790429)

WILDE, T. und T. HESS, 2006. *Methodenspektrum der Wirtschaftsinformatik. Überblick und Portfoliobildung* [online]. München. Arbeitsberichte des Instituts für Wirtschaftsinformatik und Neue Medien der Ludwig-Maximilians-Universität München. 2/2006 [Zugriff am: 19. April 2024]. Verfügbar unter: https://www.researchgate.net/publication/254460339_Methodenspektrum_der_Wirtschaftsinformatik_Überblick_und_Portfoliobildung

Wirtschaftliche Rezeptbelieferung [online]. Was steckt dahinter und wie wird sie umgesetzt?, 2019. *DAP Dialog. Das Magazin des Deutschen Apotheken Portals*, (49), 6-9. DAP Dialog. Das Magazin des Deutschen Apotheken Portals [Zugriff am: 20. Juni 2024]. Verfügbar unter:

https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/dialog/schwerpunktthemen/dap_dialog_49_schwerpunktthema.pdf

WORLD HEALTH ORGANIZATION, 19 Juli 2024. *Digital health in the Western Pacific* [online] [Zugriff am: 24. Juli 2024]. Verfügbar unter: <https://www.who.int/westernpacific/health-topics/digital-health>

WURM, T., 2022. *GKV-Rezepte beliefern in der Apotheke: SGB, Rahmenvertrag, Rabattverträge*. Norderstedt: BoD - Books on Demand. ISBN 9783755796497-123.

WUTHENOW, T., 13 Juli 2023. *GitHub - timwuthenow/ibamoe-docker-compose* [online]. *Installing IBAMOE with Docker Compose* [Zugriff am: 13. Oktober 2024]. Verfügbar unter: <https://github.com/timwuthenow/ibamoe-docker-compose>

WUTHENOW, T., 6 Juni 2024. *Quick Workstation Setup for BAMOE 9.0 and getting ready for 9.1* [online] [Zugriff am: 13. Oktober 2024]. Verfügbar unter: <https://community.ibm.com/community/user/automation/blogs/tim-wuthenow/2024/06/06/quick-setup-for-bamoe>

Selbstständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Die Stellen der Arbeit, die anderen Quellen im Wortlaut oder dem Sinn nach entnommen wurden, sind durch Angaben der Herkunft kenntlich gemacht. Dies gilt auch für Zeichnungen, Skizzen, bildliche Darstellungen sowie für Quellen aus dem Internet.

Ich erkläre ferner, dass ich die vorliegende Arbeit in keinem anderen Prüfungsverfahren als Prüfungsarbeit eingereicht habe oder einreichen werde.

Die eingereichte schriftliche Fassung entspricht der auf dem Medium gespeicherten Fassung.

Darmstadt, den 25. Oktober 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Martin Kuhmiller".

Anlagenverzeichnis

ANLAGE 1: GESETZLICHE KRANKENVERSICHERUNG.....	XXVII
ANLAGE 2: REGULATOREN IM GESUNDHEITSWESEN.....	XXVIII
ANLAGE 3: MUSTER-16-FORMULAR	XXIX
ANLAGE 4: SCHICHTENMODELL DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR	XXX
ANLAGE 5: ARCHITEKTUR DER FACHANWENDUNG E-REZEPT	XXXI
ANLAGE 6: DATENSTRUKTUR DER APO_TI-SCHNITTSTELLE.....	XXXII
ANLAGE 7: ÜBERSICHT DER DECISION MODEL AND NOTATION.....	XXXIII
ANLAGE 8: SWAGGER UI ZUM TEST DES DECISION SERVICE.....	XXXIV
ANLAGE 9: SUBSTITUTIONSAUSSCHLUSSLISTE - TEIL B DER ANLAGE VII ZUR ARZNEIMITTEL-RICHTLINIE	XXXV
ANLAGE 10: DIGITALER ANHANG.....	XXXVI
ANLAGE 10.1: DIGITALE AUSFERTIGUNG DER MASTER-THESIS	XXXVI
ANLAGE 10.2: INSTALLATIONSANLEITUNG UND DOCKER-CONTAINER-DEFINITION FÜR IBM BUSINESS AUTOMATION MANAGER OPEN EDITIONS	XXXVI
ANLAGE 10.3: DMN-MODELLE DER REZEPTPRÜFUNG	XXXVI
ANLAGE 10.4: TESTDATEN.....	XXXVI
ANLAGE 10.5: LITERATURQUELLEN.....	XXXVII
ANLAGE 10.6: IMPLEMENTIERUNGSLEITFADEN DER SCHNITTSTELLEN ZWISCHEN APOTHEKE UND APOTHEKENRECHENZENTREN FÜR DAS GEMATIK E-REZEPT.....	XXXVII
ANLAGE 10.7: DAP-ARBEITSBUCH - III.A.4 SUBSTITUTIONSAUSSCHLUSSLISTE	XXXVII

Anlage 1: Gesetzliche Krankenversicherung

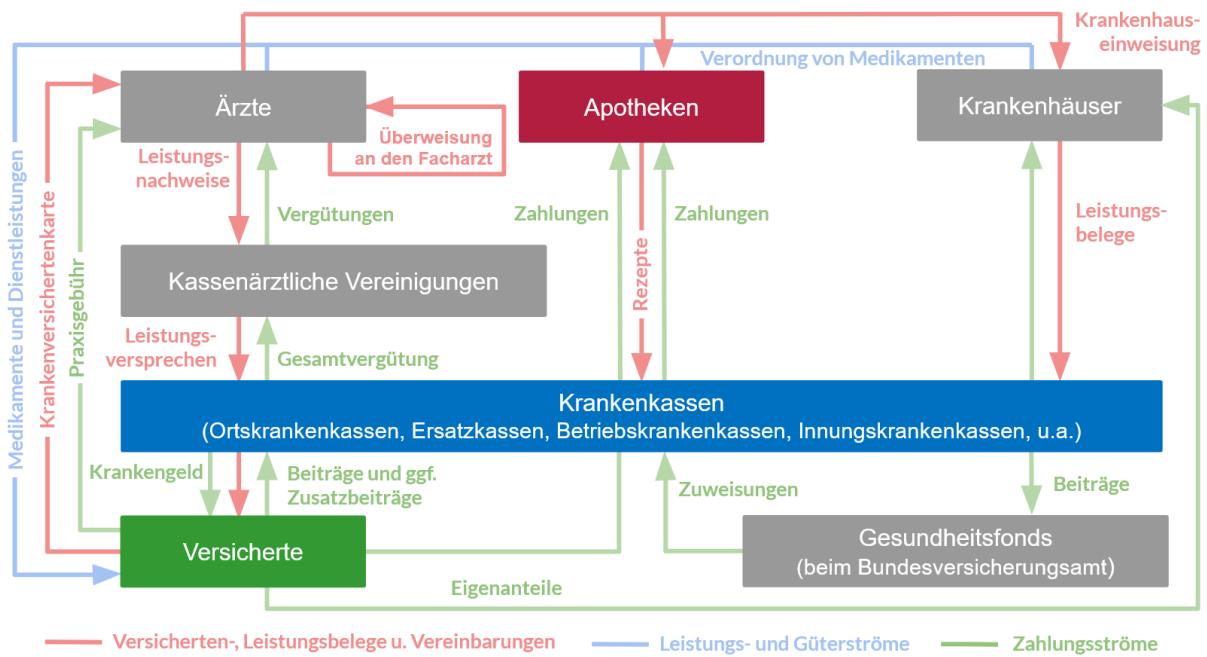
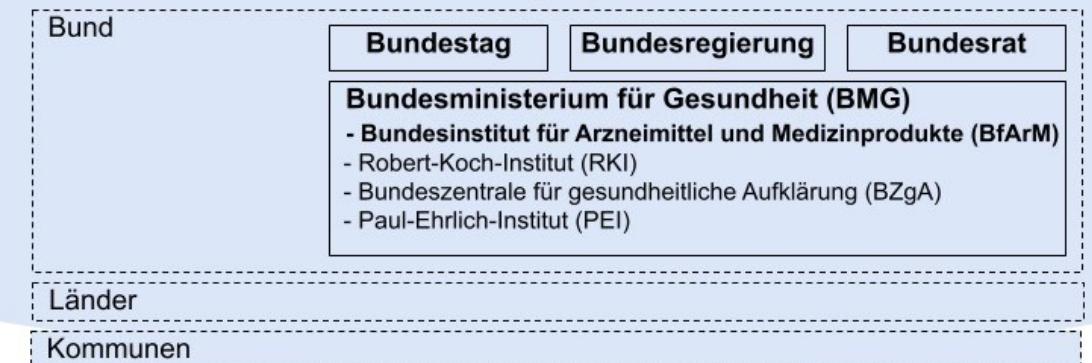


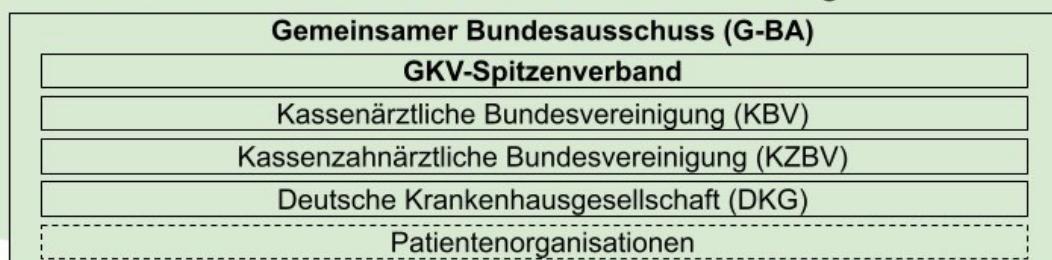
Abbildung 34: System der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland (in Anlehnung an Bundeszentrale für politische Bildung, 23. Juni 2021)

Anlage 2: Regulatoren im Gesundheitswesen

I. Ebene: Gesetzliche Rahmenbedingungen



II. Ebene: Institutionen und Verbände der Selbstverwaltung



III. Ebene: Konkrete Versorgung

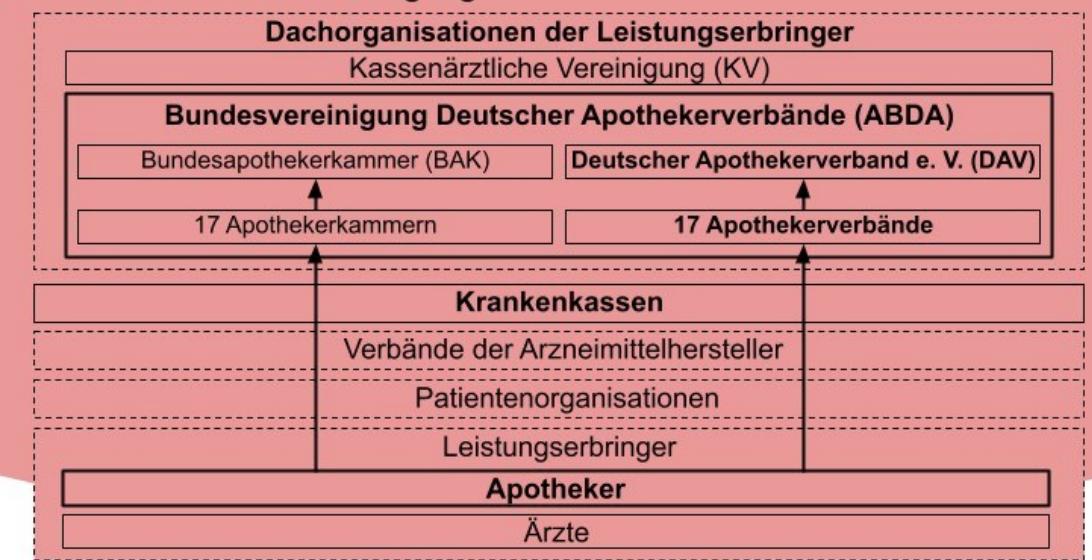


Abbildung 35: Ebenen und Akteure der Regulierung im Gesundheitswesen (in Anlehnung an Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung, 2024, umfassend modifizierte und erweiterte Darstellung)

Anlage 3: Muster-16-Formular

<input checked="" type="checkbox"/> Gebühr	Krankenkasse bzw. Kostenträger		
	AOK Rheinland-Pfalz		
<input type="checkbox"/> Geb.-pfl.	Name, Vorname des Versicherten		
<input type="checkbox"/> noctu	Mustermann geb. am Erika 12.08.1964		
<input type="checkbox"/> Sonstige	Heidestraße 17 51147 Köln 10/14		
<input type="checkbox"/> Unfall	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
	106415300	A123456789	1000 1
<input type="checkbox"/> Arbeits-unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum
	271111100	654321161	10.07.2012
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)			
<input checked="" type="checkbox"/> aut idem	Antistressin Impfstoff Amp. 10 x 0.5 ml		
<input type="checkbox"/> aut idem	Muster Pharma GmbH		
<input type="checkbox"/> aut idem	***** *****		
<input type="checkbox"/> aut idem	666H		
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!			
Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer	Abgabedatum in der Apotheke	
Vertragsarztstempel			
27/1111100 Psychologische Gemeinschaftspraxis Dr. med. Markus Mustermann Dr. rer. nat. Erik Mustermann Dorfheidestraße 1 51069 Köln Tel. 02 21 / 9 87 65 43 			
Unterschrift des Arztes Muster 16 (7.2008)			
2711111004			

Abbildung 36: Muster-16-Formular, bis 01. Januar 2024 gültig für papiergebundene Arzneimittelverordnungen (Wikipedia, 15. Juli 2024)

Anlage 4: Schichtenmodell der Telematikinfrastruktur

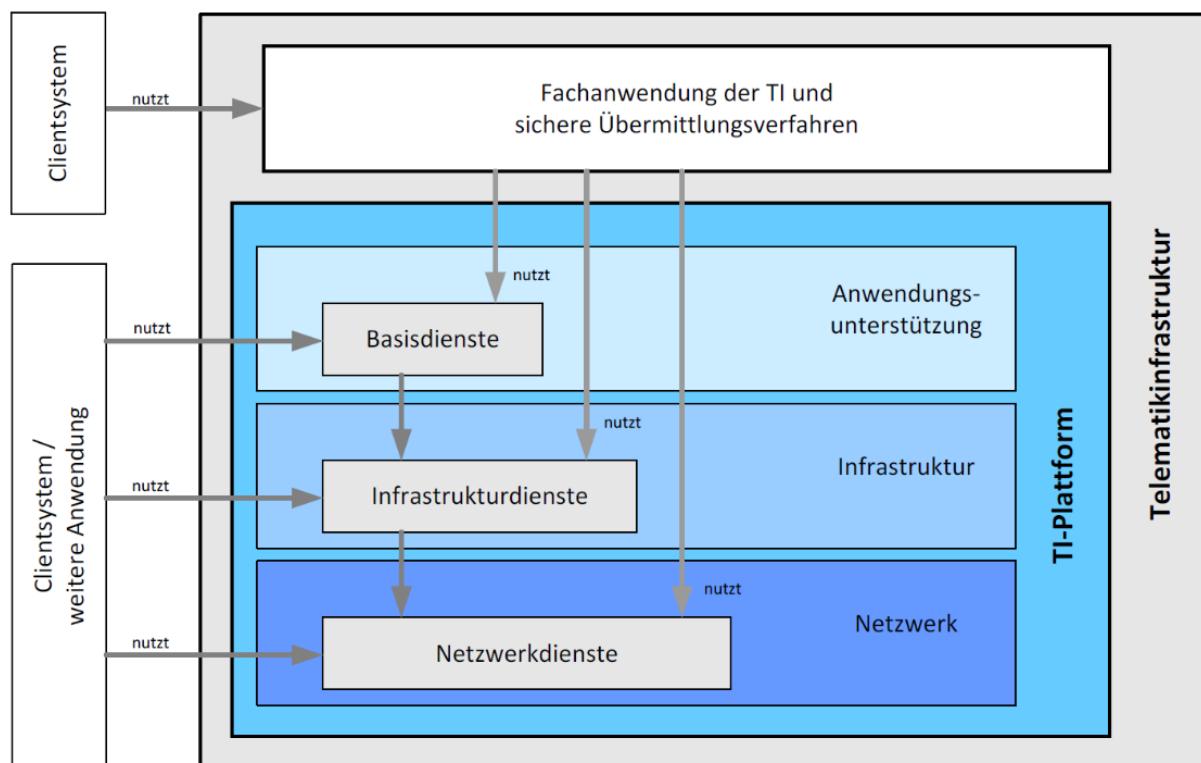


Abbildung 37: Logische Architektschichten der Telematikinfrastruktur (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, 2020, S. 13)

Anlage 5: Architektur der Fachanwendung E-Rezept

XXXI

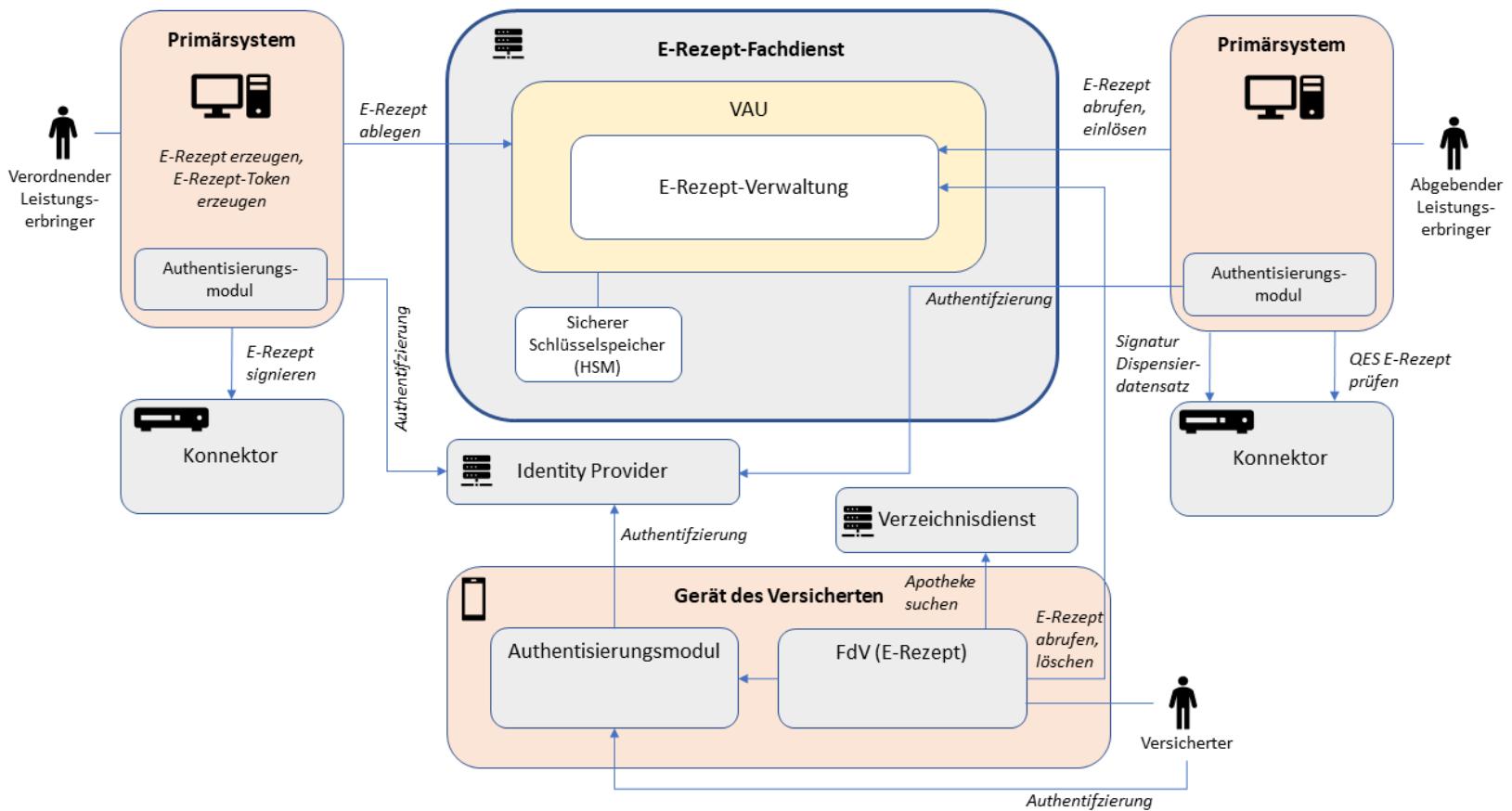


Abbildung 38: Funktionale Zerlegung der Fachanwendung E-Rezept (Herpers, 26. August 2024)

Anlage 6: Datenstruktur der APO_TI-Schnittstelle

```
<xs:element name="rzePruefung">
  <xs:complexType>
    <xss:sequence>
      <xs:element ref="fiverx:sendHeader"/>
      <xs:element name="rzPruefungBody">
        <xs:complexType>
          <xss:sequence>
            <xs:element ref="fiverx:avsId"/>
            <xs:element name="pruefModus">
              <xs:simpleType>
                <xs:choice>
                  <xs:element ref="fiverx:eMuster16"/>
                  <xs:element name="eRezept">
                    <xs:complexType>
                      <xss:sequence>
                        <xs:element ref="fiverx:eRezeptId"/>
                        <xs:element name="eRezeptData">
                      </xss:sequence>
                    </xs:complexType>
                  </xs:element>
                </xs:choice>
              </xss:sequence>
            </xs:element>
          </xs:sequence>
        </xs:complexType>
      </xs:element>
    </xss:sequence>
  </xs:complexType>
</xs:element>
```

Abbildung 39: XML-Datenstruktur des Aufrufparameters der Methode *pruefeRezept()* der APO_TI-Schnittstelle (in Anlehnung an **Anlage 10.6**, Abbildung 3)

Anlage 7: Übersicht der Decision Model and Notation

Entscheidungslogik (Decision Logic)		Entscheidungsanforderungen (Decision Requirements)																		
Entscheidungstabelle (Decision Table)	Bedingungen (FEEL)																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Mahlzeit</th> </tr> <tr> <th>U</th> <th>Jahreszeit</th> <th>Mahlzeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>"Frühling"</td> <td>"Spargel"</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>"Sommer"</td> <td>"Salat"</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>"Herbst"</td> <td>"Steak"</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>"Winter"</td> <td>"Gulasch"</td> </tr> </tbody> </table>	Mahlzeit			U	Jahreszeit	Mahlzeit	1	"Frühling"	"Spargel"	2	"Sommer"	"Salat"	3	"Herbst"	"Steak"	4	"Winter"	"Gulasch"	<pre> if AnzahlGäste in [5..10] then Mahlzeit = AnzahlGäste * PastaGrundRezept </pre>	<pre> graph TD Jahreszeit((Jahreszeit)) --> Mahlzeit[Mahlzeit] AnzahlGäste((Anzahl Gäste)) --> Mahlzeit Mahlzeit --> Getränke[Getränke] Kinder((Kinder anwesend?)) </pre>
Mahlzeit																				
U	Jahreszeit	Mahlzeit																		
1	"Frühling"	"Spargel"																		
2	"Sommer"	"Salat"																		
3	"Herbst"	"Steak"																		
4	"Winter"	"Gulasch"																		

Abbildung 40: Elemente des DMN-Standards (Freund und Rücker, 2019, S. 178)

Anlage 8: Swagger UI zum Test des Decision Service

The screenshot shows the KIE Server Swagger UI interface. At the top, there is a navigation bar with a 'swagger' logo, a URL input field containing `..../services/rest/server/swagger.json`, and a 'Explore' button. Below the navigation bar, the title 'KIE Server 7.0' is displayed, along with the base URL information: [Base URL: /kie-server/services/rest] and [./services/rest/server/swagger.json](#).

The main content area is titled 'DMN models' with a dropdown arrow. It lists several REST endpoints:

- GET** `/server/containers/{containerId}/dmn/models/{modelId}` Model-specific definitions
- POST** `/server/containers/{containerId}/dmn/models/{modelId}` Model-specific DMN evaluation
- GET** `/server/containers/{containerId}/dmn` Retrieves DMN model for given container
- POST** `/server/containers/{containerId}/dmn` Evaluates decisions for given input
- POST** `/server/containers/{containerId}/dmn/models/{modelId}/dmnresult` Model-specific DMN evaluation

A note below the endpoints states: "This is a technical endpoint not directly documented here; this endpoint instead is documented in another Swagger/OAS definitions. Please reference container-specific generated Swagger/OAS definitions, as described in the documentation (doc ref: 'REST endpoints for specific DMN models', req refs: BAPL-1787, DROOLS-6047)."

Below the endpoints, a 'Parameters' dialog is open for the POST endpoint at `/server/containers/{containerId}/dmn/models/{modelId}/dmnresult`. The dialog has a 'Cancel' button in the top right corner.

Name	Description
containerId * required string (path)	Container id to be used to evaluate decisions on Substitutionsausschlussliste_1.0.0-SNAPSHOT
modelId * required string (path)	Reference container-specific Swagger/OAS definitions Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste
body * required (body)	Reference container-specific Swagger/OAS definitions Model

The 'body' field contains a JSON object representing a prescription order:

```
{  
    "Verordnung": {  
        "Wirkstoffverordnung": true,  
        "Hersteller": "Teva GmbH",  
        "PharmazentralNr": 6724561,  
        "ArztNr": 123456798,  
        "Wirkstoff": "Ciclosporin",  
        "ArtikelName": "CICLOSPORIN Pro 50 mg Weichkapseln",  
        "Darreichungsform": "Weichkapseln"  
    },  
    "Abgabe": {  
        "Preis": "1835900",  
        "Hersteller": "Teva GmbH",  
        "PharmazentralNr": 6724561,  
        "ArtikelName": "CICLOSPORIN Pro 50 mg Weichkapseln",  
        "ApothekenNr": 301234567,  
        "Zuzahlung": "1000"  
    }  
}
```

Below the JSON editor, there is a 'Cancel' button. Further down, there is a 'Parameter content type' dropdown set to 'application/json' and a 'Execute' button.

Abbildung 41: Web-Oberfläche von Swagger zum Testen des RESTful Decision Service (eigene Darstellung)

Anlage 9: Substitutionsausschlussliste - Teil B der Anlage VII zur Arzneimittel-Richtlinie

XXXV

Teil B **Von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel gemäß § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V**

Arzneimittel, die einen in der Anlage gelisteten Wirkstoff in einer der aufgeführten Darreichungsformen enthalten, dürfen nicht gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1b SGB V in Verbindung mit dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden.

Weitere, in der Anlage nicht aufgeführte Bezeichnungen von Darreichungsformen sind von dieser Regelung erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der in der Anlage aufgeführten Standard Terms entsprechen.

Wirkstoff	Darreichungsformen
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Buprenorphin	Transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z. B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Carbamazepin	Retardtabletten
Ciclosporin	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin	Weichkapseln
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Everolimus	Tabletten bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg
Hydromorphon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Levothyroxin-Natrium	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination)	Tabletten

Wirkstoff	Darreichungsformen
Methylphenidat	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen (z. B. 50%/50% und 30%/70%) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Oxycodon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Phenobarbital	Tabletten
Phenprocoumon	Tabletten
Phenytoin	Tabletten
Primidon	Tabletten
Tacrolimus	Hartkapseln
Tacrolimus	Hartkapseln, retardiert
Valproinsäure (auch als Natriumvalproat und Valproinsäure in Kombination mit Natriumvalproat)	Retardtabletten

Anlage 10: Digitaler Anhang

Die folgenden Artefakte sind auf dem beiliegenden USB-Stick abgelegt. Eine *README.md*-Datei, welche diese auflistet, befindet sich im Wurzelverzeichnis.

Dieser digitale Anhang liegt ebenfalls in einem GitHub-Repository.

Verfügbar unter: <https://github.com/kumatec84/wings.master-thesis>

Anlage 10.1: Digitale Ausfertigung der Master-Thesis

Dateipfad: /Kubbillum_Martin__Master-Thesis.pdf

Anlage 10.2: Installationsanleitung und Docker-Container-Definition für IBM Business Automation Manager Open Editions

Eine Multi-Container-Definition (*docker-compose.yaml*) für die lokale Ausführung von IBM Business Automation Manager Open Editions (BAMOE) Version 8 sowie eine zugehörige Installationsanleitung (separate *README.md*) werden bereitgestellt. In der Installationsanleitung wird auch kurz der Aufruf von Swagger UI beschrieben.

Dateipfade: /Quelltext/IBM-BAMOE-Docker-Compose/
./README.md
./docker-compose.yaml

Quelle: in Anlehnung an Wuthenow, 13. Juli 2023, Fork des GitHub-Repositories

Anlage 10.3: DMN-Modelle der Rezeptprüfung

Die exportierten Entscheidungsmodelle aus Business Central können importiert und wiederverwendet werden. Die jeweils zugehörigen mit Business Central erzeugten Dokumentationen im PDF-Format werden ebenfalls mitgeliefert.

Dateipfade: /Quelltext/DMN-Modelle/
./Vorlage_Rezeptpruefung.dmn
./Vorlage_Rezeptpruefung_Dokumentation.pdf
./Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste.dmn
./Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste_Dokumentation.pdf

Anlage 10.4: Testdaten

Zum Testen des Decision Service *Verstoss_gegen_Substitutionsausschlussliste* werden für alle vier Fälle (vgl. Kapitel 6.2.4) sowohl der Testdatensatz als auch der Antwortdatensatz als JSON-Objekt bereitgestellt. Im JSON-Attribut *_comment* werden die Datensätze kurz beschrieben.

Dateipfade: /Quelltext/Testdaten/
./Testdatensatz_1.json ./Decison_Service_Response_1.json
./Testdatensatz_2.json ./Decison_Service_Response_2.json
./Testdatensatz_3.json ./Decison_Service_Response_3.json
./Testdatensatz_4.json ./Decison_Service_Response_4.json

Anlage 10.5: Literaturquellen

Web-Seiten und unveröffentlichte Dokumente, die als Literaturquelle verwendet werden, liegen der Arbeit als PDF bei.

Dateipfad: /Literaturquellen/

Anlage 10.6: Implementierungsleitfaden der Schnittstellen zwischen Apotheke und Apothekenrechenzentren für das gematik E-Rezept

Dateipfad: /Literaturquellen/VDARZ 2022 - Implementierungsleitfaden der Schnittstellen zwischen Apotheke.pdf

Quelle: Bundesverband Deutscher Apothekenrechenzentren e. V., 2022

Anlage 10.7: DAP-Arbeitsbuch - III.A.4 Substitutionsausschlussliste

Dateipfad: /Literaturquellen/Brüggen, Dunkel et al 2024 - DAP-Arbeitsbuch - Substitutionsausschlussliste.pdf

Quelle: Brüggen et al., 2024, III.4.3–III.4.7