



KBV

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

PRÜFPAKET ELEKTRONISCHES REZEPT

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_ERP]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

20. SEPTEMBER 2023

VERSION: 3.2

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	ALLGEMEINES	4
1.1	Rechtsgrundlage	4
1.2	Zertifizierungsablauf	4
1.3	Zertifizierungsportal	5
1.4	Zertifizierungsdokumente	5
1.5	Prüfunterlagen	5
1.6	Prüfvorgaben	6
1.6.1	Prüfstammdaten	6
1.6.2	Versichertendaten	7
1.6.3	Auflistung der Prüffälle	7
1.6.4	Praxisdaten/ Arztstempel	7
2	PRÜFFÄLLE	9
2.1	Voraussetzungen	10
2.2	Erstellen eines eRP	10
2.3	Erstellen eines eRP – Konditionale Prüffälle	16
2.4	Erstellen eines eRP – Prüffälle für weitere Verordnungsszenarien	18
2.5	Bestätigung der gematik zum Funktionsumfang E-Rezept	18
3	TESTDATENVALIDIERUNG	19
4	REFERENZIERTER DOKUMENTE	20

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
3.2	20.09.2023	KBV	Klarstellung PF10		16
3.1	10.07.2023	KBV	Klarstellung PF08		14
3.0	26.05.2023	KBV	Verwendung der neuen FHIR Profile in der Version 1.1.0		8-17
			Aufnahme des Prüffalls PF08		14
2.0	17.12.2021	KBV	Klarstellung der Verwendung dieses Prüfpakts	Vereinheitlichung der Verfahren AMV und eRezept	alle
			Klarstellung in PF07		13
			Verwendung der neuen FHIR Profile in der Version 1.0.2		Ablauf der Gültigkeit der Profile Version 1.0.1

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich der Arzneimittelverordnung (AMV) – konkret die elektronische Arzneimittelverordnung (e16A) in Form des elektronischen Rezepts (eRP).

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechte und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

HINWEIS

Dieses Prüfverfahren ist nur durch Systeme durchführbar, welche eine Zertifizierung für das Zertifizierungsthema „Verordnung von Arzneimitteln“ anstreben, siehe auch [KBV_ITA_AHEX_Pruefpaket_AVWG].

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

Rechtliche Grundlage bildet §73 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Ergebnisprüfung. Dabei ist folgendes Vorgehen einzuhalten.

1. Der Antragsteller muss im Zertifizierungsportal den Prüfvorgang „AMV-eRezept“ sowie den Prüfvorgang „AMV-Sichtprüfung“ initiieren. Die genaue Vorgehensweise wird im Prüfpaket Arzneimittelverordnung [KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_AVWG] beschrieben.
2. Eine Verzeichnis- bzw. Ordnerstruktur mit den erstellten und für die Zertifizierung erforderlichen Prüfunterlagen muss als zip-Datei über das Zertifizierungsportal hochgeladen werden. Erst wenn alle Unterlagen vollständig eingereicht und von der Prüfautomatisierung des Zertifizierungsportals als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt eine manuelle Prüfung durch das Referat Zertifizierung.
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragsteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen. Bei Vorliegen von schwerwiegenden Fehlern kann die KBV den Antragsteller zur Sichtprüfung auffordern.
4. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf (dieser schließt die manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch das Referat Zertifizierung mit ein) von beiden Prüfvorgängen kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrags auf Zertifizierung AMV bei der KBV oder des Fehlerbriefs beim Antragsteller, müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über <https://zertifizierungsportal2.kbv.de/> zu erreichen.

Die vorliegende Ergebnisprüfung besteht sowohl aus einer automatisierten als auch aus einer daran anschließenden manuellen Prüfung durch das Referat Zertifizierung.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder beim Referat Zertifizierung (pruefstelle@kbv.de) unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie das Zertifizierungsthema und den Antrag auf Zertifizierung AMV hochgeladen haben. Das Portal zeigt Ihnen in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von Ihnen durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird für Sie eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen **Prüfunterlagen** sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene Verzeichnisstruktur mit den von Ihnen erstellten Prüfunterlagen in Form einer zip-Datei archiviert werden.

Die in das Portal integrierte Prüfautomatisierung führt neben einer inhaltlichen Prüfung auch eine Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Prüfunterlagen durch.

Solange fehlerhafte Dateien vorhanden sind oder die Lieferung als unvollständig eingestuft wird, werden Sie vom Zertifizierungsportal in Form einer neuen Aufgabe aufgefordert, den gemeldeten Fehler zu beheben bzw. die Lieferung zu vervollständigen.

Zwar werden auch unvollständige Lieferungen inhaltlich geprüft und entsprechende Fehlermeldungsbenachrichtigungen (sogenannte Log-Dateien im .html oder .xml -Format) erzeugt und Ihnen zur Verfügung gestellt, jedoch werden nur vollständige und fehlerfrei eingereichte Lieferungen durch das Referat Zertifizierung geprüft.

Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen und von der Prüfautomatisierung als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt die Prüfung durch das Referat Zertifizierung. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden Sie aufgefordert eine Korrekturlieferung hochzuladen.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter [Testdaten_eRP] bereit. In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das Kapitel **Referenzierte Dokumente**.

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

Das Prüfpaket umfasst Prüffälle zum Erstellen und Signieren von eRP-Dateien.

Für das Zertifizierungsverfahren werden als Nachweis folgende Unterlagen erwartet:

- › Signierte eRP-Dateien
- › XML-Dateien der eRP-Dateien
- › PDF-Dateien des Patientenausdrucks des eRP
- › Screenshots ausgewählter Anforderungen
- › Videoaufzeichnungen ausgewählter Anforderungen
- › Bestätigungsschreiben der gematik für den Funktionsumfang E-Rezept

Die Teile der Lieferung, welche eine eRP-Datei darstellen, sind im entsprechenden Dateiformat zu exportieren und unter folgender Namenskonvention direkt in dem Hauptverzeichnis zu übertragen. Diese Dateien werden automatisiert geprüft. Es ist zu beachten, dass pro betroffenem Prüffall eine XML-Datei sowie bei ausgewählten Prüffällen eine signierte Datei eingereicht werden muss.

- › <PrüffallNr.>¹.xml – z.B. PF01.xml
- › <PrüffallNr.>.p7s – z.B. PF01.p7s

Die geforderten Screenshots, ersichtlich am Prüffall, müssen in einem gesonderten Ordner „Dokumentation“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch die prüfende Person begutachtet. Die Screenshots können in einem gängigen Bildformat oder im PDF-Format übermittelt werden.

- › <PrüffallNr.>_[lfdNr.].pdf – z.B. PF01_01.pdf

Die gesammelten Dateien und der Ordner „Dokumentation“ sind in einem zip-Archiv zu übermitteln. Das zip-Archiv muss mit „Zert_410_<SystemID>“ benannt werden. Wenn bereits eine Prüfnummer vergeben wurde, ergibt sich die SystemID aus den letzten drei Stellen der Prüfnummer.

Die Struktur des zip-Archives sollte folgende Form aufweisen:

Zert_410_SystemID.zip	ZIP-komprimierter Ordner
Dokumentation	Dateiordner
PF01_1.bmp	Bitmapbild
PF01_2.bmp	Bitmapbild
PF02.pdf	Adobe Acrobat Document
PF06.bmp	Bitmapbild
PF06.pdf	Adobe Acrobat Document
PF10.pdf	Adobe Acrobat Document
PF11.pdf	Adobe Acrobat Document
PF12.mp4	MP4-Video
PF13.pdf	Adobe Acrobat Document
PF01.p7s	"PKCS #7"-Signatur
PF01.xml	XML-Dokument
PF02.xml	XML-Dokument
PF03.xml	XML-Dokument
PF04.xml	XML-Dokument
PF05.xml	XML-Dokument
PF07.xml	XML-Dokument
PF09.xml	XML-Dokument
PF10.xml	XML-Dokument
PF11.xml	XML-Dokument

Abbildung 1: Beispiel Struktur des zip-Archives

HINWEIS

Die Prüfunterlagen für die Prüffälle PF10 und PF11 sind nur einzureichen, sofern die optionalen Funktionen gemäß Antrag auf Zertifizierung [KBV_ITA_FMEX_AAZ_AVWG] unterstützt werden.

1.6 PRÜFVORGABEN

1.6.1 Prüfstammdaten

Für die Zertifizierung können die für die Prüfung speziell entwickelten Prüfstammdateien verwendet werden. Zur eindeutigen Unterscheidung der Daten für den Echtbetrieb wird die Dateinamenserweiterung

¹ Nr. des Prüffalls

bzw. der Dateiname mit „PRF“ gekennzeichnet. Neben den speziellen Prüfstammdateien können auch die Stammdaten für den „produktiv“ Betrieb verwendet werden.

1.6.2 Versichertendaten

Die Versichertendaten der Testpatienten enthalten alle für den jeweiligen Prüffall nötigen Angaben zu den Daten des Versicherten und werden als XML-Dateien zur Verfügung gestellt. Die Archivdatei [VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip] enthält für jeden Prüffall (siehe Kapitel 1.6.3) in einem jeweils separaten Verzeichnis die folgenden XML-Dateien mit Versichertenstammdaten:

- › EF.VD = allgemeine Versicherungsdaten
- › EF.PD = persönliche Versichertendaten
- › EF.GVD = geschützte Versichertendaten

1.6.3 Auflistung der Prüffälle

Prüffälle als XML-Dateien

NAME	VERZEICHNISNAME
Karl-Friederich Schaumberg	XML_01
Viktor Müller	XML_09
Brigitte Althaus	XML_05
Viktor Werner	XML_34
Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn	XML_37

Anmerkung:

Die Verwendung einer Import-Schnittstelle für die XML-Dateien ist nur für Prüfzwecke erlaubt und muss im Produktivbetrieb unterbunden werden.

1.6.4 Praxisdaten/ Arztstempel

ÄRZTIN 1	
Bezeichnung	Inhalt/ Bedingung zum Inhalt
Typ	Arzt
Lebenslange Arztnummer (LANR)	838382201
ASV-Teamnummer	001234566
Nachname	More
Vorname	Annie
Titel	Dr.
Namenzusatz	
Vorsatzwort	
Berufsbezeichnung	Fachärztin für Allgemeinmedizin
Betriebsstättennummer (BSNR)	241234601

ÄRZTIN 1	
Name der Betriebsstätte	Praxis Annie More
Straße und Hausnummer	Musterstr. 1
PLZ/Ort	40474 Düsseldorf
Wohnsitzländercode	D
Telefon	0211 / 1111111
Telefax	0211 / 2222222
E-Mail-Adresse	AM@Testpraxis.de

ARZT 2 (ALS VERTRETER)	
Bezeichnung	Inhalt/ Bedingung zum Inhalt
Typ	Arzt als persönliche Vertretung
Lebenslange Arztnummer (LANR)	728382503
Nachname	More
Vorname	Klaus
Titel	Dr.
Namenzusatz	Graf
Vorsatzwort	von
Berufsbezeichnung	Arzt
Betriebsstättennummer (BSNR)	241234601
Name der Betriebsstätte	Praxis Annie More
Straße und Hausnummer	Musterstr. 1
PLZ/Ort	40474 Düsseldorf
Wohnsitzländercode	D
Telefon	0211 / 1111111
Telefax	0211 / 2222222
E-Mail-Adresse	AM@Testpraxis.de

1.6.5 Version der zu verwendenden FHIR-Profile

Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen.

2 PRÜFFÄLLE

Zur Überprüfung von Softwarefunktionalitäten oder dem softwareseitigen Erkennen von Fehleingaben können mit einzelnen Prüffällen besondere Anforderungen verknüpft sein. Diese werden dem jeweiligen Prüffall vorangestellt bzw. der Prüffall selbst besteht nur aus diesen. Wie diese Prüffälle zu bearbeiten und welche Prüfunterlagen einzureichen sind, kann den einzelnen Prüffällen entnommen werden.

HINWEIS

In den XML-Dateien des eRP wird ein Bundle-Identifizierer erwartet, der dem Aufbau der E-Rezept-ID entspricht – gemäß dem Datenmodell E-Rezept der gematik [gemSpec_DM_eRp].

Der bei den Prüffällen zu PZN-Verordnungen angegebene Handelsname des Medikaments ist informativ. Da der Handelsname je nach Arzneimitteldatenbank geringfügig unterschiedlich sein kann, erfolgt bei den eingereichten Dateien keine Prüfung dieses Wertes auf Übereinstimmung mit den hier aufgeführten Handelsnamen.

2.1 VORAUSSETZUNGEN

Folgende Voraussetzungen müssen im System geschaffen werden, um die in den Prüffällen gewünschten Szenarien prüfen zu können: Es muss die Möglichkeit bestehen, von den Ein- und Ausgabemasken des zu prüfenden Systems Screenshots und Videoaufzeichnungen zu erstellen.

2.2 ERSTELLEN EINES ERP

Prüffall-ID	PF01
Testziel	Erstellen und Signieren eines eRP (PZN-Verordnung) für den Patienten „Karl-Friederich Schaumberg“
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none">› Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt› Patient „Karl-Friederich Schaumberg“ ist im System ausgewählt
Aktion	<ol style="list-style-type: none">1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten:<ol style="list-style-type: none">a) PZN = 11536100 (Entresto® 49 mg/51 mg 20 Filmtbl. N1)b) Anzahl der verordneten Packungen = 2c) Kennzeichen Dosierung = trued) Dosieranweisung = 0-0-1-02. Bitte erzeugen Sie einen Screenshot, auf dem ersichtlich ist, dass sich der Anwender das eRP vor der Signierung visualisieren lassen kann.3. Der Anwender visualisiert das eRP mit dem Stylesheet.4. Bitte erzeugen Sie einen Screenshot, auf dem das visualisierte eRP vollständig zu erkennen ist.5. Der Anwender signiert das eRP.6. Der Anwender löscht das eRP.
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none">› XML-Datei des eRP› Signierte eRP-Datei› Screenshot mit der Anzeige der Option zur Visualisierung vor der Signierung› Screenshot mit der Anzeige des mittels Stylesheet visualisierten eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profiles in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 1: Prüffalltabelle – PZN-Verordnung für Patient „Karl-Friederich Schaumberg“

Prüffall-ID	PF02
Testziel	Erneutes Erstellen und Signieren eines eRP (PZN-Verordnung) für den Patienten „Karl-Friederich Schaumberg“
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patient „Karl-Friederich Schaumberg“ ist im System ausgewählt › PF01 wurde durchgeführt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) PZN = 11126514 (Entresto® 49 mg/51 mg 56 Filmtbl. N2) b) Anzahl der verordneten Packungen = 1 c) Kennzeichen Dosierung = true d) Dosieranweisung = 0-0-1-0 e) Abgabehinweis = bitte Dosierung deutlich mitgeben 2. Der Anwender signiert das eRP. 3. Der Anwender erzeugt einen Patientenausdruck des eRP.
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei des eRP › PDF-Datei mit Patientenausdruck des eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 2: Prüffalltabelle – Erneute PZN-Verordnung für Patient „Karl-Friederich Schaumberg“

Prüffall-ID	PF03
Testziel	Erstellen eines eRP (Freitextverordnung) für den Patienten „Viktor Müller“
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Freitextverordnung = Triamcinolonacetonid 0,1% in Basiscreme DAC 75g 1x tgl. dünn auf die betroffene Stelle auftragen b) Darreichungsform Freitext = Creme c) Kennzeichen Dosierung = false
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei des eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 3: Prüffalltabelle – Freitextverordnung für Patient „Viktor Müller“

Prüffall-ID	PF04
Testziel	Erstellen eines eRP (PZN-Verordnung) für den Patienten „Viktor Müller“
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt › Das Ausstellungsdatum ist dasselbe wie in PF03
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ul style="list-style-type: none"> a) PZN = 00102999 (Twinrix® Erwachsene Eurim, Injektionssuspension) b) Anzahl der verordneten Packungen = 1 c) Impfstoff = true d) Kennzeichen Dosierung = false
Einzureichende Prüfunterlagen	› XML-Datei des eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 4: Prüffalltabelle – PZN-Verordnung für Patient „Viktor Müller“

Prüffall-ID	PF05
Testziel	Erstellen eines eRP (PZN-Verordnung) für den Patienten „Viktor Müller“
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt › Das Ausstellungsdatum ist dasselbe wie in PF03
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ul style="list-style-type: none"> a) PZN = 03716124 (Janumet® 50 mg/850 mg 196 Filmtabletten N3) b) Anzahl der verordneten Packungen = 1 c) Kennzeichen Dosierung = true d) Dosieranweisung = 1 Tablette, 2x täglich, morgens und abends, zu der Mahlzeit e) Aut idem (Arzneimittel austauschbar) = false
Einzureichende Prüfunterlagen	› XML-Datei des eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 5: Prüffalltabelle – PZN-Verordnung für Patient „Viktor Müller“

Prüffall-ID	PF06
Testziel	Signieren mehrerer eRP mittels Stapelsignatur
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt › PF03, PF04 und PF05 wurden durchgeführt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte erzeugen Sie einen Screenshot, auf dem ersichtlich ist, dass der Anwender eine Stapelsignatur auf mehrere eRP setzen kann. 2. Der Anwender signiert die eRP aus den Prüffällen PF03, PF04 und PF05 mittels Stapelsignatur. 3. Der Anwender erzeugt einen Patientenausdruck der drei eRP.
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Screenshot mit Option zur Stapelsignatur › PDF-Datei mit Patientenausdruck der drei eRP

Tabelle 6: Prüffalltabelle – Signieren mehrerer Verordnungen für Patient „Viktor Müller“

Prüffall-ID	PF07
Testziel	Erstellen eines eRP (PZN-Verordnung) für die Patientin „Brigitte Althaus“ durch einen Arzt als Vertreter
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Arzt 2 ist als ausstellender Arzt im System ausgewählt › Ärztin 1 ist als die zu vertretende Ärztin im System ausgewählt › Patientin „Brigitte Althaus“ ist im System ausgewählt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) PZN = 01016144 (Ibuprofen AbZ 800mg 50 Filmtbl. N2) b) Anzahl der verordneten Packungen = 1 c) Kennzeichen Dosierung = false d) Befreiung von Notdienstgebühr = true e) Unfall = ja f) Unfalltag entspricht dem Ausstellungsdatum der Verordnung 2. Der Anwender signiert das eRP.
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei des eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profiles in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 7: Prüffalltabelle – PZN-Verordnung für Patientin „Brigitte Althaus“

Prüf-fall-ID	PF08
Testziel	Erstellen eines eRP (PZN-Mehrfachverordnung) für den Patienten „Viktor Werner“
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patient „Viktor Werner“ ist im System ausgewählt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Mehrfachverordnung bestehend aus drei eRP mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) PZN = 04562798 (HerzASS-ratiopharm® 50mg 100 Tbl. N3) b) Anzahl der verordneten Packungen = 1 c) Kennzeichen Dosierung = false d) BVG = true 2. Die erste Teilverordnung enthält folgende Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Zähler Mehrfachverordnung = 1 b) Nenner Mehrfachverordnung = 3 c) Beginn Einlösefrist der Verordnung entspricht Ausstellungsdatum d) Ende Einlösefrist der Verordnung liegt nach dem Beginn der Einlösefrist der ersten Teilverordnung, jedoch maximal innerhalb eines Jahres (365 Tage) nach dem Ausstellungsdatum 3. Die zweite Teilverordnung enthält folgende Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Zähler Mehrfachverordnung = 2 b) Nenner Mehrfachverordnung = 3 c) Beginn Einlösefrist der Verordnung liegt nach dem Ausstellungsdatum, jedoch maximal innerhalb eines Jahres (365 Tage) nach dem Ausstellungsdatum d) Ende Einlösefrist der Verordnung liegt nach dem Beginn der Einlösefrist der zweiten Teilverordnung, jedoch maximal innerhalb eines Jahres (365 Tage) nach dem Ausstellungsdatum 4. Die dritte Teilverordnung enthält folgende Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Zähler Mehrfachverordnung = 3 b) Nenner Mehrfachverordnung = 3 c) Beginn Einlösefrist der Verordnung liegt nach dem Ausstellungsdatum, jedoch maximal innerhalb eines Jahres (365 Tage) nach dem Ausstellungsdatum 5. Der Anwender signiert die Mehrfachverordnung. 6. Der Anwender erzeugt einen Patientenausdruck der Mehrfachverordnung
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › XML-Dateien der drei eRP › PDF-Datei mit Patientenausdruck der Mehrfachverordnung
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profil in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 8: Prüffalltabelle – PZN-Mehrfachverordnung für Patient „Viktor Werner“

Prüf-fall-ID	PF09
---------------------	------

Testziel	Erstellen eines eRP (PZN-Verordnung) für die Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“ im Rahmen der ASV
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“ ist im System ausgewählt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ul style="list-style-type: none"> a) PZN = 01672693 (CAPVAL® Saft 25 mg/5 g, 100ml Suspension zum Einnehmen N1) b) Anzahl der verordneten Packungen = 1 c) Kennzeichen Dosierung = true d) Dosieranweisung = 3x täglich 5ml e) Zuzahlungsstatus = von Zuzahlungspflicht befreit f) Behandlung findet im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) statt: ASV-Teamnummer = 001234566 2. Der Anwender signiert das eRP.
Einzureichende Prüfunterlagen	› XML-Datei des eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 9: Prüffalltabelle – PZN-Verordnung für Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“ im Rahmen der ASV

2.3 ERSTELLEN EINES ERP – KONDITIONALE PRÜFFÄLLE

Bedingung für den Prüffall PF10:

Der nachfolgende Prüffall ist nur durchzuführen, sofern das zu prüfende System eine Wirkstoffverordnung gemäß den Vorgaben in dem Dokument [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] unterstützt. Dies ist im Antrag auf Zertifizierung [KBV_ITA_FMEX_AAZ_AVWG] anzugeben.

Prüffall-ID	PF10
Testziel	Erstellen eines eRP (Wirkstoffverordnung) für die Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“ ist im System ausgewählt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Wirkstoffnummer = 5682 oder 05682 b) Wirkstoffname = Ibuprofen c) Wirkstärke = 600 d) Wirkstärkeneinheit = mg e) Darreichungsform Freitext = Tabletten f) Packungsgröße nach abgeteilter Menge = 20 g) Packungsgröße Einheit = Stück h) Anzahl der verordneten Packungen = 1 i) Kennzeichen Dosierung = true j) Dosieranweisung = 1-0-1-0 k) Zuzahlungsstatus = von Zuzahlungspflicht befreit 2. Der Anwender signiert das eRP. 3. Der Anwender erzeugt einen Patientenausdruck des eRP.
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei des eRP › PDF-Datei mit Patientenausdruck des eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 10: Prüffalltabelle – Wirkstoffverordnung für Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“

Bedingung für den Prüffall PF11:

Der nachfolgende Prüffall ist nur durchzuführen, sofern das zu prüfende System eine Rezepturverordnung gemäß den Vorgaben in dem Dokument [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] unterstützt. Dies ist im Antrag auf Zertifizierung [KBV_ITA_FMEX_AAZ_AVWG] anzugeben.

Prüf-fall-ID	PF11
Testziel	Erstellen eines eRP (Rezepturverordnung) für die Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“ ist im System ausgewählt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Rezepturname = Viskose Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 20 % (NRF 11.132.) b) Gesamtmenge der Rezeptur = 100 c) Einheit der Gesamtmenge = g d) Herstellungsanweisung = M.D.S. e) Verpackung = Deo-Roller f) Darreichungsform Freitext = Gel g) Gebrauchsanweisung = Jeden 2. Tag vorm Schlafen dünn auf Achselhöhle auftragen h) Zuzahlungsstatus = von Zuzahlungspflicht befreit i) Folgende drei Bestandteile: 2. Die Verordnung enthält ein Bestandteil mit folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Name = Aluminiumchlorid-Hexahydrat b) PZN = 10206346 c) Menge = 50 d) Einheit = g 3. Die Verordnung enthält ein Bestandteil mit folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Name = Hydroxyethylcellulose 250 b) Darreichungsform Freitext = Pulver c) Menge = 2 d) Einheit = g 4. Die Verordnung enthält ein Bestandteil mit folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) Name = Gereinigtes Wasser b) Menge und Einheit Freitext = Ad 100 g 5. Der Anwender signiert das eRP. 6. Der Anwender erzeugt einen Patientenausdruck des eRP.
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei des eRP › PDF-Datei mit Patientenausdruck des eRP
Hinweis	Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eRezept-FHIR-Profilen in der Version 1.1.0 zu erstellen.

Tabelle 11: Prüffalltabelle – Rezepturverordnung für Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“

2.4 ERSTELLEN EINES ERP – PRÜFFÄLLE FÜR WEITERE VERORDNUNGSSZENARIOEN

Prüffall-ID	PF12
Testziel	Nachweis, dass die Erstellung eines BtM-Rezept als eRP nicht möglich ist
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> › Ärztin 1 ist als ausstellende Ärztin im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte starten Sie die Videoaufzeichnung Ihres Bildschirms 2. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) PZN = 06973620 (Ritalin® Adult 30 mg 56 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung N2) b) Kennzeichen Dosierung = false 3. Bitte beenden Sie die Videoaufzeichnung Ihres Bildschirms
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Videoaufzeichnung des Bildschirms

Tabelle 12: Prüffalltabelle – PZN-Verordnung für Patient „Viktor Müller“

2.5 BESTÄTIGUNG DER GEMATIK ZUM FUNKTIONSUMFANG E-REZEPT

Prüffall-ID	PF13
Testziel	Bestätigungsschreiben der gematik zum Funktionsumfang E-Rezept
Voraussetzung	Bestehen des Bestätigungsverfahrens der gematik [gemLeit_Best_Konf_eRP]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Bestätigungsschreiben der gematik - Bestätigung der Konformität des Primärsystems zum Funktionsumfang E-Rezept

Tabelle 12: Prüffalltabelle – Einreichung Bestätigungsschreiben der gematik zum Funktionsumfang E-Rezept

3 TESTDATENVALIDIERUNG

Für die in Kapitel 2 beschriebenen Prüffälle, für welche XML-Dateien (FHIR-Instanzen) einzureichen sind, kann auch die Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden.

Die übermittelten Testdaten (XML-Datei des eRP) werden gegen FHIR-Profile validiert. Zusätzlich zu den deutschen Basis-Profilen, den KBV-Basis-Profilen, den formularübergreifenden und eRP-spezifischen FHIR-Profilen werden die Testdaten gegen prüffall-spezifische Soll-Profile validiert – und somit die Vollständigkeit und Korrektheit geprüft. Es erfolgt ausschließlich die Prüfung der FHIR-Instanzen. Eine Prüfung der signierten Dateien, Screenshots und weiteren Unterlagen durch das Referat Zertifizierung findet nicht statt.

Nachdem das Zertifizierungsthema ausgewählt wurde, kann die Verzeichnisstruktur mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. An die angegebene E-Mail-Adresse werden die Testergebnisse gesendet.

Zurück zum Zertifizierungsportal

Testdaten validieren

Zertifizierungsthema *

Bitte auswählen

E-Mail-Adresse (Testergebnis)

E-Mail-Adresse eingeben

An diese E-Mail-Adresse wird nur das Testergebnis gesendet. Die E-Mail wird nicht gespeichert.

Captcha *

Captcha eingeben

Testdaten validieren

Die Testdatenvalidierung ermöglicht einen individuellen Vergleich von Ihren Testdateien gegen Solldateien des Prüfpakets des ausgewählten Zertifizierungsthemas.

Es erfolgt kein Support der Anwendung oder der Ergebnisse der Testdatenvalidierung durch die KBV.

Die KBV übernimmt keine Haftung für den Bereich Testdatenvalidierung, aus den Ergebnissen können keinerlei Rechte hergeleitet werden.

Abbildung 2: Testdatenvalidierung im Zertifizierungsportal

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des zip-Archivs.

Test_410_SystemID.zip	ZIP-komprimierter Ordner
PF01.xml	XML-Dokument
PF02.xml	XML-Dokument
PF03.xml	XML-Dokument
PF04.xml	XML-Dokument
PF05.xml	XML-Dokument
PF07.xml	XML-Dokument
PF09.xml	XML-Dokument
PF10.xml	XML-Dokument
PF11.xml	XML-Dokument

Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

4 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
KBV_ITA_RLEX_Zert	Zertifizierungsrichtlinie der KBV https://update.kbv.de/ita-update/Allgemein/KBV_ITA_RLEX_Zert.pdf
KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_eRP	Technische Anlage zum eRP https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/ERP/KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_ERP.pdf
KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus	Technisches Handbuch Digitale Vordrucke https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus.pdf
KBV_ITA_FMEX_AAZ_AVWG	Antrag auf Zertifizierung Verordnung von Arzneimitteln (AMV) https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/KBV_ITA_FMEX_AAZ_AVWG.pdf
KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_AVWG	Prüfpaket Arzneimittelverordnung https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/KBV_ITA_AHEX_Pruefpaket_AVWG.pdf
EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG	Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG.pdf
gemLeit_Best_Konf_eRP	Leitfaden Bestätigung der Konformität des Primärsystems zum Funktionsumfang E-Rezept https://fachportal.gematik.de/herstellerabieter/primaersysteme
VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip	Testdaten VSD in der aktuellen Version https://update.kbv.de/ita-update/Abrechnung/Pruefverfahren/
Testdaten_eRP	Testdaten eRP in der aktuellen Version https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/ERP/
gemSpec_DM_eRp	Spezifikation Datenmodell E-Rezept https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/

Kontakt:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de