

Technische Anlage 7

zur

Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß

§ 300 Absatz 3 SGB V

Stand: 17.10.2023
Version: 004
Anzuwenden ab: Abrechnungsmonat 07/2023

Historie

Version	Status	Datum	Autor/ Redaktion	Abschnitt	Erläuterung
004	abgestimmt	17.10.2023	GKV-SV und DAV	8.2	Aktualisierung der Tabelle „Werte_Zusatz- attribut“
004	abgestimmt	04.09.2023	GKV-SV und DAV	5.8.1.2	Redaktionelle Ersetzung des Begriffs „TA7_Sammelrechnung_List“ durch „TA7_Rechnung_List“ unter „Weitere Fall- beispiele für Korrekturlieferungen“
004	abgestimmt	04.09.2023	GKV-SV und DAV	6.3.7	Konkretisierung zur Prüfung des Hashwerts in der Quittung
004	abgestimmt	04.09.2023	GKV-SV und DAV	8.2.1	Zusammenführung tabellarische Übersicht Zusatzattribute durch Übernahme QES-Er- forderlichkeit aus gelöschtem Abschnitt 9.2
004	abgestimmt	04.09.2023	GKV-SV und DAV	8.2.2	Konkretisierung zur Verwendung der Schlüssel 2 bis 5 in den Zusatzattributen zur Gruppe 1 „Markt“ der Abgabedaten
004	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	1	Ergänzungen zu Pkt. 5 zur Schärfung des Zusammenhangs zwischen TA7- und TA3- Dateien sowie Anpassung der Kardinalitäts- angaben.
004	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	5.6	Ergänzungen zu Inhalt/Erläuterungen bei Dateiart und lfd. Nummer bei E-Rezept in Version 1.3
004	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	5.7	Aktualisierung Diagramm Dateistruktur – Infomodell auf E-Rezept in Version 1.3
004	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	5.8.1	Aktualisierung UML-Diagramm auf E-Re- zept in Version 1.3; Ergänzung exemplarischer Abbildungen für Erstlieferung und für Korrekturlieferung in Unterabschnitten Ergänzung von Fallbeispielen für Korrektur- lieferungen
004	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	6	Aktualisierung für E-Rezept in Version 1.3
004	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	8.1	Aktualisierung für E-Rezept in Version 1.3
004	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	8.2	Zusatzattribut 10 Gruppentitel angepasst
003	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	6.3.6	Ergänzung letzter Satz zur Folge der Prü- fung der Art der Signatur
003	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	6.3.7	Ergänzung zur Folge der nRVit-Prüfung
003	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	8.2	Streichung Hinweis zu Zusatzattribut 11
003	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	8.2.1	Verschiebung der tabellarischen Darstel- lungen möglicher Kombinationen von Zu- satzattributen aus Anhang 1 zur TA7

Version	Status	Datum	Autor/ Redaktion	Abschnitt	Erläuterung
003	abgestimmt	06.03.2023	GKV-SV und DAV	8.2.2	Aufnahme Leitfaden zu den Zusatzattributen
003	abgestimmt	12.12.2022	GKV-SV und DAV	6	Überarbeitung und Konkretisierung des Fehlerverfahrens
003	abgestimmt	12.12.2022	GKV-SV und DAV	5.3	Reduzierung unterstützter Komprimierungsformate auf gzip
003	abgestimmt	12.12.2022	GKV-SV und DAV	3.2	Ergänzung zum Konvertereinsatz in den letzten drei Absätzen
003	abgestimmt	12.12.2022	GKV-SV und DAV	1	Aufnahme von SERA- und Imagedateien im Kontext der TA 4 unter Punkt 5
002	abgestimmt	27.06.2022	GKV-SV und DAV	8.2	ID 56 bis 62 gelöscht (redundant); ID 44 Längenangabe korrigiert
002	abgestimmt	27.06.2022	GKV-SV und DAV	8.1	ID 14 und 15: FHIR-Element-ID korrigiert
002	abgestimmt	27.06.2022	GKV-SV und DAV	5.8.2	Zweites Diagramm aktualisiert: ZusatzattributZuzahlungsstatus und ZusatzattributFAM-untergeordnete Felder ergänzt
002	abgestimmt	27.06.2022	GKV-SV und DAV	5.2	Korrektur UTF-8 ohne BOM-Zeichensatz (Byte Order Mark)
002	abgestimmt	30.05.2022	GKV-SV und DAV	8.2	ID 53: Feldlänge auf "1..13" gesetzt
002	abgestimmt	07.03.2022	GKV-SV und DAV	8.1	ID 7 Feldgruppe "Rechnung": Kardinalität von "n" auf "1" gesetzt
002	abgestimmt	25.02.2022	GKV-SV und DAV	5.7 und 5.8.1	Diagramme aktualisiert: Kardinalität TA7_Rechnung von "n" auf "1" gesetzt
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	8.1-8.3	Tabellenkopf wiederholbar auf Folgeseiten
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	8.2	Tabelle „Werte_Zusatzattribut“: Gruppe 1: Werte 0, 4, 5 ergänzt Gruppe 4: Wert 5 ergänzt Gruppe 7: Hinweise ergänzt
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	5.7	Signaturverfahren bei "TA7_RezeptBundle" aktualisiert
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	5.8.1	UML-Diagramm eAbrechnungsdaten aktualisiert
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	1	Ergänzung Pkt. 8 Aufbewahrungsfristen
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	8	Datentyp „B = Boolean“ ergänzt
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	8.1	FHIR-Profil bei IDs 1 und 10 aktualisiert; Spaltenüberschrift „FHIR-Element-ID (Data Type)“ angepasst; FHIR-Element-ID (Data_Type) bei IDs 1, 3, 5 und 10 – 16 aktualisiert
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	8.2	Spaltenüberschrift „FHIR-Element-ID (Data Type)“ angepasst; FHIR-Element-ID bei IDs 2, 4-17, 19-24,

Version	Status	Datum	Autor/ Redaktion	Abschnitt	Erläuterung
					26, 27, 29-40, 42, 43, 45, 47 und 49-55 aktualisiert
002	abgestimmt	14.02.2022	GKV-SV und DAV	8.3	Spaltenüberschrift „FHIR-Element-ID (Data Type)“ angepasst; FHIR-Element_id bei IDs 2-5, 29, 8-11, 13, 15, 16, 18-27; Typ und Beschreibung für ID 5 aktualisiert
002	abgestimmt	15.11.2021	GKV-SV und DAV	8.2	ID 53: Länge nach „..13,6“ geändert, Beschreibung aktualisiert Tabelle "Werte_Zusatzattribut": Spalte Gruppe 15 ergänzt
001	abgestimmt	10.06.2021	GKV-SV und DAV	2.3	2. Absatz: Satz zum bilateralen Verzicht des Konvertereinsatzes eingefügt
001	abgestimmt	10.06.2021	GKV-SV und DAV	8.2	Beschreibung bei IDs 28, 42 und 43 aktualisiert
001	abgestimmt	23.04.2021	GKV-SV und DAV	3.1	3. Absatz und Link zur Landingpage eingefügt
001	abgestimmt	23.04.2021	GKV-SV und DAV	5.8.1	UML-Diagramm eAbrechnungsdaten aktualisiert
001	abgestimmt	23.04.2021	GKV-SV und DAV	8.1	TA7-Struktur Zeile 12 (eRezept): FHIR-Element aktualisiert
001	abgestimmt	23.04.2021	GKV-SV und DAV	8.2	eAbgabedatensatz Zeilen 21 und 51 (Char- genbezeichnung): FHIR-Element aktualisiert
001	abgestimmt	24.03.2021	GKV-SV und DAV		initiales Dokument

Inhalt

1. Allgemeines	7
2. Übergangsverfahren / Zielverfahren	9
2.1 Allgemeines zum Übergangsverfahren / Zielverfahren	9
2.2 Mehrstufige Einführung.....	9
2.3 1. Stufe: Übergangsverfahren 1 (Zeitraum: 01.07.2021 bis dd.mm.jjjj)	10
2.4 2. Stufe: Übergangsverfahren 2 (optional) (Zeitraum: dd.mm.jjjj bis dd.mm.jjjj)	11
2.5 3. Stufe: Zielverfahren (Zeitraum: ab dd.mm.jjjj)	11
3. Konverter	12
3.1 Allgemeines zum Konverter.....	12
3.2 Regeln zum Mapping E-Rezept auf TA3-ABRP-Daten.....	12
4. Abwicklung des Datenaustausches.....	14
5. Übermittlungsarten.....	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Zeichenvorrat.....	15
5.3 Komprimierung.....	16
5.4 Verschlüsselung.....	16
5.5 Verfahrenskennungen	16
5.6 Dateinamen	16
5.7 Dateistruktur – Infomodell.....	19
5.8 UMLs	20
5.8.1 UML eAbrechnungsdatensatz	20
5.8.2 UML eAbgabedatensatz	23
6. Fehlerverfahren	24
6.1 Prüfgegenstand und -ziel.....	24
6.2 Folgen eines Fehlers.....	24
6.3 Inhalte der Prüfungen.....	25
6.3.1 Dateiübermittlung.....	25
6.3.2 Technische Prüfungen.....	25
6.3.3 Versionsprüfung	26
6.3.4 Vollständigkeitsprüfung der Datenlieferung	26
6.3.5 Prüfung der TA7-Rechnungsdaten	27
6.3.6 Signaturprüfungen	27
6.3.7 spezielle Inhalts- und Sicherheitsprüfungen.....	27
6.4 Clearingstelle.....	28

7. Annahmestellen.....	31
8. Abzubildende Informationen.....	32
8.1 TA7-Struktur (https://simplifier.net/eRezeptAbrechnungsdaten)	33
8.2 eAbgabedatensatz (https://simplifier.net/eRezeptAbgabedaten).....	36
8.2.1 Mappingregeln zu Datenelement EFP-09 sowie 9.2 Arbeitshilfe zu § 14 Absatz 2 Satz 2, § 14 Absatz 3 Satz 3, § 15 Satz 8 (QES notwendig).....	47
8.2.2 Leitfaden zu den Zusatzattributen.....	49
8.3 eAbrechnungsdatensatz (https://simplifier.net/eRezeptAbrechnungsdaten/GKVSVPREPeAbrechnungsdaten).....	52
9. Erfordernis qualifizierte elektronische Signatur.....	59
9.1 Liste der Fälle, in denen eine qualifizierte elektronische Signatur im Rahmen der Abgabe vorgeschrieben ist	59
10. Bedingungen für die Belieferung von elektronischen Verordnungen der ersten Phase	62
10.1 Artikelzuordnung	62

1. Allgemeines

1. Diese Technische Anlage regelt organisatorische und technische Sachverhalte zur Datenübermittlung der E-Rezept-Daten in FHIR-Struktur und ergänzt die Technische Anlage 3 während des Übergangsverfahrens nach Abschnitt 2 (Übermittlung der Abrechnungsdaten ABRP gemäß Technische Anlage 3).
2. Diese Anlage wird nach der erstmaligen Erstellung unabhängig vom Vertrag fortgeschrieben, sofern lediglich die technische Realisierung von Vertragsinhalten vorgenommen wird. Änderungen müssen durch die Vertragsparteien beschlossen werden.
3. Die Pflege der Technischen Anlage erfolgt durch Austausch/Ergänzung einzelner Seiten oder Abschnitte. Der Stand der letzten Änderung ergibt sich aus dem Deckblatt. Alle Änderungen werden mit der laufenden Nummer der Änderung, Änderungsdatum, ausgetauschten Seiten auf einem Vorblatt zu dieser technischen Anlage dokumentiert.
4. Die Übertragung der TA7_Rechnung_Bundle erfolgt Kostenträger-rein. Das bedeutet, dass je Kostenträger mindestens eine eigene Datei erstellt wird und dass Rezepte von mehreren Kostenträgern nicht in einer Datei geliefert werden. Aufgrund der Dateigrößen kann es erforderlich werden, dass für einen Abrechnungszeitraum und einen Kostenträger mehrere Dateien übermittelt werden.
5. Die Datensätze zu einer Rechnung in einer RECP-Datei gemäß Technischer Anlage 3 und 4 werden wie folgt übermittelt:

Eine RECP-Datei und zusätzlich je nach Rezeptaufkommen

0..n FHIR-TA7_Rechnung_Bundle-Dateien

0..n ABRP-E-Rezept-Dateien (aus Konverter, falls erforderlich)

0..n ABRP-Papier-Rezept-Dateien

0..n IMAGE-Dateien nach TA4 zu den Papierrezepten

1..n SERA-Dateien

Allgemein gilt: Die RECP-Datei und die dazugehörigen ABRP und FHIR-Dateien müssen korrekt sein, damit die Lieferung vollständig ist.

In **einer** Rechnungsdatei (RECP) können folgende TA3-/TA7-Dateien, ggf. für unterschiedliche Kostenträger, zugeordnet werden:

- **eine oder mehrere ABRP-Dateie(n)**, welche die abgerechneten **Papierrezepte** beinhalten (TA3-Daten). Diese müssen nicht kostenträgerrein sein und werden ohne Einsatz des

Konverters erzeugt. Eine Aufteilung wegen Überschreitung von Dateigröße ist möglich (Splitting) und/oder

- **eine oder mehrere ABRP-Dateie(n)**, welche die abgerechneten **E-Rezepte** (TA7-Daten, FHIR-Format) beinhalten. Diese müssen je Rechnungsnummer kostenträgerrein sein und werden mit Einsatz des Konverters erzeugt. Müssen aufgrund der Dateigröße von 1 GB (vgl. Nr. 7) mehrere kostenträgerreine FHIR-Dateien übermittelt werden (Splitting), werden durch den Konverter entsprechend viele ABRP-Dateien erzeugt und/oder
 - **eine oder mehrere FHIR-Dateie(n)**, welche die abgerechneten E-Rezepte (TA7-Daten) beinhalten. Diese müssen TA7_Rechnung_Bundle-bezogen kostenträgerrein sein. Der Einsatz des Konverters ist nicht erforderlich. Bei Überschreitung der Dateigröße von 1 GB (vgl. Nr. 7) werden die kostenträgerreinen Dateien in mehrere Dateien aufgeteilt (Splitting).
6. Innerhalb einer Datei sind nur Nachrichten eines Abrechnungszeitraums (Abrechnungsmo-nats) und damit einer Version zulässig.
 7. Je Übermittlungsdatei darf eine Größe von 1GB im unkomprimierten Zustand nicht überschrit-ten werden. Nachdem erste Erfahrungen in der Datenverarbeitung gesammelt wurden, kann die maximal zu verwendende Dateigröße neu bewertet werden.
 8. Die der Abrechnung zugrundeliegenden Einzeldaten müssen durch die Apotheken 10 Jahre nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Abrechnungsdaten erstellt wurden, aufbewahrt werden. Die Apotheken können dazu die Apothekenrechenzentren beauftragen.

2. Übergangsverfahren / Zielverfahren

2.1 Allgemeines zum Übergangsverfahren / Zielverfahren

Mit Einführung des elektronischen Rezepts (E-Rezept) zum 01.07.2021 ist die gesamte Prozesskette von der Ausstellung des E-Rezepts in der Arztpraxis über die Dispensierung des E-Rezepts in der Apotheke bis zur Abrechnung des E-Rezepts gegenüber den Kostenträgern zu betrachten und entsprechend anzupassen.

Während die Konzeption der Ausstellung und Dispensierung des E-Rezepts im Verantwortungsbereich der gematik liegen, sind die Vertragspartner nach § 300 SGB V für die Etablierung der Abrechnung des E-Rezepts zuständig.

Die Vertragspartner nach § 300 SGB V sind sich einig, dass mit dem schrittweisen Entfall der Papier-Rezepte und der damit einhergehenden Umstellung auf die FHIR-Prozesse langfristig ebenfalls der nachgelagerte Abrechnungsprozess und somit die gesamte Geschäftsprozesskette nach § 300 SGB V in die FHIR-Struktur zu überführen ist.

Aufgrund des engen Zeitrahmens und um die etablierten Abrechnungsprozesse sowie die anhängigen Subverfahren wie z.B. GAmSi, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, MRSA-Stichprobenprüfung nicht zu gefährden, streben die Vertragspartner nach § 300 SGB V eine mehrstufige Einführung der E-Rezept-Abrechnung an.

2.2 Mehrstufige Einführung

Die mehrstufige Einführung hat folgende Vorteile:

Der Entwicklungsaufwand für das Übergangsverfahren ist deutlich geringer als der für das Zielverfahren. Etablierte Geschäftsprozesse müssen nicht bereits mit Beginn des E-Rezepts auf die neuen Strukturen umgestellt werden. Die Aufrechterhaltung des laufenden Abrechnungsbetriebs wird nicht gefährdet.

Die Annahme, Prüfung und Weiterverarbeitung der FHIR-basierten-E-Rezepte durch die Kostenträger ist keine Voraussetzung für die Abrechnung der E-Rezepte, da diese auf Basis des bestehenden TA3-Abrechnungsverfahrens nahezu unverändert fortgeführt wird. Gleichwohl kann Kasenindividuell die Notwendigkeit bestehen, ehemals IMAGE basierte Prüfprozesse bereits im Übergangsverfahren 1 auf die FHIR-Struktur anzupassen.

Jeder Kostenträger kann den Zeitplan für die Entwicklung der entsprechenden FHIR-Infrastruktur und die Nutzung der in den E-Rezepten zusätzlich enthaltenen Informationen (z.B. verordnetes Mittel) selbst festlegen.

Die Erfahrungen, die mit Test und Übernahme der/des Übergangsverfahren(s) in den Echtbetrieb gemacht werden, können für die Konzeption und Implementierung des Zielverfahrens genutzt werden.

Das vorliegende Dokument beschreibt Prozesse und Strukturen für das Übergangsverfahren 1.

2.3 1. Stufe: Übergangsverfahren 1 (Zeitraum: 01.07.2021 bis dd.mm.jjjj¹⁾)

Im Übergangsverfahren 1 werden sowohl für E-Rezepte als auch für Papier-Rezepte von den Apotheken/Apothekenrechenzentren (ARZ) weiterhin alle in der Technischen Anlage 3 beschriebenen Nachrichtentypen in Format und Struktur nach Technischer Anlage 3 erzeugt und bedient.

Bei Vorliegen eines E-Rezepts werden die ABRP-Daten mittels eines Konverters (siehe Abschnitt 3) aus den FHIR-Daten erstellt. Bilateral kann vereinbart werden, dass auf die Bereitstellung dieser konvertierten Daten verzichtet wird. Dabei werden Papierrezepte und E-Rezepte in getrennten ABRP-Dateien übertragen.

Die zu einer FHIR-Datei zugehörige ABRP-Datei ist wie folgt zu referenzieren:

1. log. Dateiname (aus UNB-08): Stellen 1–3 und 7–11 identisch bei beiden Dateien. Stellen 4–6 = FHR/FK1–9 bei FHIR und ABR/KO1–9 bei EDIFACT.
2. Die Dateinummer (aus UNB-06): identisch bei beiden Dateien.

Die Dateinummern/-namen im FHIR-Format müssen zusammen mit den Dateinummern/-namen im UNB-Segment der RECP-Dateien und der ABRP-Dateien für Papierrezepte über alle Dateien eines Jahres eindeutig sein. Die Dateinummern/-namen (mit Ausnahme der Dateiart, Stelle 4–6) der konvertierten ABRP-Dateien sind identisch mit den Dateinummern/-namen der jeweils zugrundeliegenden FHIR-Datei.

Beispiele:

Nachrichtentyp	Dateinummer	Dateiname
ABRP Papier	00001	ARZABR21001
FHIR	00002	ARZFHR21002
ABRP konvertiert	00002	ARZABR21002
RECP	00003	ARZABR21003

¹ Ein konkretes Datum wird zwischen den Beteiligten abgestimmt.

Image-Daten nach Technischer Anlage 4 werden nur für Papier-Rezepte nicht aber für E-Rezepte erstellt und übermittelt.

FHIR-Daten werden nur für E-Rezepte, nicht aber für Papier-Rezepte erstellt und übermittelt. Das heißt es findet keine Konvertierung von Muster16-Rezepten nach FHIR statt.

2.4 2. Stufe: Übergangsverfahren 2 (optional) (Zeitraum: dd.mm.jjjj bis dd.mm.jjjj²)

Ein optionales Übergangsverfahren 2 stellt eine Erweiterung der Stufe 1 dar. Für E-Rezepte können weitere Nachrichtentypen nach Technischen Anlage 3 in die FHIR-Struktur überführt werden. Denkbar ist hier der Nachrichtentyp RECP, der z.B. als 5. Objekt-Rechnungsdaten in die FHIR-Struktur integriert werden könnte.

Während des Übergangsverfahrens 2 werden die zusätzlichen nach FHIR überführten Nachrichtentypen ebenfalls in Struktur und Format nach Technischer Anlage 3 erzeugt und übermittelt.

2.5 3. Stufe: Zielverfahren (Zeitraum: ab dd.mm.jjjj³)

Im Zielverfahren werden E-Rezepte mit allen aus den Übergangsverfahren integrierten abrechnungsrelevanten Inhalten ausschließlich in FHIR-Struktur an die Kostenträger bzw. deren beauftragten Dienstleister übermittelt. Für E-Rezepte entfällt ab diesem Zeitpunkt die zusätzliche Bereitstellung der Inhalte in den nach Technischer Anlage 3 gültigen Edifact-Formaten.

² Ein konkretes Datum wird zwischen den Beteiligten abgestimmt.

³ Ein konkretes Datum wird zwischen den Beteiligten abgestimmt.

3. Konverter

3.1 Allgemeines zum Konverter

Die Erstellung von ABRP-EDIFACT-Daten nach Technischer Anlage 3 für E-Rezepte erfolgt mittels softwareseitiger Konverter-Lösung:

Im Übergangsverfahren der Apothekenabrechnung werden die E-Rezepte in die bestehende Abrechnung gemäß Technischer Anlage 3 zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V integriert. Dazu werden die für die Abrechnung relevanten E-Rezepte mittels Konverter von den Apotheken/ARZ in den Nachrichtentyp ABRP konvertiert.

Der Konverter wird für die Dauer des Einsatzes im Auftrag und in Verantwortung der Kassen nach den gemeinsamen Vorgaben der Technischen Kommission Apotheken gepflegt und gewartet. Auf die Sicherstellung der Funktionalität des Konverters haben die Apothekenabrechnungsstellen keinen Einfluss, so dass sich deren Verpflichtung ausschließlich auf die Ausführung des Konverters beschränkt. Im Falle einer Fehlfunktion des Konverters bleibt die Zahlungsverpflichtung der Kassen dennoch bestehen.

Für die Dauer des Konverter-Einsatzes existiert eine Website, auf der aktuelle Informationen zum Konverter bereitgestellt werden:

<https://www.itsg.de/produkte/fhir-konverter/>

Die zugehörigen Rechnungsdaten (Nachrichtentypen RECP und SERA) enthalten sowohl die Daten aus dem Muster 16-Papier-Datenstrom als auch aus den abzurechnenden E-Rezepten.

3.2 Regeln zum Mapping E-Rezept auf TA3-ABRP-Daten

Um eine einheitliche Abbildung der E-Rezept-Daten in die Daten nach Technischer Anlage 3 zu gewährleisten, sind Mappingregeln vorzugeben, die für jedes Datenelement der Technischen Anlage 3 festlegen, welche E-Rezept-Datenelemente nach welchen Umformungsregeln zur Ermittlung des Wertes herangezogen werden. Bei jeder neuen Version der Technischen Anlage 3, der E-Rezept-Struktur und der fachlichen Beschreibung des E-Rezept-Datensatzes ist zu prüfen, inwieweit die Mappingregeln davon betroffen sind und entsprechend angepasst werden müssen.

Die Mappingregeln sind im Anhang 1 zur Technischen Anlage 7 aufgeführt.

In TA7 Anhang 2 Abschnitt 7 wird veröffentlicht, welche Konverter-Version zu welchem Abrechnungsmonat mindestens einzusetzen ist („Mindestversion“) und damit als legitim gilt. Sofern von der ITSG höhere (=jüngere) Versionen veröffentlicht und nicht ausdrücklich als Testversion deklariert wurden, ist der Einsatz dieser Versionen ebenfalls legitim. Niedrigere (=ältere) Versionen als die Mindestversion sind für den angegebenen Abrechnungsmonat nicht mehr legitim.

Die Verwendung einer neuen Mindestversion ist mindestens mit 8 Wochen Vorlauf in der TA7 Anhang 2 Abschnitt zu veröffentlichen, die neue Mindestversion muss zum Zeitpunkt der TA7 Anhang 2-Veröffentlichung von der ITSG zum Download bereitgestellt werden. Eine Abkündigung einer fehlerhaften Version muss ebenfalls mit 8 Wochen Vorlauf veröffentlicht werden.

Sofern ein ARZ eine legitime Konverter-Version einsetzt, ist die Aufgabe des ARZ mit der Lieferung der damit erzeugten TA3 ABRP erfüllt. In dem Fall, dass der Konverter fehlerhafte Daten erzeugt oder eine Fehlfunktion vorliegt und ein getestetes Korrekturrelease vorliegt, erfolgt eine einmalige Nachlieferung hiermit.

4. Abwicklung des Datenaustausches

1. Über den Datenaustausch ist eine Dokumentation zu führen; diese Dokumentation ist mindestens ein Jahr aufzubewahren. Dabei sind alle Schritte – von der Initiierung bis zur Quittierung der Übernahme – zu dokumentieren.
2. Der Absender hat die Lieferung korrekter Datenbestände bis zum Ablauf des sechsten des dem Lieferungsmonat folgenden Kalendermonats sicherzustellen, insbesondere die Rekonstruktion der Daten im Falle eines Dateiverlustes auf dem Transportweg oder einer Dateirückweisung.
3. Werden bei oder nach der Übermittlung Mängel festgestellt, die eine ordnungsgemäße Verarbeitung der Daten ganz oder teilweise beeinträchtigen, wird das Fehlerverfahren nach Abschnitt 6 angewendet.

5. Übermittlungsarten

Es gilt der Abschnitt 4.1.3 der Technischen Anlage 3, sofern in dieser Technischen Anlage 7 nichts Abweichendes definiert ist.

5.1 Allgemeines

Die ARZ und Datenannahmestellen der Krankenkassen legen als einheitliches Übermittlungsverfahren eine KKS-konforme Übermittlung per SFTP und FTAM/IP fest. Für die Übermittlung per E-Mail bedarf es einer bilateralen Absprache.

Die technischen Spezifikationen gemäß "Gemeinsame Grundsätze Technik für die elektronische Datenübermittlung gemäß § 95 SGB IV in der vom 01.01.2017 an geltenden Fassung", Abschnitte 4.2.3 (Internet – (s)ftp(s)–Kommunikation) und 4.2.4 (File Transfer, Access und Management – FTAM) sind zu beachten.

Die Festlegungen zum KKS-Verfahren sind der Anlage 1 GGT zu entnehmen (https://gkv-daten-austausch.de/technische_standards_1/technische_standards.jsp)

Die Übermittlung der E-Rezept-Daten nach Technischer Anlage 7 erfolgt als XML-Datei in FHIR-Struktur.

Die Spezifikationen der gematik/KBV zum E-Rezept sehen vor, dass je "Rezeptzeile" eine FHIR-XML-Datei zu erzeugen ist. Zudem ist ein Dateiname für diese Dateien durch die gematik/KBV nicht vergeben bzw. vorgesehen.

Um für den Abrechnungsprozess die Möglichkeit zu schaffen, mehrere E-Rezepte innerhalb einer Datei an die Krankenkassen bzw. deren Annahmestellen zu übermitteln, werden abweichend von den Vorgaben der gematik/KBV die E-Rezept-Dateien mittels übergeordneter FHIR-Struktur übermittelt. Ebenfalls wurde ein logischer Dateiname für E-Rezepte festgelegt (siehe Abschnitt 5.6).

5.2 Zeichenvorrat

Das Format für alle E-Rezept-Dateien ist XML im UTF8 ohne BOM-Zeichensatz. Dieser Zeichensatz ist von der gematik für alle E-Rezept-Daten vorgegeben.

5.3 Komprimierung

Im KKS-Verfahren ist die Möglichkeit zur Komprimierung gegeben.

Der Einsatz eines Komprimierungsverfahrens ist dringend anzuraten. Für die maximale Dateigröße nach Abschnitt 1 zählt trotzdem die Größe der unkomprimierten Datei.

Bei Angabe des entsprechenden Komprimierungskennzeichens in der Auftragsdatei werden die Dateien in der Datenannahmestelle dekomprimiert.

Das Komprimierungsverfahren ist immer bilateral zwischen dem Absender und dem Empfänger abzustimmen.

Es stehen folgende Komprimierungsverfahren zur Auswahl:

Kennzeichnung im Auftragsatz Stellen 205–206 „Komprimierung“

00: keine

02: gzip

5.4 Verschlüsselung

Die Datenübermittlung nach dieser Technischen Anlage 7 hat verschlüsselt zu erfolgen.

Es wird verwiesen auf:

Security Schnittstelle für das Gesundheits- und Sozialwesen

Version 3.1.0

Stand 16.01.2015

5.5 Verfahrenskennungen

VERFAHREN_KENNUNG: "EAPO"

VERFAHREN_KENNUNG_SPEZIFIKATION: "ERP"

5.6 Dateinamen

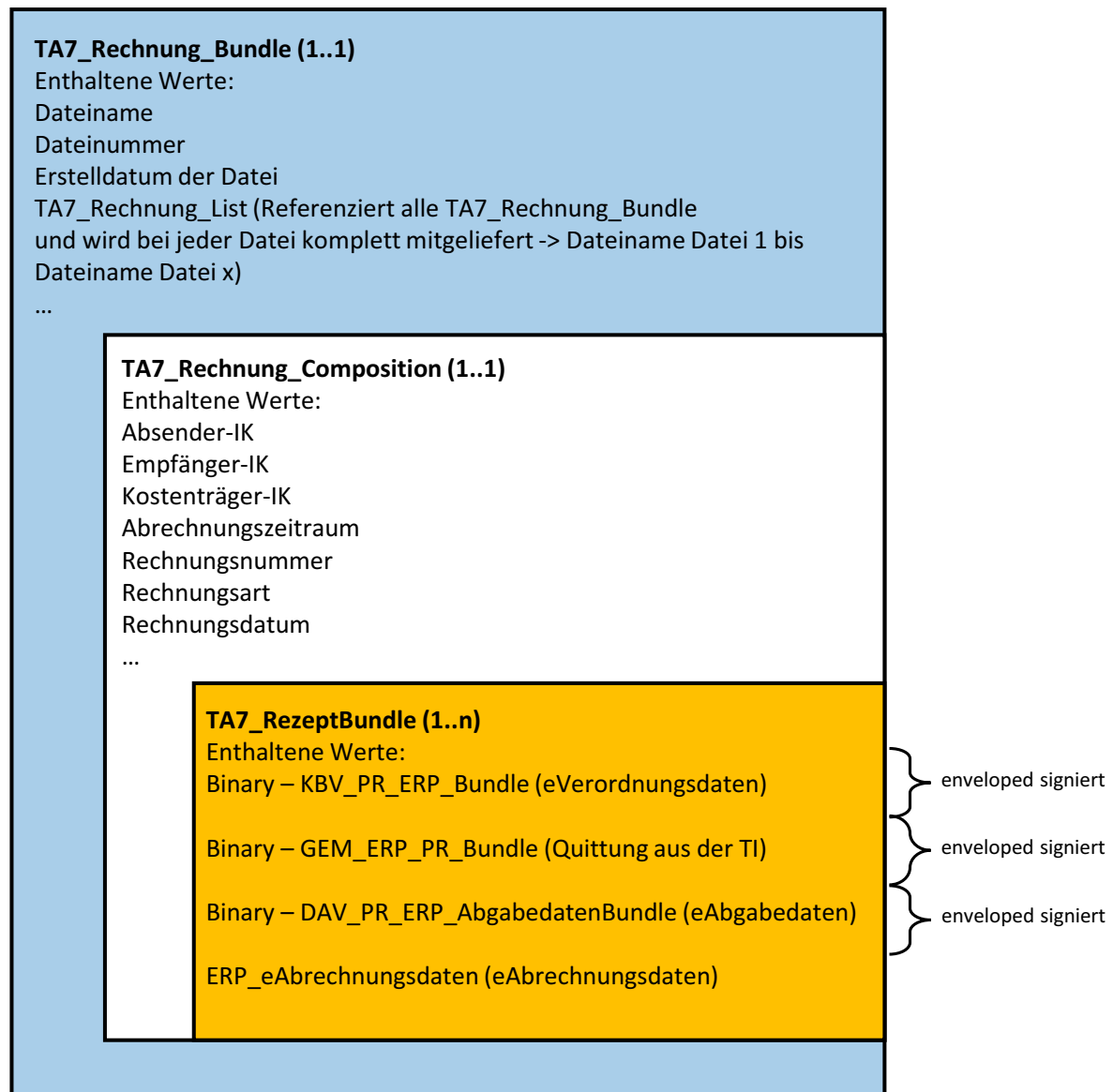
Der logische Dateiname (FHIR-Profil: GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle -> FHIR-Element:
Bundle.identifier:Dateiname) ist wie folgt aufzubauen:

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Stellen- anzahl	Stellen von -bis	Inhalt / Erläuterungen
1	Absenderklassifi- kation	3	1-3	Eintrag = "ARZ" für Apothekenabrechnungszentren "APO" für Apotheken "KKR" für Krankenkassen "KRZ" für Krankenkassen-Abrechnungszentrum „SON“ für Sonstige
2	Dateiart	3	4-6	Eintrag = "FHR" für FHIR-Daten TA7_Rechnung_Bundle "FK(1-9)" für 1 bis 9 Korrekturdateien TA7_Rech- nung_Bundle
3	Erstellungsjahr	2	7-8	Format: JJ Einzutragen ist das Jahr, in dem die Datei erstellt wurde. Beispiel: Für den Abrechnungsmonat 12/21 wird die Übermitt- lungsdatei im Januar 2022 erstellt. Als Jahr ist im Da- teinamen 22 anzugeben. Bei der Dateiart FK(1-9) ist das Erstellungsjahr der Ur- sprungsdatei anzugeben, auf die sich die Fehler bzw. Korrekturen beziehen.

4	lfd. Nummer	3	9-11	<p>Aufsteigende Nummer für jede übermittelte Datei (je Absender und Empfänger), die in einem Kalenderjahr erstellt wurde, beginnend mit „001“ für jedes Kalenderjahr. Sollte der Wert „999“ innerhalb eines Kalenderjahres erreicht werden, ist die weitergehende Nummerierung mit den Werten „A01“ („A02“, ..., „A99“, „B01“ usw.) bis „Z99“ zu versehen.</p> <p>Bei der Dateiart FK(1-9) ist die laufende Nummer der Ursprungsdatei anzugeben, auf die sich die Fehler bzw. Korrekturen beziehen. Ist hierbei die Übermittlung eines zusätzlichen TA7_Rechnung_Bundle erforderlich (Dateisplit), existiert keine Ursprungsdatei. Dann sind für die nächst höhere aufsteigende Nummer ggf. zwischenzeitlich übermittelte Dateien zu berücksichtigen.</p> <p>Beispiel:</p> <p>Januar – Erstlieferung ARZFHR22001 (konvertierte ABRP-Datei: ARZABR22001) ARZFHR22002 (konvertierte ABRP-Datei: ARZABR22002)</p> <p>(Januar – Korrektur Nr. 1 und 2) ...</p> <p>Februar – Erstlieferung ARZFHR22003 (konvertierte ABRP-Datei: ARZABR22003) ARZFHR22004 (konvertierte ABRP-Datei: ARZABR22004)</p> <p>Zwischenzeitlich kann eine andere Datei bspw. TA 3 übermittelt werden, z. B.: ARZABR22005 (Papierrezepte)</p> <p>Januar – Korrektur Nr. 3 ARZFK322001 (konvertierte ABRP-Datei: ARZKO322001) ARZFK322002 (konvertierte ABRP-Datei: ARZKO322002) *ARZFK322006 (konvertierte ABRP-Datei: ARZKO322006)</p> <p>März – Erstlieferung ARZFHR22007 (konvertierte ABRP-Datei: ARZABR22007)</p>
---	-------------	---	------	---

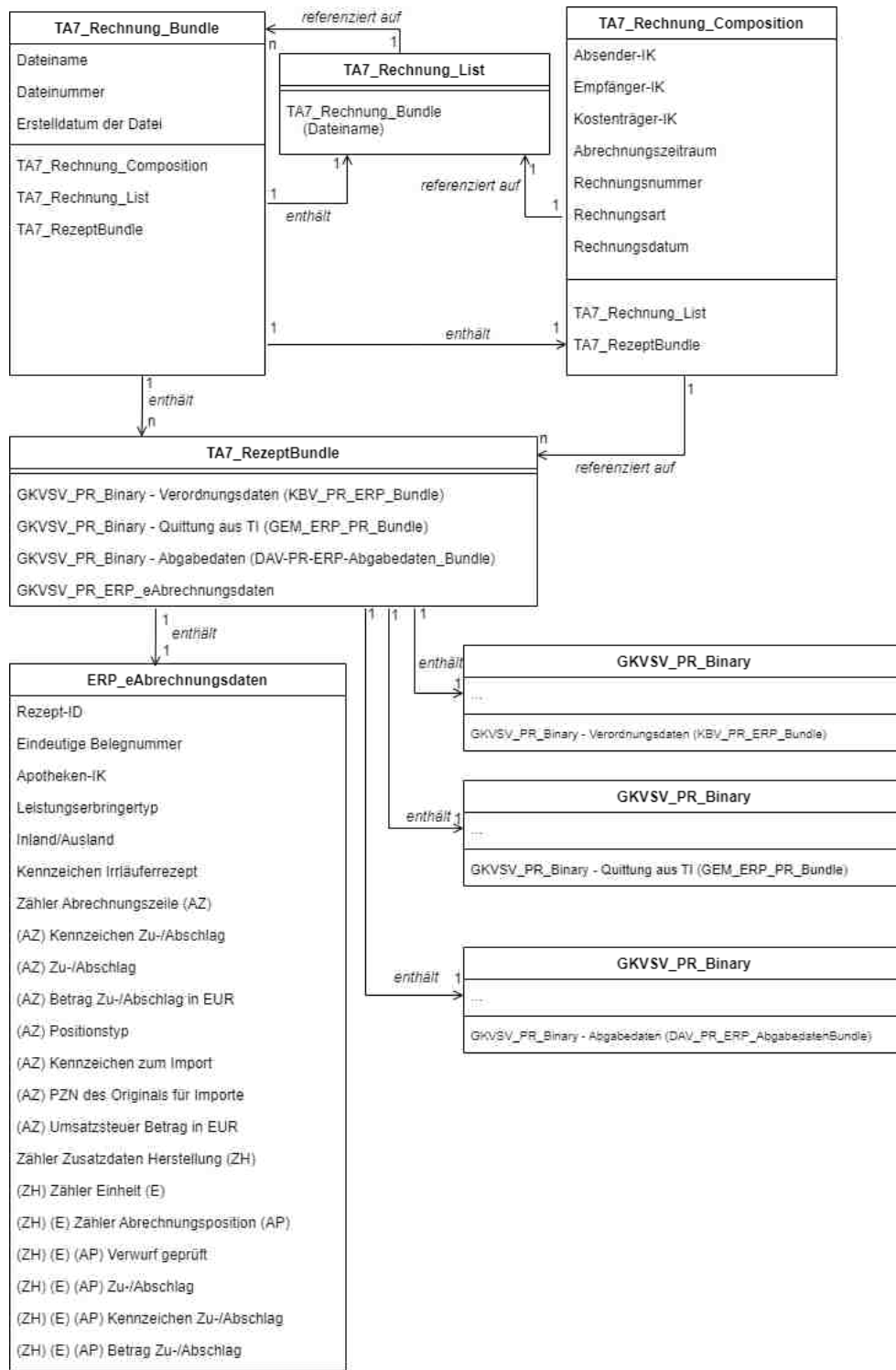
* notwendige, zusätzliche Datei, aufgrund einer Splittung, für die es keine „Erstlieferung“ gab; enthält keine neue Rezepte

5.7 Dateistruktur – Infomodell

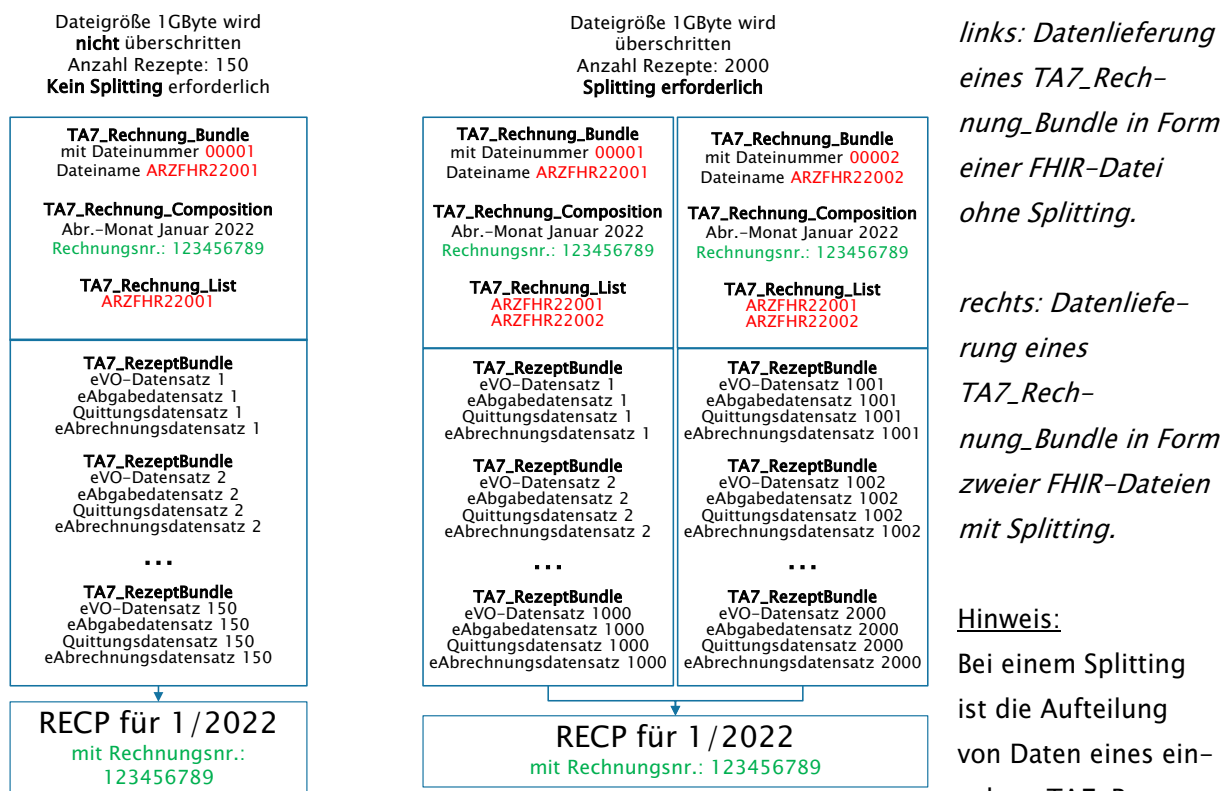


5.8 UMLs

5.8.1 UML eAbrechnungsdatensatz

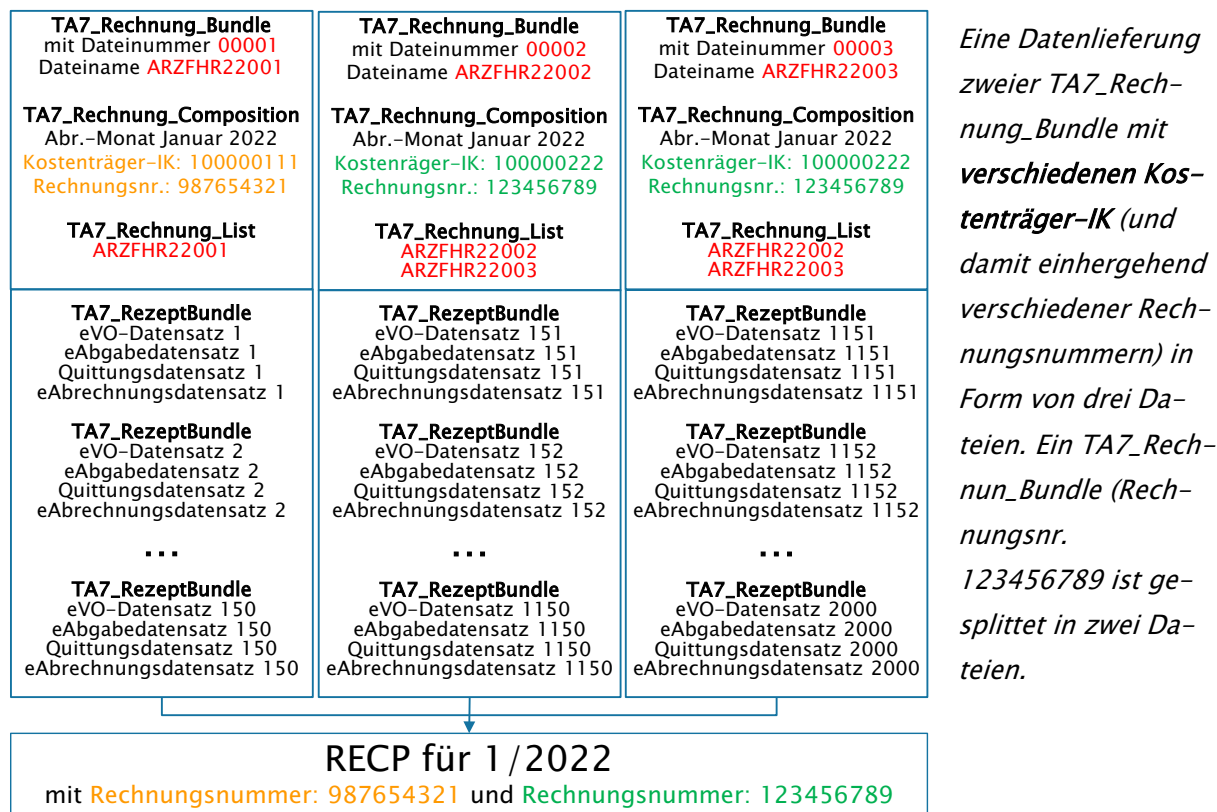


5.8.1.1 Exemplarische Abbildung Erstlieferung



Übermittlung mehrerer Rechnungen mit unterschiedlichen Kostenträger-IK an die gleiche Datenannahmestelle (Rezeptprüfstelle)

eine Rechnung über 150 Rezepte ohne Splitting des TA7_Rechnung_Bundle in einer Datei
eine Rechnung über 1500 Rezepte mit Splitting des TA7_Rechnung_Bundle in zwei Dateien



Eine Datenlieferung zweier TA7_Rechnung_Bundle mit verschiedenen Kostenträger-IK (und damit einhergehend verschiedener Rechnungsnummern) in Form von drei Dateien. Ein TA7_Rechnung_Bundle (Rechnungsnr. 123456789 ist gesplittet in zwei Dateien.

5.8.1.2 Exemplarische Abbildung Korrekturlieferung

Dateigröße 1GByte wird überschritten
Anzahl Rezepte: 2000
Splitting erforderlich



Datensatz 2 Bedarf einer Anpassung, die zur Korrekturlieferung der TA7-Datenlieferung (sämtliche TA7_Rechnung_Bundle-Dateien) führt.

Wurde in einem TA7_Rechnung_Bundle ein Fehler festgestellt, so muss das gesamte TA7_Rechnung_Bundle (ggf. gesplittet) als Korrektur erneut geliefert werden.

Wurden mit einer Erstlieferung mehrere TA7_Rechnung_Bundle geliefert, von denen nicht alle TA7_Rechnung_Bundle fehlerbehaftet sind, dann müssen lediglich jene von Fehlern betroffenen TA7_Rechnung_Bundle (ggf. gesplittet) als Korrektur erneut geliefert werden.

Bei einer Korrekturlieferung kann sich die Reihenfolge bzw. Aufteilung der TA7_RezeptBundle in den gesplitteten TA7_Rechnung_Bundle-Dateien verändern.

Die Entfernung bzw. Aufnahme einzelner TA7_RezeptBundle aus bzw. in ein TA7_Rechnung_Bundle ist im Rahmen einer Korrekturlieferung zulässig.

Weitere Fallbeispiele für Korrekturlieferungen:

Angenommen, die Annahmestelle erhält für die RECP-Datei drei Dateien (TA7_Rechnung_Bundle/TA7_Rechnung_Composition/ TA7_Rechnung_List) und stellt bei der Validierung einen Fehler fest, dann sind folgende Fallkonstellationen denkbar:

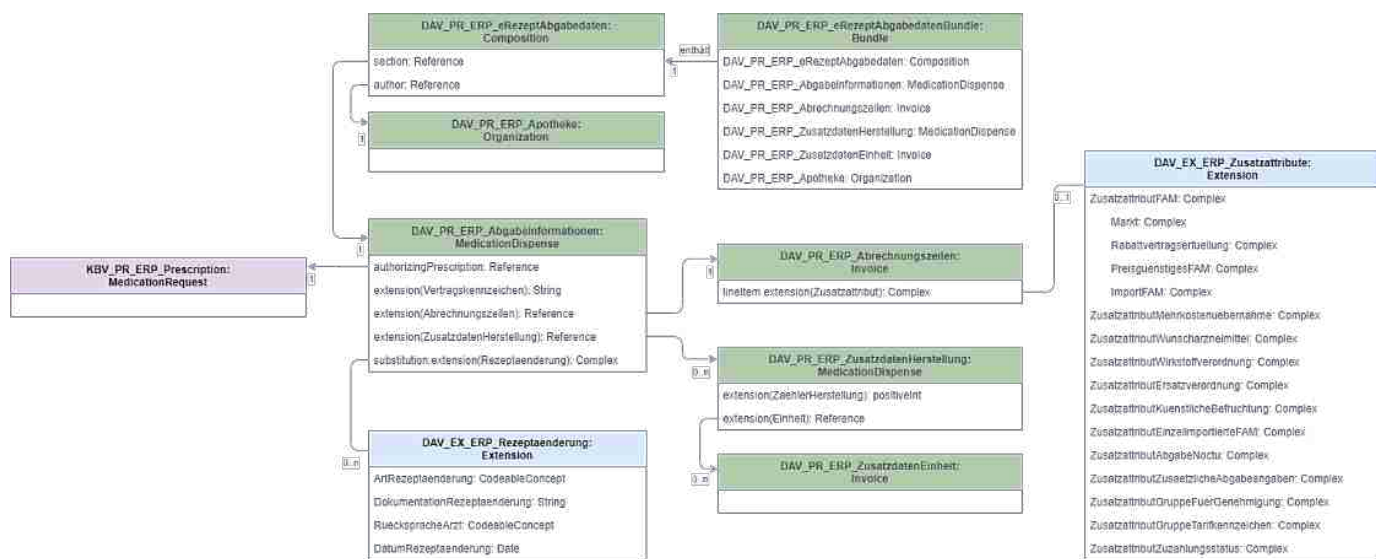
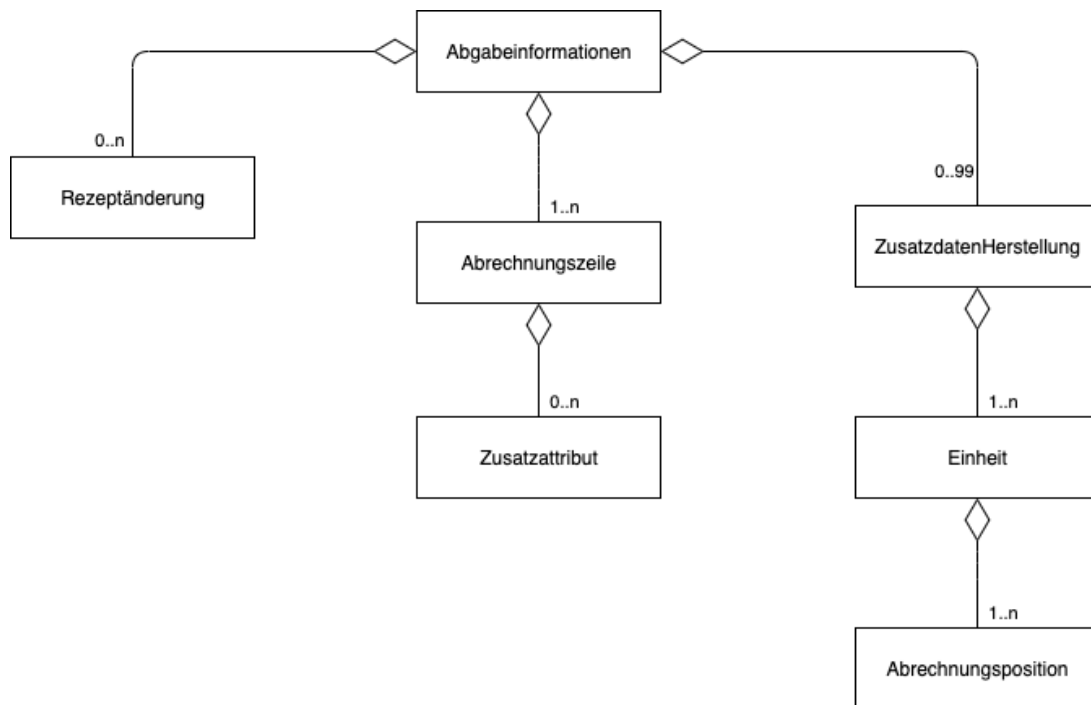
a) Die drei Dateien wurden für jeweils einen anderen Kostenträger geliefert, ein Splitting hat nicht stattgefunden, Datei 1 beinhaltet den Fehler:

Es wird nur die Datei 1 als fehlerhaft gemeldet und das ARZ schickt auch nur Datei 1 korrigiert an die Krankenkasse.

b) Bei den drei Dateien musste ein Splitting vorgenommen werden und Datei 1 und 2 gehören zusammen, Datei 1 beinhaltet den Fehler:

Es wird auch hier die Datei 1 als fehlerhaft gemeldet. Da Datei 1 und 2 zusammengehören, übermittelt das ARZ Datei 1 und 2 (wegen des Splittings) erneut, damit keine Rezeptdaten für diesen Kostenträger und zur Nachvollziehbarkeit der Rechnung verloren gehen.

5.8.2 UML eAbgabedatensatz



6. Fehlerverfahren

Um die Datenübermittlung ohne zeitliche Verzögerung durchzuführen, ist bei Fehlern eine sofortige Reaktion erforderlich.

Werden Fehler durch das folgende Prüfverfahren erkannt, ist die von Fehlern betroffene TA7_Rechnung_Bundle-Datei(en) (ff. TA7-Datei) abzuweisen. Bei fehlerhaft erkannten Daten wird der Absender unter Angabe des logischen Dateinamens und der Fehler umgehend informiert.

Eine Neulieferung der korrigierten Daten muss erfolgen. Dies umfasst auch sämtliche TA7_Rechnung_Bundle-Dateien (des Kostenträgers und der Rechnungsnummer), die auf Grund eines Dateiüberlaufs (vereinbarte Splittung der Datei in zwei oder mehrere Dateien bei Überschreitung der Dateigröße von 1 GB) erzeugt wurden (Referenzierung dieser über die TA7_Rechnung_List), vgl. Exemplarische Abbildung einer Korrekturlieferung in Abschnitt 5.8.1.

Die übermittelten Daten werden einer Prüfung unterzogen.

6.1 Prüfgegenstand und -ziel

Das nachfolgend beschriebene Prüfverfahren stellt sicher, dass die TA7-Datei einschließlich der enthaltenen einzelnen TA7_RezeptBundle, mit der jeweiligen eVerordnung, der Quittung, dem e-Abgabedatensatz und des eAbrechnungsdatensatzes

- korrekt übermittelt wurden,
- technisch verarbeitungsfähig sind und
- in den TA7-Rechnungsdaten und den jeweiligen eVerordnungen, Quittungen, Abgabedatensätzen und Abrechnungsdatensätzen durch die speziellen Inhalts- und Sicherheitsprüfungen sowie Signaturprüfungen nach diesem Prüfverfahren keine Fehler festzustellen sind,

sodass die TA7-Datei als Teil einer Datenlieferung abschließend angenommen werden kann und somit keine bzw. keine weiteren Korrekturlieferungen erforderlich sind. Die weitergehenden Prüfungen der Daten im Rahmen der Rechnungsprüfung sind nicht Bestandteil dieses Prüf- und Fehlerverfahrens.

6.2 Folgen eines Fehlers

Wird vom Empfänger ein Fehler festgestellt, ist der Absender unter Angabe des logischen Dateinamens und der Fehler umgehend zu informieren. Eine Positivmeldung über die Fehlerfreiheit einer TA7-Datei(en) durch den Empfänger muss nicht erfolgen.

Für die fehlerhaften TA7-Datei(en) hat eine Korrekturlieferung zu erfolgen. Besteht eine Datenlieferung aus mehreren TA7-Dateien (Dateiüberlauf), so sind immer für alle TA7-Dateien Korrekturlieferungen vorzunehmen, auch wenn nur eine oder ein Teil der TA7-Dateien fehlerhaft ist. Sind ABRP-E-Rezept-Dateien (aus Konverter) übermittelt worden, hat auch für diese eine Korrekturlieferung mit korrespondierenden logischen Dateinamen zu erfolgen.

Ergibt sich der Fehler aus der Beziehung einer TA7-Datei zu anderen Dateien der rechnungsbe gründenden Unterlagen (RECP, SERA,), so ist ggf. für diese Dateien der Datenlieferung eine Korrekturlieferung erforderlich. Dies betrifft unter Umständen auch den Ausdruck der Sammelabrechnungen.

Für den Fall, dass ein vom Empfänger gemeldeter Fehler vom Absender auch nach einem detaillierten Austausch über die vermeintlichen Fehlerursachen nicht anerkannt werden kann, ist die Clearingstelle nach Abschnitt 6.4 zu benachrichtigen.

6.3 Inhalte der Prüfungen

Die Reihenfolge der Darstellung der Prüfungen ist keine Vorgabe oder Empfehlung für Umsetzung der Prüfungen. Einige Prüfungen erfolgen in Abhängigkeit zu anderen Dateien. Wird bei diesen Prüfungen ein Fehler festgestellt, ist der Absender der Datei zu informieren und dieser übermittelt eine Korrekturdatei gemäß Abschnitt 6.2, sofern nachfolgend nichts abweichendes geregelt ist.

Die Prüfungen können auch im Rahmen der Rechnungsprüfung durchgeführt werden. Dabei können jedoch Fehler nicht abweichend von den Kriterien dieses Prüfverfahrens festgestellt werden. Ein Anspruch auf eine Korrekturlieferung besteht dann nicht nach diesem Prüfverfahren, jedoch ggf. aus der Rechnungsprüfung heraus auf Grund bestehender vertraglicher Regelungen oder darüberhinausgehender bilateraler Absprachen.

6.3.1 Dateiübermittlung

Die Dateiübermittlung läuft nach dem KKS-Verfahren einschließlich der darin vorgesehenen Prüfungen und Verfahrensweisen im Fehlerfall (Abschnitt 5). Nicht konforme KKS-Daten werden abgewiesen.

6.3.2 Technische Prüfungen

Alle Bundle bzw. FHIR-Profile müssen technisch fehlerfrei sein. Dies gilt auch für die in den TA7-Dateien enthaltenen eVerordnungen, Quittungen und Abgabedatensätzen.

Ein großer Teil solcher Prüfungen kann durch Validatoren durchgeführt werden. Die Technische Kommission stellt einen Referenz-Validator zur Verfügung. Bei Übergabe einer TA7-Datei an den Validator wird zunächst nur diese in sich geprüft. Alle weiteren enthaltenden Base64-codierten Instanzen müssen in einen gesonderten Schritt vorab decodiert und erneut an den Validator übergeben werden.

In den Prüfungen, die vom Referenz-Validator durchgeführt werden, ist das Ergebnis des Referenz-Validators verbindlich hinsichtlich der Feststellung, ob ein technischer Fehler besteht, der eine Dateiabweisung begründet. Weiteres zum Referenzvalidator ist im Anhang 3 zu dieser Technischen Anlage 7 geregelt. Dort wird auch eine Liste der „nicht-Referenzvalidator-integrierten technischen Prüfungen“ (ff. nRVit-Prüfungen) gepflegt, die von dem Referenz-Validator in der jeweiligen Version in Verbindung mit den entsprechenden Versionen der FHIR-Profile nicht durchgeführt werden können. Die Liste der nRVit-Prüfungen enthält auch die Anforderungen, die bei den Prüfungen erfüllt werden müssen und einen Hinweis, ob die Prüfungen in einer zukünftigen Version des Referenz-Validators integriert werden.

Von der Sache her ist es nicht möglich sicherzustellen, dass die Liste der nRVit-Prüfungen vollständig ist. Sollte die begründete Annahme bestehen, dass eine Prüfung auf der Liste der nRVit-Prüfungen fehlt, ist dies der Clearingstelle nach 6.4 zu melden. Sollte bei einer solchen Prüfung ein Fehler festgestellt werden und zwischen Absender und Empfänger kein Konsens über die Fehlerursache bzw. die Verantwortung zur Behebung hergestellt werden können, kann die Clearingstelle angerufen werden. Im Falle einer begründeten Annahme, dass eine Prüfung des Referenzvalidators fehlerhaft ist, ist die Clearingstelle zu informieren. Das weitere Verfahren nach Anrufen der Clearingstelle ist 6.4 zu entnehmen.

6.3.3 Versionsprüfung

Der Anhang 2 zu dieser Technischen Anlage 7 regelt, welche Versionen der FHIR-Profile zu verwenden sind.

Die Daten müssen die richtigen Profilversionen aufweisen. Die Prüfung kann mit dem Referenz-Validator durchgeführt werden (vgl. Kap 4.1.1 Anhang 3 zu dieser Technischen Anlage 7).

6.3.4 Vollständigkeitsprüfung der Datenlieferung

Die Datenlieferung zu einer Rechnung besteht aus mehreren Dateien. Erst wenn alle Dateien einer Datenlieferung soweit fehlerfrei vorliegen, dass keine Korrekturlieferung mehr erforderlich ist, ist eine Datenlieferung vollständig (vgl. 1.5). Die Prüfung einer TA7-Datei kann erst abgeschlossen werden, wenn alle Dateien der Datenlieferung vorliegen. Es ist Aufgabe der Absender, die Vollständigkeit einer Datenlieferung sicher zu stellen.

6.3.5 Prüfung der TA7-Rechnungsdaten

Die Inhalte der mit den TA7 Profilen übermittelten rechnungsbezogenen Daten müssen die Anforderungen nach 8.1 erfüllen. Teile der Anforderungen können durch den Validator geprüft werden. Weiterhin müssen die Inhalte der TA7-Profile folgende Anforderungen erfüllen:

Individuelle Prüfungen, z.B. Angaben wie Absender, Empfänger, Dateinummer, Dateiname, Rechnungsnummer, sowie die Dateinummernfolgen oder feldübergreifende Prüfungen, die außerhalb des Validators und bei jedem Empfänger unterschiedlich erfolgen, sind je nach Bedarf durchzuführen.

Die Summe der in den einzelnen eAbrechnungsdaten mit den jeweiligen Abgabedatensätzen ausgewiesenen Beträge über alle eVerordnungen und die Anzahl der eVerordnungen (Beleganzahl) einer TA7-Datei muss zusammen mit den entsprechenden Summen und der Beleganzahl aus ggf. weiteren TA7-Dateien (FHIR-E-Rezept-Dateien) und ABRP-Papier-Rezept-Dateien mit den Beträgen und der Beleganzahl der RECP-Datei übereinstimmen.

6.3.6 Signaturprüfungen

Die in den TA7-Dateien enthaltenen eVerordnungen, Quittungen und Abgabedatensätzen sind gültig signiert. Für diese gilt (nRVit-Prüfung):

eVerordnungen müssen qualifiziert, Quittungsdatensätze fortgeschritten elektronisch signiert sein. Bei den Abgabedatensätzen richtet sich das Erfordernis einer qualifizierten elektronischen Signatur nach den Erfordernissen laut Rahmenvertrag § 129 Abs. 2 SGB V, vgl. Abschnitt 9 (Erfordernis qualifizierte elektronische Signatur). In allen anderen Fällen reicht eine fortgeschrittene elektronische Signatur. Statt einer fortgeschrittenen Signatur kann auch eine qualifizierte elektronische Signatur des Abgabedatensatzes erfolgen. Die Prüfung der Art der Signatur ist Teil der fachlichen Folgeprüfung und führt nicht zur Dateiabweisung.

6.3.7 spezielle Inhalts- und Sicherheitsprüfungen

Die in einem TA7_RezeptBundle enthaltenden Informationen eines eRezept-Abrechnungsvorganges, bestehen aus einer eVerordnung und dem dazugehörigen Quittungs-, Abgabe- und eAbrechnungsdatensatz. Diese müssen sich auf die eRezept-ID der jeweiligen eVerordnung beziehen (nRVit-Prüfung).

Die Quittung ab Version 1.1.1 enthält den Hashwert⁴ der zugehörigen eVerordnung (nRVit-Prüfung). Eine Abweichung führt ab TA7 Version 004 (Abrechnungsmonat Juli 2023) in Verbindung mit der Quittungsversion ab 1.1.1 zur Dateiabweisung.

Die Eindeutige Belegnummer (ID 3) in den eAbrechnungsdatensätzen muss den Anforderungen nach Abschnitt 8.3 entsprechen.

6.4 Clearingstelle

Die Technische Kommission bildet eine Clearingstelle als Eskalationsinstanz, die Beurteilungen hinsichtlich der Anforderungen an fehlerfreie TA7-Dateien nach diesen Fehlerverfahren vornimmt. Die Clearingstelle gibt der Technischen Kommission Empfehlungen zu den Inhalten des Anhangs 3 zur dieser Technischen Anlage 7. Sie steuert die Entwicklung (Inhalte der Prüfungen, Fehlerkorrektur, Referenz-Validator-FAQ, Dokumentation) des Referenzvalidators im Auftrag der Technischen Kommission. Die Clearingstelle arbeitet auch mit den weiteren Verantwortlichen für die relevanten Verträge, Technischen Anlagen und Spezifikationen zusammen.

Voraussetzung für das Einschalten der Clearingstelle ist das Generieren eines ERPFIND-Tickets bei der gematik.

Die Clearingstelle soll von den Apothekenrechenzentren und den Krankenkassen bzw. den von ihnen beauftragten Stellen informiert bzw. angerufen werden, wenn insbesondere

- die Vermutung besteht, dass im Anhang 3 auf der Liste der „nicht-Referenzvalidator-integrierten technischen Prüfungen“ (nRVit-Prüfungen) eine Prüfung fehlt,
- bei der Verarbeitung einer TA7-Datei Fehler auftreten und zwischen Absender und Empfänger keine Einigkeit besteht, wie der Fehler behoben werden kann,
- die begründete Annahme besteht, dass eine Prüfung des Referenz-Validators fehlerhaft ist.
- die Prüfungen mit der jeweiligen Referenz-Validatorversion in der Verbindung einer entsprechenden Version eines FHIR-Profiles nicht durchgeführt werden können.

Liegt der Clearingstelle eine Anfrage vor, so bewertet diese

- ob es sich um eine Prüfung handelt, die Bestandteil dieses Prüfverfahrens ist,
- ob es sich um eine technische Prüfung handelt,
- ob eine Abweichung von den geltenden Verträgen einschließlich der Technischen Anlagen vorliegt,
- ob die geltenden Verträge, technischen Anlagen und Spezifikationen zu dem Problem keine, widersprüchliche oder unklare Vorgaben machen,
- ob die erforderliche Prüfung vom Referenz-Validator durchgeführt wird und

⁴ Laut gematik-Anforderung A_19233-04 (gemSpec_FD_eRp ab Version 1.4.0)

- ob die erforderliche Prüfung vom Referenz-Validator korrekt durchgeführt wird.

Auf Basis der Bewertung gibt die Clearingstelle eine Empfehlung an die Technische Kommission und ggf. an die weiteren Verantwortlichen für die relevanten Verträge, technischen Anlagen und Spezifikationen. Die Clearingstelle steuert entsprechend die Entwicklung des Referenz-Validators.

- Wird festgestellt, dass eine Prüfung nicht durch den Referenz-Validator erfolgt, wird ein Änderungsvorschlag für die Ergänzung der Liste der „nicht-Referenzvalidator-integrierten technischen Prüfungen“ (nRVit-Prüfungen) im Anhang 3 der Technischen Kommission vorgelegt, der die Anforderungen, die bei der Prüfung erfüllt werden müssen, und eine Aussage enthält, ob die Prüfung in eine zukünftige Version des Referenz-Validators aufgenommen wird.
- Wird festgestellt, dass eine Prüfung aufgrund der Empfehlung durch die Clearingstelle durch den Referenz-Validator erfolgen soll, wird ein Änderungsvorschlag für den Anhang 3 der Technischen Kommission vorgelegt. Dies soll den Beteiligten eine Einschätzung ermöglichen, ob ggf. dauerhafte oder temporäre Prozess-/Systemanpassungen vorzunehmen sind.
- Werden im Referenz-Validator fehlerhafte Prüfungen festgestellt, dann ist ein Änderungsvorschlag für den Anhang 3 mit einer entsprechenden Dokumentation zu erstellen, der auch die vorgenannten Punkte erfüllt. Dabei ist auch eine Aussage zu treffen, wann und wie der Fehler im Referenzvalidator behoben wird.
- Stellt die Clearingstelle zu einer Anfrage fest, dass aufgrund von fehlenden, widersprüchlichen oder unklaren Vorgaben in der maßgeblichen Spezifikation und Verträgen einschließlich der Technischen Anlagen zu dem Problem keine eindeutig richtige Lösung besteht, so gibt sie eine Empfehlung, welche Dokumente angepasst werden sollten und wie die Lösung aussehen sollte. Dabei ist die kurzfristige Herstellung der Abrechnungsfähigkeit sowie die Verteilung der Implementierungsmöglichkeiten und -lasten unter den Beteiligten zu berücksichtigen.
- Stellt die Clearingstelle zu einer Anfrage fest, dass diese nicht Bestandteil dieses Prüfverfahrens ist, legt sie der Technischen Kommission einen Änderungsvorschlag des Anhangs 3 mit einer Ergänzung vor, in der dieser Fall der Abgrenzung aufgelistet wird.
- Stellt die Clearingstelle zu einer Anfrage fest, dass diese Bestandteil dieses Prüfverfahrens, aber keine technische Prüfung ist, legt sie der Technischen Kommission einen Änderungsvorschlag des Anhangs 3 mit einer Ergänzung vor, in der dieser Fall der Abgrenzung aufgelistet wird und die die Anforderungen, die bei der Prüfung erfüllt werden müssen, enthält.
- Stellt die Clearingstelle zu einer Anfrage fest, dass das der Referenz-Validator das korrekte Prüfergebnis liefert, dies aber aus der Beschreibung des Referenzvalidators nicht hervorgeht, legt sie der Technischen Kommission einen Änderungsvorschlag des Anhangs 3 mit einer Ergänzung der Beschreibung der Prüfungen des Referenzvalidators vor.

- Stellt die Clearingstelle zu einer Anfrage fest, dass dazu bereits aufgrund des bestehenden Anhangs 3 eine Klärung möglich ist, teilt sie dies den Anfragestellern mit.

Die Technische Kommission entscheidet kurzfristig über die Empfehlungen der Clearingstelle zur Anpassung des Anhangs 3. Ziel ist, innerhalb von einer Woche über die Empfehlung der Clearingstelle zu entscheiden und mit der Problembeseitigung zu beginnen.

7. Annahmestellen

Die Annahmestellen der Krankenkassen werden in der Kostenträgerdatei unter dem Schlüssel VKG-06 = "08" aufgeführt. Sofern der Eintrag VKG-06 = "08" nicht vorhanden ist, werden die Daten an die Annahmestelle für die Abrechnungsdaten (Schlüssel "02" oder "07") des Nachrichtentyps ABRP gemäß Technischer Anlage 3 übermittelt.

8. Abzubildende Informationen

In den nachfolgenden Tabellen sind die für die E-Rezept-Komponenten relevanten Informationen

- TA7-Struktur
- eAbgabedatensatz
- eAbrechnungsdatensatz

in Form von Feldlisten (Informationsmodellen) abgebildet.

Erläuterung der Abkürzungen in den Spalten Typ und Art:

AN = alphanumerisch

C = codiert

K = Kann-Feld

M = Muss-Feld

N = numerisch

B = Boolean

8.1 TA7-Struktur (<https://simplifier.net/eRezeptAbrechnungsdaten>)

Der in der Spalte ID einmal vergebene numerische Wert muss bei Aktualisierung in Folge von FHIR-Profil-Anpassungen erhalten bleiben (bezogen auf „Feldname“ bzw. „Feld aus TA3“), da diese auch Gegenstand von Fehlermeldungen sind. Daher kann es zu Sprüngen in der Reihenfolge kommen.

ID	1	2	3	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
1	x			TA7					Die TA7 beinhaltet (unter Berücksichtigung eines möglichen Dateisplits) alle E-Rezepte, kostenträger-rein unter einer Rechnungsnummer			Profile auf Bundle: GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle	Bundle
4	x			Erstelldatum	13	AN	M	1..1	JJJJMMTT:HHMM (zusammengesetztes Datenelement aus Erstelldatum und Erstellungszeit der Datei)	UNB-05	FHIR Format!	GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle	Bundle.timestamp
5	x			Dateinummer	5	AN	M	1..1	fortlaufende Nummer innerhalb eines Jahres, beginnend mit 00001	UNB-06	Nummer ist identisch mit der entsprechenden ABRP-Datei	GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle	Bundle.identifizierung.extension:Dateinummer(GKVSV_EX_ERP_TA7_Dateinummer).valueString
6	x			Dateiname	11	AN	M	1..1	Inhalt entsprechend 4.1.4	UNB-08	Dateiname: statt ARZABR20001 ARZ-FHR20001 bzw. statt ARZKO120001 ARZFK1200001	GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle	Bundle.identifizierung.value
7		x		Rechnung			M	1..1			Ist enthalten in GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle	Profile auf Composition: GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Composition	GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle.entry
2		x		Absender-IK	9	N	M	1..1	Institutionskennzeichen des Absenders	UNB-03		GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Composition	Composition.author.identifizierung.value

ID	1	2	3	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
3		x		Empfänger-IK	9	N	M	1..1	Institutionskennzeichen des Empfängers mit Entschlüsselungsbefugnis, bei Krankenkassen das IK aus der Kostenträgerdatei	UNB-04		GKVS_PR_TA7_Rechnung_Composition	Composition.extension:empfaengerIK(GKVS_EX_TA7_IK_Empfaenger).valueIdentifier.value
8		x		Rechnungsnummer	..20	AN	M	1..1	Rechnungsnummer des Zahlungsempfängers. Es muss sich um eine eindeutige nachrichtentyp-übergreifende Rechnungsnummer handeln	REC-02		GKVS_PR_TA7_Rechnung_Composition	Composition.identifier.value
9		x		Rechnungsdatum	10	AN	M	1..1	Datum der Rechnung (YYYY-MM-DD)	REC-03		GKVS_PR_TA7_Rechnung_Composition	Composition.date.extension:Rechnungsdatum(GKVS_EX_ERP_TA7_Rechnungsdatum).valueDateTime
10		x		Abrechnungszeitraum	10	AN	M	1..1	Anzugeben ist der letzte Tag des Abrechnungszeitraums (YYYY-MM-DD)	REC-05		GKVS_PR_TA7_Rechnung_Composition	Composition.date
17		x		Rechnungsart	1	N	M	1..1	Schlüssel 8.2.12 der TA 3	REC-04		GKVS_PR_TA7_Rechnung_Composition	Composition.type.coding.code
11		x		Kostenträger-IK	9	AN	M	1..1	Institutionskennzeichen des Kostenträgers	UNH-04		GKVS_PR_TA7_Rechnung_Composition	Composition.extension:kostentraegerIK(GKVS_EX_TA7_IK_Kostentraeger).valueIdentifier.value
12			x	Rezept			M	1..n			Ist enthalten in GKVS_PR_TA7_Rechnung_Bundle; Wird referenziert in GKVS_PR_TA7_Rechnung_Composition	Profile auf Bundle: GKVS_PR_TA7_RezeptBundle	GKVS_PR_TA7_Rechnung_Bundle.entry:

ID	1	2	3	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
13			x	Verordnungsdatensatz		Referenz	M	1..1	Referenz auf das FHIR-Profil der KBV		Enthält Instanz des Profils KBV_PR_ERP_Bundle als Binary (GKVSV_PR_Binary)	GKVSV_PR_TA7_RezeptBundle	Bundle.entry:Verordnungsdaten.resource
14			x	Quittungsdatensatz		Referenz	M	1..1	Referenz auf das FHIR-Profil der Gematik		Enthält Instanz des Profils GEM_ERP_PR_Bundle als Binary (GKVSV_PR_Binary)	GKVSV_PR_TA7_RezeptBundle	Bundle.entry:Quittungsdaten.resource
15			x	Abgabedatensatz		Referenz	M	1..1	Referenz auf das FHIR-Profil der technischen Kommission		Enthält Instanz des Profils DAV_PR_ERP_AbgabedatenBundle (siehe Abschnitt 8.2) als Binary (GKVSV_PR_Binary)	GKVSV_PR_TA7_RezeptBundle	Bundle.entry:Abgabedaten.resource
16			x	Abrechnungsdatensatz		Referenz	M	1..1	Referenz auf das FHIR-Profil der technischen Kommission		siehe Abschnitt 8.3	GKVSV_PR_TA7_RezeptBundle	Bundle.entry:Abrechnungsdaten.resource
18		x		List			M	1..1	Referenzierung auf sämtliche TA7_Rechnung_Bundle-Dateien (einschließlich sich selbst), die zur gleichen Rechnungsnummer gehören		Ist enthalten in GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle; Wird referenziert in GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Composition	Profile auf List: GKVSV_PR_TA7_Rechnung_List	GKVSV_PR_TA7_Rechnung_Bundle.entry:
19			x	Dateiname (Referenz)	11	AN	M	1..n	Anzugeben ist der physische Dateiname		Dateiname: statt ARZABR20001 ARZ-FHR20001 bzw. statt ARZKO120001 ARZFK1200001	GKV_PR_TA7_Rechnung_Bundle	List.entry

8.2 eAbgabedatensatz (<https://simplifier.net/eRezeptAbgabedaten>)

ID	1	2	3	4	5	6	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wie- derh.	Beschreibung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
1	x						Dokumen- teninforma- tionen							
2		x					Dokumen- tenversion	5	AN	M	1..1	Beschreibt die Version des jeweiligen Informationsmo- dells.	In allen Profilen wird die Versionsnummer in den Properties angegeben.	Resource.meta.profile
3	x						Abgabein- formationen			M	1..1			
4		x					Rezept-ID	22	AN	M	1..1	Eindeutige Identifikation der Verordnung (Dokumen- ten-ID), auf die sich die Dispensierdaten beziehen. Diese ID wird mit signiert und sichert damit die Dis- pensierdaten vor Fälschungen.	DAV_PR_ERP_Abgabein- formationen	MedicationDispense.authorizing- Prescription.identifier.value
5		x					Abgabeda- tum	10	AN	M	1..1	Datum der Abgabe (YYYY-MM-DD)	DAV_PR_ERP_Abgabein- formationen	MedicationDispense.whenHandedOver
6		x					GesamtZu- zahlung	1..12,2	N	M	1..1	Summe der im Feld Kostenbetrag für die Kategorie Zuzahlung enthaltenen Beträge aus allen Abrech- nungszeilen in Euro (1-12 Stellen inkl. Trenner und 2 Nachkommastellen)	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.totalGross.extension:Gesamtzu- zahlung(DAV_EX_ERP_Gesamtzuzah- lung).valueMoney(DAV_PR_ERP_Preisan- gabeEUR).value
7		x					Gesamt- Brutto	1..12,2	N	M	1..1	Gesamt Brutto in Euro (1-12 Stellen inkl. Trenner und 2 Nachkommastellen)	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.totalGross(DAV_PR_ERP_Preisan- gabeEUR).value
8		x					Vertrags- kennzeichen	1..25	AN	K	0..1	Vertragskennzeichen für einzelvertragliche Vereinba- rungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbrin- gern. Für Verordnungen im Rahmen der Versorgung nach § 116b Abs. 1 SGB V ist eine „1“ zu übermitteln. Für Verordnungen im Rahmen von Terminservicestel- len nach § 75 Abs. 1a SGB V ist eine "7" zu übermit- teln. Für Verordnungen im Rahmen des Entlassmanage-	DAV_PR_ERP_Abgabein- formationen	MedicationDispense.extension:Vertrags- kennzeichen(DAV_EX_ERP_Vertragskenn- zeichen).valueString

ID	1	2	3	4	5	6	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wie- derh.	Beschreibung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
												ments nach § 39 Abs. 1a SGB V ist eine "4" zu übermitteln. Weitere Hinweise zur Befüllung finden sich in Abschnitt 11.3 der TA3.		
9	x						Apotheke			M	1..1			
10		x					Apotheken- IK	9	N	M	1..1	Institutionskennzeichen der abgebenden Apotheke nach § 293 Absatz 5 SGB V	DAV_PR_ERP_Apotheke	Organization.identifier.value
11		x					Apotheken- name_Inha- ber	1..45	AN	M	1..1	Der Name der Apotheke oder der Name des Inhabers.	DAV_PR_ERP_Apotheke	Organization.name
12		x					Wohnsitz- ländercode der Apo- theke	1..3	AN	M	1..1	Entsprechend Gemeinsames Rundschreiben DEÜV Anlage 08	DAV_PR_ERP_Apotheke	Organization.address.country
13		x					Postleitzahl der Apo- theke	1..10	AN	M	1..1		DAV_PR_ERP_Apotheke	Organization.address.postalCode
14		x					Ortsname der Apo- theke	1..40	AN	M	1..1	Mehrere Namensbestandteile sind durch Blank/Sonderzeichen getrennt.	DAV_PR_ERP_Apotheke	Organization.address.city
15		x					Straßen- name der Apotheke	1..46	AN	M	1..1		DAV_PR_ERP_Apotheke	Organization.address.line.extension:Strasse(ADXP-streetName).valueString
16		x					Hausnum- mer der Apotheke	1..9	AN	M	1..1		DAV_PR_ERP_Apotheke	Organization.address.line.extension: Hausnummer(ADXP-houseNumber).valueString
17		x					Anschriften- zusatz der Apotheke	1..40	AN	K	0..1		DAV_PR_ERP_Apotheke	Organization.address.line.extension: Adresszusatz (ADXP-additionalLocator).valueString
18	x						Abrech- nungszeile			M	1..n			

ID	1	2	3	4	5	6	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wie- derh.	Beschreibung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
19		x					Zähler Ab- rechnungs- zeile	1..n	N	M	1..1	Jede Abrechnungszeile ist beginnend mit "1" lückenlos fortlaufend zu nummerieren.	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.linItem.sequence
20		x					PZN_Son- derkennzei- chen	8 oder 10	AN	M	1..1	> Pharmazentralnummer (PZN) oder > Hilfsmittelnummer bei Applikationshilfen ohne PZN oder > produktidentifizierende Sonderkennzeichen aus TA1 oder anderer vertraglicher Vereinbarung (Ver- knüpfung mit einer Preisangabe)	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.linItem.chargeItemCodeableConcept.coding:PZN.code Invoice.linItem.chargeItemCodeableConcept.coding:Sonderkennzeichen- TA1.code Invoice.Invoice.linItem.chargeItem- CodeableConcept.coding:Hilfsmittel- nummer.code
21		x					Chargenbe- zeichnung	1..20	AN	K	0..n	Angabe der Chargenbezeichnung bei authentifizie- rungspflichtigen Arzneimitteln (§ 10 Absatz 1c AMG), sofern auf der äußeren Umhüllung das Sicherheits- merkmal (Data Matrix Code) vorhanden ist.	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.linItem.extension:Chargenbe- zeichnung(DAV_EX_ERP_Chargenbe- zeichnung).valueString
22		x					Faktor	1..6	N	M	1..1		DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.linItem.priceComponent.factor
23		x					Bruttopreis	1..12,2	N	M	1..1	Gesamter Bruttopreis für eine Abrechnungszeile in Euro (1-12 Stellen inkl. Trenner und 2 Nachkommastellen)	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.linItem.priceComponent.amount(DAV_PR_ERP_Preisanga- beEUR).value
24		x					Mehrwert- steuersatz	1..5,2	N	M	1..1	1-5 Stellen inkl. Trenner und 2 Nachkommastellen	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.linItem.priceComponent.exten- sion:MwSt-Satz(DAV_EX_ERP_MwSt- Satz).valueDecimal
25		x					Kosten Ver- sicherter			M	1..3	Kosten, die vom Versicherten getragen werden. Die Kategorie Zuzahlung muss genau einmal pro Ab- rechnungszeile angegeben werden. Die Kategorien Mehrkosten und Eigenbeteiligung kön- nen jeweils einmal pro Abrechnungszeile angegeben werden.		
26			x				Kategorie	1	C	M	1..1	0 = Zuzahlung 1 = Mehrkosten (Apothekenverkaufspreis minus Fest- betrag)	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.linItem.priceComponent.exten- sion:KostenVersicher-

ID	1	2	3	4	5	6	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wie- derh.	Beschreibung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
												2 = Eigenbeteiligung des Versicherten bei Verordnungen im Rahmen der künstlichen Befruchtung		ter(DAV_EX_ERP_KostenVersicherter).extension:Kategorie.valueCodeableConcept.coding.code
27			x				Kostenbetrag	1..12,2	N	M	1..1	Kostenbetrag für die gewählte Kategorie, der vom Versicherten getragen wird, in Euro (1-12 Stellen inkl. Trenner und 2 Nachkommastellen)	DAV_PR_ERP_Abrechnungszeilen	Invoice.lineitem.priceComponent.extension:KostenVersicherter(DAV_EX_ERP_KostenVersicherter).extension:Kostenbetrag.valueMoney.value
28		x					Zusatzattribut			K	0..n	Zusätzliche Angaben aufgrund Rahmenvertrag § 129 SGB V, TA1, etc. (außer Rezeptänderungen). <u>Hinweis:</u> Es sind für jede Gruppe in der Wertetabelle eine eigene Extension sowie ValueSets für Gruppen und Schlüssel vorgesehen und ggf. weitere Dokumentationsfelder (z.B. DokumentationFreitext, Datum-Uhrzeit) enthalten. Die Gruppen Markt, Rabattvertragserfüllung, Preisgünstiges FAM und Import-FAM werden in einer komplexen Extension zusammengefasst (ZusatzattributFAM), da inhaltlich zusammengehörend.		
29			x				Gruppe	1..3	N	M	1..1	siehe Werte Zusatzattribut	DAV_PR_ERP_Abrechnungszeilen	Beispiel: Invoice.lineitem.extension:Zusatzattribut(DAV_EX_ERP_Zusatzattribut).extension:ZusatzattributMehrkostenuebernahme.extension:Gruppe.valueCodeableConcept.coding.code
30			x				Schlüssel	1..3	N	M	1..1	siehe Werte Zusatzattribut	DAV_PR_ERP_Abrechnungszeilen	Beispiel: Invoice.lineitem.extension:Zusatzattribut(DAV_EX_ERP_Zusatzattribut).extension:ZusatzattributMehrkostenuebernahme.extension:Schluessel.valueCodeableConcept.coding.code

ID	1	2	3	4	5	6	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wie- derh.	Beschreibung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
31			x				Dokumenta- tion Apo- theke	1..1000	AN	K	0..1	Verpflichtende Angabe, wenn im Schlüssel ein Frei- textfeld gefordert (siehe Werte Zusatzattribut).	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Beispiel: Invoice.lineItem.extension:Zusatzattri- bute(DAV_EX_ERP_Zusatzattribute).ex- tension:ZusatzattributGruppeFuerGe- nehmigung.extension:Dokumentation- Freitext.valueString
32			x				Datum Do- kumentation	10	N	K	0..1	z.B. Datum der Genehmigung. Verpflichtende Angabe, wenn im Schlüssel gefordert (siehe Werte Zusatzattribut).	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.lineItem.extension:Zusatzattri- bute(DAV_EX_ERP_Zusatzattribute).ex- tension:ZusatzattributGruppeFuerGe- nehmigung.extension:Datum.valueDate
33			x				Datum und Uhrzeit	13	AN	K	0..1	z.B. Zeit der Inanspruchnahme des Notdienstes; aktiv ausgelöste Eingabe. Verpflichtende Angabe, wenn im Schlüssel gefordert (siehe Werte Zusatzattribut).	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.lineItem.extension:Zusatzattri- bute(DAV_EX_ERP_Zusatzattribute).ex- tension:ZusatzattributAbgabeNoctu.ex- tension:DatumUhrzeit.valueDateTime
34			x				Tarifikenn- zeichen	2	C	K	0..1	Code für das Tarifikennzeichen (mögliche Werte siehe TA3 Schlüsseltabelle 8.2.14: 1. und 2. Stelle). Angabe ist verpflichtend, wenn Gruppe 14 (AC/TK) ausgewählt, sonst nicht zulässig.	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.lineItem.extension:Zusatzattri- bute(DAV_EX_ERP_Zusatzattribute).ex- tension:ZusatzattributGruppeTarifikenn- zeichen.extension:Tarifikennzeichen.va- lueCodeableConcept.coding.code
35			x				Kennzeichen für Son- dertarif	3	AN	K	0..1	Kennzeichen für Sondertarif; Format: numerisch, ggf. mit Vornullen (siehe TA3 Schlüsseltabelle 8.2.14: 3. bis 5. Stelle). Angabe ist verpflichtend, wenn Gruppe 14 (AC/TK) ausgewählt, sonst nicht zulässig.	DAV_PR_ERP_Abrech- nungszeilen	Invoice.lineItem.extension:Zusatzattri- bute(DAV_EX_ERP_Zusatzattribute).ex- tension:ZusatzattributGruppeTarifikenn- zeichen.extension:KennzeichenSon- dertarif.valueString
36	x						Rezeptän- derungen			K	0..n	Korrekturen bzw. Ergänzungen zu den Verordnungs- daten gemäß Rahmenvertrag nach § 129 SGB V bzw. AMVV		
37		x					Schlüssel	1..3	N	M	1..1	siehe Werte Rezeptänderungen	DAV_PR_ERP_Abgabein- formationen	MedicationDispense.substitution.exten- sion:Rezepteaenderun- gen(DAV_EX_ERP_Rezepteaenderung).ex- tension:ArtRezepteaenderung.valueCode- ableConcept.coding.code

ID	1	2	3	4	5	6	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wie- derh.	Beschreibung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
38		x					Dokumenta- tion Rezep- tänderung	1..1000	AN	K	0..1	Dokumentation der Rezeptänderung, wenn diese beim ausgewählten Schlüssel gefordert wird.	DAV_PR_ERP_Abgabein- formationen	MedicationDispense.substitution.exten- sion:Rezeptaenderun- gen(DAV_EX_ERP_Rezeptaenderung).ex- tension:DokumentationRezeptaende- rung.valueString
39		x					Dokumenta- tion Rück- sprache mit dem Arzt	1	C	M	1..1	0 = Rücksprache mit dem Arzt ist erfolgt. 1 = Dringender Fall, Rücksprache mit dem Arzt war nicht möglich. 2 = Keine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.	DAV_PR_ERP_Abgabein- formationen	MedicationDispense.substitution.exten- sion:Rezeptaenderun- gen(DAV_EX_ERP_Rezeptaenderung).ex- tension:RueckspracheArzt.valueCodeab- leConcept.coding.code
40		x					Datum Re- zeptände- rung	10	AN	K	0..1	Anzugeben wenn abweichend vom Abgabedatum.	DAV_PR_ERP_Abgabein- formationen	MedicationDispense.substitution.exten- sion:Rezeptaenderun- gen(DAV_EX_ERP_Rezeptaenderung).ex- tension:DatumRezeptaenderung.value- Date
41	x						Zusatzdaten Herstellung			K	0..99	Abrechnung von – parenteralen Zubereitungen, – wirtschaftlichen Einzelmengen, – weiteren Rezepturen nach §§ 4 und 5 Abs. 3 AMPreisV; Befüllung gemäß TA1, Kap. 4.14.2		
42		x					Schlüssel zur Herstel- lung und zum Her- stellenden	1	N	M	1..1	Eindeutiges Merkmal zur Kennzeichnung der Herstel- lung und von Herstellungsbetrieben; TA3 Schlüsselta- belle 8.2.27 <u>Hinweis:</u> Der Inhalt der TA3-Tabelle 8.2.27 wird über die Elemente performer.function (Eigenfertigung oder Fremdfertigung) und performer.actor.identifizier (IK- Nummer oder DAV-Herstellerschlüssel) abgebil- det.	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenHerstellung	MedicationDispense.performer.func- tion.coding.code
43		x					Kennzeichen des Herstel- lenden	9	N	M	1..1	Apotheken-IK der herstellenden Apotheke oder der von der Avoxa/ABDATA im Auftrag des DAV verge- bene Schlüssel des Herstellenden	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenHerstellung	MedicationDispense.performer.ac- tor.identifizier:IK-Nummer(Identifizier-Profil

ID	1	2	3	4	5	6	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wie- derh.	Beschreibung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
														für die Abbildung eines Institutions- kennzeichens (IKNR).value MedicationDispense.performer.ac- tor.identifier:DAV-Herstellerschlues- sel(DAV_PR_ERP_DAVHerstellerSchlues- sel).value
44		x					Herstel- lungsdatum und Zeit- punkt der Herstellung	..29	AN	M	1..1	Angabe im Format ISO 8601, z.B.: YYYY-MM- DDTHH:MM:00Z	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenHerstellung	MedicationDispense.whenPrepared
45		x					Zähler Her- stellung	1..2	N	M	1..1	Jeder Herstellungsvorgang ist beginnend mit „1“ lü- ckenlos fortlaufend zu nummerieren.	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenHerstellung	MedicationDispense.extension:Zaehler- Herstellung(DAV_EX_ERP_Zaehler).value- Positivelnt
46		x					Einheit			M	1..n			
47			x				Zähler Ein- heit	1..n	N	M	1..1	Jede innerhalb eines Herstellungsvorgangs herge- stellte Einheit ist beginnend mit "1" lückenlos fortlau- fend zu nummerieren.	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenEinheit	Invoice.extension:ZaehlerEin- heit(DAV_EX_ERP_Zaehler).valuePositi- velnt
48			x				Abrechn- ungsposi- tion			M	1..n			
49				x			Zähler Ab- rechnungs- position	1..n	N	M	1..1	Jede Abrechnungsposition einer Einheit ist beginnend mit "1" lückenlos fortlaufend zu nummerieren.	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenEinheit	Invoice.lineitem.sequence
50				x			PZN_Son- derkennzei- chen	8	AN	M	1..1	Pharmazentralnummer (PZN) oder Sonderkennzeichen aus TA1	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenEinheit	Invoice.lineitem.chargetemCodeab- leConcept.coding:PZN.code Invoice.lineitem.chargetemCodeab- leConcept.coding:Sonderkennzeichen- TA1.code
51				x			Chargenbe- zeichnung	1..20	AN	K	0..n	Angabe der Chargenbezeichnung bei authentifizie- rungspflichtigen Arzneimitteln (§ 10 Absatz 1c AMG), sofern auf der äußeren Umhüllung das Sicherheits- merkmal (Data Matrix Code) vorhanden ist.	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenEinheit	Invoice.lineitem.extension:Chargenbe- zeichnung(DAV_EX_ERP_Chargenbe- zeichnung).valueString

ID	1	2	3	4	5	6	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wie- derh.	Beschreibung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
52				x			Faktorkenn- zeichen	2	AN	M	1..1	Kennzeichen für die Einheit des Anteils; Befüllung ge- mäß TA3 Schlüsseltabelle 8.2.25	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenEinheit	Invoice.lineItem.priceComponent.exten- sion:Faktorkennzei- chen(DAV_EX_ERP_ZusatzdatenFaktor- kennzeichen).valueCodableCon- cept.coding.code
53				x			Faktor	1..13	N	M	1..1	Anteil der Packung oder des Zuschlags; Angabe als Promilleanteil (Bis zu 6 Vor- und bis zu 6-Nachkom- mastellen mit Dezimaltrennzeichen)	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenEinheit	Invoice.lineItem.priceComponent.factor
54				x			Preiskenn- zeichen	2	AN	M	1..1	Eindeutiges Merkmal zur Identifizierung der in der Datenlieferung übermittelten Preise; TA3 Schlüsselta- belle 8.2.26	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenEinheit	Invoice.lineItem.priceComponent.exten- sion:Preiskennzeichen(DAV_EX_ERP_Zu- satzdatenPreiskennzeichen).valueCo- dableConcept.coding.code
55				x			Preis	1..12,2	N	M	1..1	Nettopreis in Euro (1-12 Stellen inkl. Trenner und 2 Nachkommastellen)	DAV_PR_ERP_Zusatzda- tenEinheit	Invoice.lineItem.priceCompo- nent.amount(DAV_PR_ERP_Preisanga- beEUR).value

Tabelle "Werte_Zusatzattribut"

<u>Gruppe</u>	<u>Schlüssel</u>	<u>Hinweise</u>
1= Markt	0= nicht betroffen 1= Generika 2= Solitär 3= Mehrfachvertrieb 4= aut-idem gesetzt 5= Produkt der Substitutionsausschlussliste	Pflichtangabe bei Fertigarzneimitteln Hinweis für das Apotheken-Warenwirtschaftssystem: Fertigarzneimittel wird identifiziert über "Kennzeichen Arzneimittel" der Datei PAC_APO und hat den Wert "2"
2= Rabattvertragserfüllung	0= nicht relevant 1= ja, abgegeben 2= nein, Nicht-Verfügbarkeit + ggfs. Freitext über GH-Abfrage 3= nein, dringender Fall 4= nein, sonstige Bedenken + Freitext	Pflichtangabe bei Fertigarzneimitteln Hinweis für das Apotheken-Warenwirtschaftssystem: Fertigarzneimittel wird identifiziert über "Kennzeichen Arzneimittel" der Datei PAC_APO und hat den Wert "2"
3= Preisgünstiges FAM	0= nicht relevant 1= ja, abgegeben 2= nein, Nicht-Verfügbarkeit + ggfs. Freitext über GH-Abfrage 3= nein, dringender Fall 4= nein, sonstige Bedenken + Freitext	Pflichtangabe bei Fertigarzneimitteln Hinweis für das Apotheken-Warenwirtschaftssystem: Fertigarzneimittel wird identifiziert über "Kennzeichen Arzneimittel" der Datei PAC_APO und hat den Wert "2"
4= Import-FAM	0= nicht relevant 1= ja, abgegeben 2= nein, Nicht-Verfügbarkeit + ggfs. Freitext über GH-Abfrage 3= nein, dringender Fall 4= nein, sonstige Bedenken + Freitext 5= nicht abgegeben	Pflichtangabe bei Fertigarzneimitteln Hinweis für das Apotheken-Warenwirtschaftssystem: Fertigarzneimittel wird identifiziert über "Kennzeichen Arzneimittel" der Datei PAC_APO und hat den Wert "2"
5= Mehrkostenübernahme	1= ja, nach § 129 Abs. 4c SGB V 2= ja, nach Rabattvertrag	
6= Wunscharzneimittel ⁵	true= ja, Abgabeangaben sind nicht zu beachten	

⁵ Angabe des Zusatzattributs nur wenn zutreffend

<u>Gruppe</u>	<u>Schlüssel</u>	<u>Hinweise</u>
7= Wirkstoffverordnung ⁵	true= ja	Die Anwendung des Zusatzattributes ist nur gestattet, wenn dies in ergänzenden Verträgen (z.B. nach §§ 129 Absatz 5, 63, 64a, 140a SGB V) zwischen Krankenkassen und Apotheken bzw. deren Verbänden entsprechend geregelt ist.
8= Ersatzverordnung ⁵	true= ja	
9= künstliche Befruchtung ⁵	true= ja, Abgabeangaben sind nicht zu beachten	
10= einzeln importierte Fertigarzneimittel (§ 73 AMG) ⁵	true= ja, Abgabeangaben sind nicht zu beachten + verpflichtendes Freitextfeld	
11= Abgabe im Notdienst ⁵	true= ja + Datum/Uhrzeit	
12= zusätzliche Abgabeangaben ⁵	true= ja + verpflichtendes Freitextfeld	Angabe nur, wenn Abbildung in den anderen Fällen nicht möglich ist
13= Gruppe für Genehmigungen ⁵	true= ja + verpflichtendes Freitextfeld (Genehmigungsnummer)	Die Voraussetzungen der Verwendung werden in den ergänzenden Verträgen nach § 4 Abs. 2 der Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 300 SGB V geregelt.
14= Gruppe AC/TK ⁵	true= ja + Code für das Tariffkennzeichen (TA3 Schlüsseltabelle 8.2.14: 1. und 2. Stelle) + Kennzeichen für Sondertarif (TA3 Schlüsseltabelle 8.2.14: 3. bis 5. Stelle)	Die Voraussetzungen der Verwendung werden in den ergänzenden Verträgen nach § 4 Abs. 2 der Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 300 SGB V geregelt. Der Abrechnungscode aus TA3 Schlüsseltabelle 8.2.13 wird nicht explizit angegeben, da die Schlüsseltabelle nur einen Wert zulässt. Dieser Abrechnungscode wird mit der Angabe des Zusatzattributs implizit ausgewählt.
15= von Zuzahlungspflicht befreit	0= nein 1= ja	Angabe nur, wenn in der Apotheke festgestellt wird, dass ein gegenüber der eVerordnung abweichender Zuzahlungsstatus vorliegt.

Tabelle "Werte Rezeptänderungen"

Schlüssel	Beschreibung	Begründung	Anmerkungen
1	Abweichung von der Verordnung bzgl. der Darreichungsform bei Fertigarzneimitteln	§ 2 Abs. 6 AMVV / § 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag §129	
2	Korrektur / Ergänzung der Darreichungsform bei Rezepturen	§ 2 Abs. 6 AMVV / § 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag §129	Dokumentation der Änderung im Feld "Dokumentation Rezeptänderung" erforderlich
3	Korrektur / Ergänzung der Gebrauchsanweisung bei einer Rezeptur	§ 2 Abs. 6 AMVV / § 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag §129	Dokumentation der Änderung im Feld "Dokumentation Rezeptänderung" erforderlich
4	Korrektur / Ergänzung der Dosierungsanweisung	§ 2 Abs. 6 AMVV / § 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag §129	Dokumentation der Änderung im Feld "Dokumentation Rezeptänderung" erforderlich
5	Ergänzung eines fehlenden Hinweises auf einen Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder auf eine schriftliche Dosierungsanweisung	§ 2 Abs. 6a AMVV / § 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag §129	
6	Abweichung von der Verordnung bzgl. der Bezeichnung des Fertigarzneimittels	§ 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag §129	
7	Abweichung von der Verordnung bzgl. der Bezeichnung des Wirkstoffs bei einer Wirkstoffverordnung	§ 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag §129	
8	Abweichung von der Verordnung bzgl. der Stärke eines Fertigarzneimittels oder Wirkstoffs	§ 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag §129	

Schlüssel	Beschreibung	Begründung	Anmerkungen
9	Abweichung von der Verordnung bzgl. der Zusammensetzung von Rezepturen nach Art und Menge	§ 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag § 129	
10	Abweichung von der Verordnung bzgl. der abzugebenden Menge	§ 6 Abs. 2 Buchst. c Satz 2 Rahmenvertrag § 129	
11	Abweichung von der Verordnung bzgl. der abzugebenden Rezepturmenge auf eine Reichdauer bis zu 7 Tagen bei Entlassverordnung	Anlage 8 § 4 Abs. 5 Rahmenvertrag § 129	
12	Freitextliche Dokumentation der Änderung wenn keiner der anderen Schlüssel / Fälle vorliegt		Dokumentation der Änderung im Feld "Dokumentation Rezeptänderung" erforderlich

8.2.1 Mappingregeln zu Datenelement EFP-09 sowie 9.2 Arbeitshilfe zu § 14 Absatz 2 Satz 2, § 14 Absatz 3 Satz 3, § 15 Satz 8 (QES notwendig)

Die möglichen Kombinationen der Zusatzattribute Gruppen 1 bis 4 und 6 werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

	Gruppe 1 (Markt)	Gruppe 2 (Rabattvertragserfüllung)	Gruppe 3 (Preisgünstiges FAM)	Gruppe 4 (Import-FAM)	Gruppe 6 (Wunscharzneimittel)	EFP-09	QES notwendig
Schlüssel	X ⁶	X ⁶	X ⁶	X ⁶	1	7	J
	0 = nicht betroffen	X	X	X	X	0	produktabhängige Einzelfallentscheidung
	1 = Generika	0= nicht relevant	1 = ja, abgegeben	X	leer	1	N
		0= nicht relevant	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	leer	3	N
		0= nicht relevant	3= nein, dringender Fall	X	leer	6	J
		0= nicht relevant	4= nein, sonstige Bedenken	X	leer	9	J
		1 = ja, abgegeben	X	X	leer	1	N
		2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	1 = ja, abgegeben	X	leer	2	N

⁶ Die Werte "X" sind nachrangig für die Ermittlung von EFP-09, werden somit hier nicht explizit aufgeführt (X = gültiger Schlüssel der jeweiligen Gruppe). Die Angabe hat keine Relevanz für die Abgaberegeln des Rahmenvertrages.

	Gruppe 1 (Markt)	Gruppe 2 (Rabattvertragserfüllung)	Gruppe 3 (Preisgünstiges FAM)	Gruppe 4 (Import-FAM)	Gruppe 6 (Wunscharzneimittel)	EFP-09	QES notwendig
		2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	leer	4	N
		2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	3= nein, dringender Fall	X	leer	6	J
		2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	4= nein, sonstige Bedenken	X	leer	9	J
		3= nein, dringender Fall	1= ja, abgegeben	X	leer	5	J
		3= nein, dringender Fall	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	leer	6	J
		3= nein, dringender Fall	3= nein, dringender Fall	X	leer	6	J
		3= nein, dringender Fall	4= nein, sonstige Bedenken	X	leer	6	J
		4 nein, sonstige Bedenken	1= ja, abgegeben	X	leer	8	J
		4 nein, sonstige Bedenken	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	leer	9	J
		4 nein, sonstige Bedenken	3= nein, dringender Fall	X	leer	9	J
		4 nein, sonstige Bedenken	4= nein, sonstige Bedenken	X	leer	9	J
	2 = Solitär	0= nicht relevant	X	1= ja, abgegeben	leer	1	N
		0= nicht relevant	X	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	leer	3	N
	oder	0= nicht relevant	X	3= nein, dringender Fall	leer	6	J
		0= nicht relevant	X	4= nein, sonstige Bedenken	leer	9	J
	3 = Mehrfachvertrieb	0= nicht relevant	X	5 = nicht abgegeben	leer	1	N
		1= ja, abgegeben	X	X	leer	1	N
	oder	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	1= ja, abgegeben	leer	2	N
		2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	leer	4	N
	4 = aut-idem gesetzt	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	3= nein, dringender Fall	leer	6	J
		2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	4= nein, sonstige Bedenken	leer	9	J
	oder	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	X	5 = nicht abgegeben	leer	2	N
		3= nein, dringender Fall	X	1= ja, abgegeben	leer	5	J
	5 = Produkt der Substitutions- ausschlussliste	3= nein, dringender Fall	X	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	leer	6	J
		3= nein, dringender Fall	X	3= nein, dringender Fall	leer	6	J
		3= nein, dringender Fall	X	4= nein, sonstige Bedenken	leer	6	J
		3= nein, dringender Fall	X	5 = nicht abgegeben	leer	5	J
	Anmerkung: Auch wenn es sich um unterschiedliche Sachver- halte handelt, führt die Ausprä- gung der Zusatzattribute zu gleichen Anforderungen an die elektronische Signatur.	4 nein, sonstige Bedenken	X	1= ja, abgegeben	leer	8	J
		4 nein, sonstige Bedenken	X	2= nein, Nicht-Verfügbarkeit	leer	9	J
		4 nein, sonstige Bedenken	X	3= nein, dringender Fall	leer	9	J
		4 nein, sonstige Bedenken	X	4= nein, sonstige Bedenken	leer	9	J
		4 nein, sonstige Bedenken	X	5 = nicht abgegeben	leer	8	J

8.2.2 Leitfaden zu den Zusatzattributen

Folgende Klarstellungen sollen ab sofort umgesetzt werden. Ab dem Abgabedatum 01.07.23 müssen alle erzeugten Abgabedatensätze (Version 1.3) den Hinweisen des Leitfadens der Zusatzattribute folgen.

Dieser Leitfaden dient der technischen Umsetzung und beschreibt die rahmenvertraglichen Abgaberegeln. Zur Abgrenzung ist nachstehend beispielhaft eine Referenzierung nach ABDA-Artikelstamm- / Artikelstamm Plus V Datensätzen angegeben. Bei Verwendung anderer Strukturverzeichnisse ist auf eine gleiche Abgrenzung zu achten.

Gruppe 1 „Markt“

- **Schlüssel 0** = nur dann zu setzen, wenn die Abgaberegeln des § 129 Absatz 2 SGB V **keine** Anwendung finden. **Beispiel:** Wenn bei einer Abgabe durch Krankenhausapotheken, Abgabe im Sprechstundenbedarf, etc. ggf. nach § 300 SGB V abgerechnet werden kann, aber keine Abgabe nach § 129 Absatz 2 SGB V erfolgt. Da das Zusatzattribut Markt aber bei Fertigarzneimitteln anzugeben ist, kann in diesen Fällen Schlüssel 0 verwendet werden.
- **Schlüssel 1** = zu setzen, wenn die Schlüssel 0, 2 bis 5 nicht zu setzen sind. **Beispiel:** Wenn Alternativen zum verordneten Artikel existieren, die nicht in der gleichen Importgruppe oder in der gleichen Mehrfachvertriebsgruppe sind.
- **Schlüssel 2** = zu setzen, wenn Schlüssel 0, 4 und 5 nicht zu setzen sind und
 - alle ermittelten Alternativen einer identischen Importgruppe wie der verordneten Artikel angehören oder
 - keine Alternativen vorhanden sind oder es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel (ID 93 der PAC_APO) handelt, was keine Auswahltablette (KEY_AUS) oder
 - eine Auswahltablette (KEY_AUS), aber darin keine Artikel mit übereinstimmender Indikation (AusSchlüsselung VPI_APO und INB_APO) hat.“
- **Schlüssel 3** = zu setzen, wenn Schlüssel 0, 4 und 5 nicht zu setzen sind und alle ermittelten Alternativen derselben Mehrfachvertriebsgruppe (ID F1 der PAC_APO) wie der Ausgangsartikel angehören. **Hinweis:** Das betrifft sowohl die Originale als auch die Importe.
- **Schlüssel 4** = zu setzen, wenn Schlüssel 0 und 5 nicht zu setzen sind und der verordnende Arzt einen aut-idem-Austausch ausgeschlossen hat. **Erläuterung:** Wenn gleichzeitig ein Produkt der Substitutionsausschlussliste verordnet wurde und der verordnende Arzt einen aut-idem-Austausch ausgeschlossen hat, ist aufgrund der gesetzlichen Regelung in § 129 Absatz 2 SGB V zur Substitutions-Ausschlussliste die Verwendung des Schlüssels 5 vorgesehen.
- **Schlüssel 5** = zu setzen, wenn Schlüssel 0 nicht zu setzen ist und ein Produkt der Substitutions-Ausschlussliste verordnet ist. **Hinweis:** Im ABDA-Artikelstamm hat der verordnete Artikel im Feld ID B3 der PAC_APO [Ausnahme_Ersetzung] den Schlüssel „1“ oder im Feld ID B3 der PAC_APO den

Schlüssel „2“ und zusätzlich keine Auswahltabelle (KEY_AUS) oder eine Auswahltabelle, in der jedoch keine Artikel mit übereinstimmender Indikation existieren (AusSchlüsselung VPI_APO und INB_APO).

Gruppe 2 Rabattvertragserfüllung

- **Schlüssel 0** = zu setzen, wenn der verordnete Artikel kein RV-Artikel (Auswertung von IZG_APO und PZG_APO) ist und es unter den Alternativen keinen RV-Artikel des Kostenträgers gibt.
- **Schlüssel 1** = zu setzen, wenn der abgegebene Artikel ein RV-Artikel des Kostenträgers ist (unabhängig von der Anzahl der Alternativen).
- **Schlüssel 2–4** = zu setzen, wenn der abgegebene Artikel nicht RV-Artikel des Kostenträgers ist und mindestens ein RV-Artikel des Kostenträgers existiert.

Gruppe 3 preisgünstiges FAM

- **Schlüssel 0** = zu setzen, wenn Gruppe 1 (Markt) ungleich 1 ist oder Gruppe 2 den Schlüssel 1 hat.
- **Schlüssel 1** = zu setzen, wenn der Schlüssel 0 nicht zu setzen ist und der abgegebene Artikel einer der vier preisgünstigen Artikel unter den Alternativen ist und der unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte [§ 2 (5) RV] bestimmte Apothekenverkaufspreis (Apo_Vk) des abgegebenen Artikels nicht größer als der unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte [§ 2 (5) RV] bestimmte Apothekenverkaufspreis (Apo_Vk) des verordneten Artikels ist.
- **Schlüssel 2–4** = dienen der Begründung, warum der Schlüssel 1 nicht gesetzt wurde.

Gruppe 4 Import

Regeln zur Befüllung des Zusatzattributes 4 (= Import-FAM)

Definition TA 7

*4 = Import-FAM 0= nicht relevant
1= ja, abgegeben
2= nein, Nicht-Verfügbarkeit + ggfs. Freitext über GH-Abfrage
3= nein, dringender Fall
4= nein, sonstige Bedenken + Freitext
5= nicht abgegeben*

Hinweis: Die Gruppe „4“ soll nicht ausschließlich bezwecken, die Importquote zu ermitteln, sondern dient auch der Abbildung der rahmenvertraglichen Regelungen zum sog. „Preisanker“ (§ 13 Absatz 2 Satz 2 Rahmenvertrag § 129 Absatz 2 SGB V). Daher bezieht sich das Zusatzattribut der Gruppe „4“ auf alle Abgaben im importrelevanten Markt und nicht nur auf preisgünstige Importe.

Schlüssel 0 wird gesetzt, wenn in Gruppe „1“ (Markt) Schlüssel „0“ = nicht betroffen oder Schlüssel „1“ = Generika gesetzt wurde oder wenn ein Rabattvertragsartikel abgegeben wurde (**geplante Fußnote:** Dies gilt auch bei Abgabe eines Importes im generischen Markt, siehe § 13 Absatz 1 RV § 129 Absatz 2 SGB V.)

Schlüssel 1 wird gesetzt, wenn ein Import abgegeben wurde, der den Preisanker nicht überschreitet und entweder

- a) preisgünstig ist oder
- b) nicht preisgünstig ist, da kein preisgünstiger Import existiert oder
- c) nicht preisgünstig ist, obwohl ein preisgünstiger Import existiert (**Hinweis:** Ein Malus für die Importquote wird in Kauf genommen)

Der Schlüssel 2, 3 oder 4 muss gesetzt werden, wenn der vom Arzt durch das verordnete Mittel gesetzte Preisanker überschritten wurde.

Sollte der Preisanker nicht überschritten sein, dann kann der Schlüssel 2, 3 oder 4 gesetzt werden, wenn die Apotheke keinen zur Erfüllung der Importquote geeigneten Import abgeben kann, obwohl ein solcher im Preis- und Produktverzeichnis gelistet ist.

Schlüssel 5 wird gesetzt, wenn das Referenz- oder Parallelarzneimittel abgegeben wurde und nicht die Schlüssel 2 bis 4 gesetzt worden sind.

8.3 eAbrechnungsdatensatz (<https://simplifier.net/eRezeptAbrechnungsdaten/GKVSVPREPeAbrechnungsdaten>)

ID	1	2	3	4	5	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
1	x					Abrechnungsdatensatz								Profile auf Invoice: GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	GKVSV_PR_TA7_Rezept-Bundle.entry
2		x				Rezept-ID	22	AN	M	1..1	Eindeutige Identifikation der Verordnung (Dokumenten-ID), auf die sich die Abrechnungsdaten beziehen.	INV-07		GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.identifier:rezeptID(Gem_erpPrescriptionID).value
3		x				Eindeutige Belegnummer	19	AN	M	1..1	Belegnummer mit Aufbau entsprechend der Technischen Anlage 1 zzgl. vorangestelltes Jahrzehnt (2-stelliges Jahr, 2-stelliger Monat, 8-stellige Zählnummer und IK ohne die ersten beiden Stellen oder dreistelliges Identifikationsmerkmal	INV-05	zzgl. vorangestelltes Jahrzehnt	GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.identifier:belegnummer(GKVSV_NS_Belegnummer).value
4		x				Apotheken-IK	9	N	M	1..1	Institutionskennzeichen der abrechnenden Apotheke nach § 293 Absatz 5 SGB V	UNH-02		GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.issuer.identifier.value
5		x				Kennzeichen für Irrläuferrezepte	1	B	M	1..1	Kennzeichen für ein Irrläuferrezept: false = 0 = kein Irrläuferrezept true = 1 = Irrläuferrezept	ZUP-12	Da es kein Pseudo-IK im UNH mehr gibt, ist dieses Kennzeichen als boolean definiert	GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:irrlaeufer(GKVSV_EX_ERP_Irrlaeufer).valueBoolean
28		x				Leistungserbringertyp	1	AN	M	1..1	Schlüssel 8.2.24 TA 3	REC-07		GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.issuer.identifier.type.coding.code

ID	1	2	3	4	5	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
29		x				Inland/Ausland	1	AN	M	1..1	"1" = Leistungserbringer mit Sitz im Inland "2" = Leistungserbringer mit Sitz im Ausland	REC-08		GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.issuer.extension:sitzLE(GKVS_V_EX_ERP_LE_Sitz).valueCodeableConcept.code
6	x					Abrechnungszeile			M	1..n				GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineItem
7		x				Zähler Abrechnungszeile	1..n	N	M	1..1	unique link to eAbgabedatensatz		neues Feld	GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineItem.sequence
8		x				Positionstyp	1	N	M	1..1	Schlüssel: 0 = Nullposition 1 = übrige Position	EFP-06	umbenannt in Positionstyp	GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineItem.extension:positionstyp(GKVS_V_EX_ERP_Positionstyp).valueCodeableConcept.coding.code
9		x				Kennzeichen zum Import	1	N	K	0..1	Schlüssel: 0 = kein Import 1 = Import mit gesetzlichem Preisabstand zum Bezugsarzneimittel (Original) im Sinne des Rahmenvertrages zu § 129 SGB V 2 = Import unterhalb des gesetzlichen Preisabstandes zum Bezugsarzneimittel (Original) im Sinne des Rahmenvertrages zu § 129 SGB V 3 = Import, zu dem kein Bezugsarzneimittel (Original) existiert Das Feld muss gefüllt werden, wenn das Feld „Kennzeichen nach § 4“ eine PZN eines Fertigarzneimittels beinhaltet.	EFP-07		GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineItem.extension:import(GKVS_V_EX_ERP_Import).valueCodeableConcept.coding.code

ID	1	2	3	4	5	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
10		x				PZN des Originals für Importe	8	N	K	0..1	Das Feld muss gefüllt werden, wenn das Feld „Import“ den Wert „1“ oder „2“ beinhaltet. Anzugeben ist die PZN des Bezugsarzneimittels (Original). Es sind nur die Ziffern 0 bis 9 zulässig. Hinweis: Die in der 8-stelligen Pharmazentralnummer enthaltene Prüfziffer muss mit dem Modulo11-Verfahren konform sein	EFP-08		GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineitem.extension:import_pzn(GKVSV_EX_ERP_Import_PZN).valueCoding.code
11		x				Umsatzsteuer Betrag	..12,2	N	M	1..1	Nachrichtlich: Umsatzsteuerbetrag mit dem Umsatzsteuersatz aus EFP-13 Die Addition der Werte aus EFP-14 ergibt nicht zwingend den auf der Apothekeneinzelrechnung und Apothekensammelabrechnung ausgewiesenen Umsatzsteuerbetrag.	EFP-14		GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineitem.extension:vat-Value(GKVSV_EX_ERP_VAT_VALUE).valueMoney.value
12		x				Zu- und Abschläge			K	0..n				GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineitem.priceComponent
13			x			Zu-/Abschlag	..20	AN	M	1..1	siehe TA 3 Abschnitt 8.2.23	NPB-02		GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineitem.priceComponent.code.coding.code
14			x			Kennzeichen Zu-/Abschlag (NEU)			M	1..1	Mögliche Werte für „Type“: surcharge = Zuschlag deduction = Abschlag			GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineitem.priceComponent.type

ID	1	2	3	4	5	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
15			x			Betrag Zu-/Abschlag	..12, 2	N	M	1..1	Betrag zum Zu-/Abschlag (Bei Darstellung negativer Beträge wird ein Minuszeichen vorangestellt). Der Feldinhalt bezieht sich auf den angegebenen Betrag aus ID 23 des e-Abgabedatensatzes. Skonto (ABRP): Der Betrag des Skontos ist im Feld ID 23 des e-Abgabedatensatzes (mit ID 13 des e-Abrechnungsdatensatzes = "R003") anzugeben.	NPB-03	trotz Kennzeichen mit Vorzeichen zur einfachen Handhabung im Konverter	GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineItem.priceComponent.amount(DAV_PR_ERP_PreisangabeEUR).value
16			x			Währung (NEU)			M	1..1	fix: EUR		fix: EUR	GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.lineItem.priceComponent.amount(DAV_PR_ERP_PreisangabeEUR).currency
17	x					Zusatzdaten Herstellung			K	0..99	Zu-/Abschläge auf parenterale Zubereitungen, wirtschaftlichen Einzelmengen etc.	Z-Segmente		GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung
18		x				Zähler Herstellung	1..2	N	M	1..1	gemäß TA1, Kap. 4.14	ZDC-05	Diese Angaben dienen nur der Zuordnung der Zu- und Abschläge auf Zusatzdaten.	GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVS_V_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:zaehlerHerstellung.valuePositiveInt
19		x				Einheit			M	1..n					Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVS_V_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit
20			x			Zähler Einheit	1..n	N	M	1..1	gemäß TA1, Kap. 4.14				Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVS_V_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit.extension:zaehlerEinheit.valuePositiveInt

ID	1	2	3	4	5	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
21			x			Abrechnungsposition			M	1..n				GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVSV_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit.extension:abrechnungsposition
22				x		Zähler Abrechnungsposition	1..n	N	M	1..1	gemäß TA1, Kap. 4.14			GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVSV_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit.extension:abrechnungsposition.extension:zaehlerAbrechnungsposition.value-PositiveInt

ID	1	2	3	4	5	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
23				x		Verwurf geprüft	1	N	K	0..1	Kennzeichen gemäß Vertrag über die Preis-bildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Hilfs-taxe) Anlage 3 Teil 1 Anhang 3. Dieses Feld ist zu füllen, wenn ein unvermeidbarer Verwurf abgerechnet wird (Faktorkennzeichen = 99). 1 = Entspricht den Regelungen 2 = Prüfung nachgelagert durch zentrale Stelle 3 = Unzulässige Menge Verwurf (Verwurf größer als kleinste Packungseinheit) 4 = Nicht in HA3 enthalten und damit nicht prüfbar 5 = Apotheke stellt nicht selbst her und es werden andere Stoffe als in Anhang 1 verwendet 6 = Zeitspanne zu klein für erneuten Verwurf 7 = Kennzeichen des Herstellenden nach DAV-Vergabe existiert nicht und Verwurf damit nicht prüfbar	ZDP-07		GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVS_V_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit.extension:abrechnungsposition.extension:verwurf_geprueft.valueCodeableConcept.coding.code
24				x		Zu- und Abschläge auf Zusatzdaten				0..n				GKVS_V_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVS_V_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit.extension:abrechnungsposition.extension:zuAbschlaegeZusatzdaten

ID	1	2	3	4	5	Feldname (grau = Feldgruppe)	Länge	Typ	Art	Wiederh.	Beschreibung	Feld aus TA3	Bemerkung	FHIR-Profil	FHIR-Element-ID (Data Type)
25					x	Zu-/Abschlag	..20	AN	M	1..1	laut TA 3 Abschnitt 8.2.23	ZDB-02		GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVSV_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit.extension:abrechnungsposition.extension:zuAbschlaegeZusatzdaten.extension:zuAbschlagCode.valueCodeableConcept.coding.code
26					x	Kennzeichen Zu-/Abschlag (NEU)			M	1..1				GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVSV_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit.extension:abrechnungsposition.extension:zuAbschlaegeZusatzdaten.extension:zuAbschlagKennzeichen.valueCode
27					x	Betrag Zu-/Abschlag	..12, 2	N	M	1..1	Betrag zum Zu-/Abschlag in Euro (Bei Darstellung negativer Beträge wird ein Minuszeichen vorangestellt). Der Feldinhalt bezieht sich auf die angegebene Teilmenge des Segmentes Zusatzdaten Abrechnungsposition.	ZDB-03		GKVSV_PR_ERP_eAbrechnungsdaten	Invoice.extension:zusatzdaten-Herstellung(GKVSV_EX_ERP_ZusatzdatenHerstellung).extension:einheit.extension:abrechnungsposition.extension:zuAbschlaegeZusatzdaten.extension:zuAbschlagBetrag.valueMoney.value

9. Erfordernis qualifizierte elektronische Signatur

9.1 Liste der Fälle, in denen eine qualifizierte elektronische Signatur im Rahmen der Abgabe vorgeschrieben ist

In der aktuellen Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V ist in § 2 Absatz 3 der Anlage 1 geregelt, dass der zur Abrechnung bestimmte Abgabedatensatz elektronisch zu signieren ist. Das Nähere hierzu ist im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V geregelt.

Es wird in folgenden Vorschriften des Rahmenvertrages eine qualifiziert elektronische Signatur gefordert:

Allgemeine Definitionen § 2 Absatz 17	¹ Der Abgabedatensatz beinhaltet abrechnungsrelevante Informationen, insbesondere zum abgegebenen Arzneimittel und zu Korrekturen oder Ergänzungen bzw. Korrekturen und Ergänzungen. ² Dabei ist sicherzustellen, dass die für die Abgabe verantwortliche Person erkennbar ist. ³ Zu einer elektronischen Verordnung ist ein Abgabedatensatz zu erstellen und fortgeschritten bzw. in den genannten Fällen qualifiziert elektronisch zu signieren;
Zahlungs- und Lieferanspruch § 6 Absatz 2 c Satz 3	² Bei elektronischen Verordnungen gilt dies entsprechend, wenn sie einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten oder die Angaben den §§ 2 Absatz 1 Nr. 4– 6 und 7 AMVV bzw. 9 Absatz 1 Nr. 3-6 BtMVV nicht vollständig entsprechen. ³ Korrekturen und Ergänzungen sind durch den Abgebenden auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen, bei der elektronischen Verordnung im Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.
Abzugebendes Arzneimittel § 7 Absatz 2 Satz 3	¹ Ist die Verordnung nicht ordnungsgemäß, kann die Apotheke nur entsprechend den Vorgaben der AMVV, BtMVV und des § 6 die Verordnung insofern korrigieren oder ergänzen oder korrigieren und ergänzen, dass eine abgabefähige Verordnung entsteht. ² Diese Korrekturen und Ergänzungen sind durch den Abgebenden bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. ³ Bei der elektronischen Verordnung ist der Abgabedatensatz entsprechend zu ergänzen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren
Abzugebendes Arzneimittel § 7 Absatz 3 Satz 1	¹ Ist das verordnete Arzneimittel für die Abgabe nicht eindeutig bestimmt, hat die Apotheke Rücksprache mit dem Arzt zu nehmen und sich hieraus ergebende Korrekturen und Ergänzungen bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen, bei der elektronischen Verordnung im Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren

Abweichung von der Abgaberangfolge § 14 Absatz 2 Satz 2	¹ Ist kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 und auch kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 in der Apotheke vorrätig und macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich (Akutversorgung, Notdienst), hat die Apotheke dies bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. Bei der elektronischen Verordnung ist in diesem Fall die entsprechende Angabe im Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.
Abweichung von der Abgaberangfolge § 14 Absatz 3 Satz 3	¹ In Fällen des § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung (sonstige Bedenken, z.B. pharmazeutische Bedenken) hat die Apotheke diese auf dem Arzneiverordnungsblatt zu konkretisieren. ² Sofern mehrere pharmazeutische Mitarbeiter das Arzneiverordnungsblatt bearbeitet haben, sind die pharmazeutischen Bedenken separat abzuzeichnen. ³ Bei der elektronischen Verordnung sind die pharmazeutischen Bedenken inklusive das entsprechende Kennzeichen im Abgabedatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronischer Signatur durch den für die Abgabe Verantwortlichen zu signieren
Abweichung von der Abgaberangfolge § 14 Absatz 4 Satz 1	¹ Die Absätze 1 bis 3 gelten für Abgaben nach § 13 entsprechend mit der Maßgabe, dass das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen für eine Abweichung von der Importabgabe anzugeben ist.
Wunscharzneimittel § 15 Satz 8	⁸ Bei elektronischen Verordnungen ist das entsprechende Kennzeichen im Abgabedatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren;
Anlage 8 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V, Ergänzende Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V § 4 Absatz 5 Satz 3 (Auswahl der Arzneimittel)	¹ Bei Rezepturen darf eine Reichdauer von sieben Tagen nicht überschritten werden. ² Ist erkennbar darüber hinaus verordnet worden, kann der Abgebende ohne Rücksprache mit dem Arzt eine Menge bis zu einer Reichdauer von sieben Tagen abgeben. ³ Dies ist durch den Abgebenden bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen sowie bei elektronischen Verordnungen im Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.

<p>Anlage 8 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V, Ergänzende Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V</p> <p>§ 5 Satz 3 (Auswahl von in die Versorgung gemäß § 31 i. V. m. § 39 Absatz 1a SGB V einbezogenen Produkten)</p>	<p>¹ Sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkte für die Versorgung im Rahmen des Entlassmanagements können analog zu § 39 Absatz 1a SGB V für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen abgegeben werden. ² Ist erkennbar darüber hinaus verordnet worden, kann der Abgebende ohne Rücksprache mit dem Arzt eine Menge bis zu einer Reichdauer von sieben Tagen oder die kleinste im Handel befindliche Packung abgeben. ³ Dies ist durch den Abgebenden bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen, bei elektronischen Verordnungen im Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.</p>
---	---

Ergänzend gibt es Vorgaben in der Apothekenbetriebsordnung zur qualifiziert elektronischen Signatur:

<p>Apothekenbetriebsordnung</p> <p>Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten</p> <p>§ 17 Absatz 5 Satz 5</p>	<p>Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen. Verordnete Arzneimittel, die an Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler abgegeben werden, können durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden, das mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt, sofern die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen.</p>
<p>Apothekenbetriebsordnung</p> <p>Allgemeine Dokumentation</p> <p>§ 22 Absatz 2</p>	<p>Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur zu ersetzen.</p>

10. Bedingungen für die Belieferung von elektronischen Verordnungen der ersten Phase

10.1 Artikelzuordnung

Bei der Artikelzuordnung ist nachstehend beispielhaft eine Referenzierung nach ABDA-Artikelstamm Datensätzen angegeben. Bei Verwendung anderer Strukturverzeichnisse ist auf eine gleiche Abgrenzung zu achten.

Zulässig auf elektronischen Verordnungen sind Verordnungen von apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln

- Spalte 06 (Kz. Arzneimittel) in Datei PAC_APO hat den Wert "2" (Ja) und
- Spalte 03 (Kz. Apothekenpflicht) in Datei PAC_APO hat den Wert "2" (Ja),

ausgenommen Tierarzneimittel

- Spalte 49 (Kz. Tierarzneimittel) in Datei PAC_APO hat den Wert "2" (Ja)

ausgenommen Betäubungsmittel

- Spalte 08 (Kz. Betäubungsmittel) in Datei PAC_APO hat den Wert "2" (Ja)

und ausgenommen T-Rezept-pflichtige Arzneimittel

- Spalte A2 (Kz. T-Rezept) in Datei PAC_APO hat den Wert "2" (Ja).

Des Weiteren ist die Verordnung von Rezepturen zulässig.