KBV

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

PRUEFPAKET EDMP-DM1

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_EDMP_DM1]

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

14. AUGUST 2026

VERSION: 1.26

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

ALLGEMEINES **6**

1.1 Rechtsgrundlage 6
1.2 Zertifizierungsablauf 6
1.3 Zertifizierungsportal 7
1.4 Zertifizierungsdokumente 7
1.5 Prüfunterlagen 7
1.6 Prüfvorgaben 9
1.6.1 Schnittstellenversionen 9
1.6.2 Datumseingaben 9
1.6.3 Prüfstammdaten 9
1.6.4 Versichertendaten 9
1.6.5 Praxisdaten/ Arztstempel 10
1.6.6 Krankenhausdaten 10
1.6.7 Prüfnummer 10
1.6.8 Stammdatei der Datenannahmestellen (SDDA) 11
1.6.9 Auflistung der Prüffälle 11

PRÜFFÄLLE **12**

2.1 Prüffälle Dokumentation 12
2.1.1 Prüffall 5512 12
2.1.2 Prüffall 5517 15
2.1.3 Prüffall 6520 18
2.2 Prüffall Systemreaktion 23
2.2.1 Prüffall 5514 23
2.2.2 Prüffall 5515 28
2.3 Weitere Prüffälle zum Anforderungskatalog 29
2.3.1 Prüffall 5530 29
2.3.2 Prüffall 5540 31

TESTDATENVALIDIERUNG **32**

3.1 Beispieldaten zur Testdatenvalidierung 33

ANHANG **36**

4.1 Prüffall 6520 – Ersatzverfahren 36
4.2 Prüffall 5515 – Ersatzverfahren 37
4.3 TDV5518 – Testdatenvalidierung 38

REFERENZIERTE DOKUMENTE **39**

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung 8
Abbildung 2: Exemplarische Struktur der **Archivdatei** mit den Prüfunterlagen 8
Abbildung 3: Testdatenvalidierung 32
Abbildung 4: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung ohne TDV5518 32
Abbildung 5: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung 33

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.26	14.08.2026	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 5.08 Anpassung Prüffall 5540	Schnittstellenversion 5.08 ist ab 01.10.2026 zu verwenden Änderung der Barcodeversion (03) ab 1.10.2026	12ff 31
1.25	01.07.2026	KBV	Aufnahme eines Testfalls für die Testdatenvalidierung zur Schnittstellenversion 5.08	Schnittstellenversion 5.08 ist ab 01.10.2026 zu verwenden	11, 32, 38
1.24	31.03.2026	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 5.08 Anpassung Prüffall 5540	Schnittstellenversion 5.08 ist ab 01.10.2026 zu verwenden Änderung der Barcodeversion (03) ab 1.10.2026	9, 12ff 31
1.23	23.02.2024	KBV	Überarbeitung des Testfalls 5530 Änderungen der Nummerierung der Aktionen in den Prüffällen 5514 und 5515		29 23
1.22	12.02.2024	KBV	Anpassung der übergreifenden Prüffälle an COPD-Schnittstellenversion 4.06 Überarbeitung des Testfalls 5530	COPD-Schnittstellenversion 4.06 ist ab 01.04.2023 zu verwenden	11ff 29
1.21	30.06.2023	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 5.07 Überarbeitung des Testfalls 5530	Schnittstellenversion 5.07 ist ab 01.10.2023 zu verwenden Prüffallszenarien für die neuen Anforderungen KP1-210 und KP2-220	11ff 29
1.20	22.11.2022	KBV	Korrektur des Datums der Erstellung der Dokumentationen im Prüffall 5514 und 5515.		23 26 ,28

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.19	08.11.2022	KBV	Datumsanpassungen der Prüffälle. Neuer Prüffall 5540 zur Umsetzung der übergreifenden Teilnahmeerklärung	Datumsanpassungen wegen der übergreifenden Prüffälle. Schnittstellenversion 5.06 ist ab 01.04.2023 zu verwenden. Anpassung an Änderungen im Anforderungskatalog.	Alle 31
1.18	12.08.2021	KBV	Überarbeitung des Layouts	Überführung ins neue Corporate Design	Alle
1.17	15.03.2021	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 5.05	Schnittstellenversion 5.05 ist ab 01.07.2021 zu verwenden	Alle
1.16	15.02.2021	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 5.04	Schnittstellenversion 5.04 ist ab 01.04.2021 zu verwenden	Alle
1.15	11.02.2019	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 5.03	Schnittstellenversion 5.03 ist ab 01.04.2019 zu verwenden	Alle
1.14	07.05.2018	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 5.01 und 5.02	Schnittstellenversion 5.02 ist ab 01.07.2018 zu verwenden	Alle
1.13	12.03.2018	KBV	Einreichung des Antrags auf Zertifizierung	Anpassung des Zertifizierungsportales	6
1.12	15.02.2018	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 5.00 und 5.01 Aufnahme eines Testfalls für die Testdatenvalidierung zur Schnittstellenversion 5.02	Schnittstellenversion 5.01 ist ab 01.04.2018 zu verwenden Schnittstellenversion 5.02 ist ab 01.07.2018 zu verwenden	Alle Testfallvalidierung
1.11	23.05.2017	KBV	Komplettüberarbeitung des Prüfpaketes	Aktualisierung der Zertifizierungsrichtlinie Neue Schnittstellenversion ab 01.07.2017	Alle

ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich des elektronischen Disease-Management-Programms „Diabetes Mellitus Typ 1 - DM1“.

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.

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

Die Regelungen zur Zertifizierung werden auf Landesebene zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen getroffen.

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 entsprechenden Prüfvorgang initiieren. Nach Einleitung des Prüfvorganges wird im Zertifizierungsportal der Antrag auf Zertifizierung mit den der KBV bisher bekannten Daten vorausgefüllt bereitgestellt. Dieser muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben als PDF-Dokument eingescannt über das Zertifizierungsportal bei der KBV eingereicht werden.

   Antragssteller, die keine Benutzerdaten für das Zertifizierungsportal besitzen, müssen zunächst den Antrag auf Zertifizierung eingescannt per Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen. Erst nach Erhalt der Zugangsdaten kann der Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiiert und den vorab via E-Mail eingereichten Antrag auf Zertifizierung dort hochgeladen werden.
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 Mitarbeitende der KBV.
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragssteller 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 mit ein) kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrages auf Zertifizierung bei der KBV oder des Fehlerbriefes beim Antragssteller 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.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder per E-Mail an 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 initiiert und den Antrag auf Zertifizierung hochgeladen haben. Das Portal zeigt dem Antragssteller in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von ihm durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen Prüfunterlagen sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene Verzeichnisstruktur zusammen mit den 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, wird der Antragssteller 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 dem Antragssteller zur Verfügung gestellt, jedoch werden nur vollständige und fehlerfrei eingereichte Lieferungen geprüft. Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen und von der Prüfautomatisierung als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt die Prüfung. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden die Antragssteller aufgefordert, eine Korrekturlieferung hochzuladen.

Für das vorliegende Zertifizierungsthema kann auch die Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden. Bitte beachten Sie, dass hierfür eine anschließende Prüfung nicht stattfindet. Des Weiteren müssen für die Testdatenvalidierung die Hinweise in Kapitel 3 berücksichtigt werden.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter ITA-Update bereit. In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das Kapitel Referenzierte Dokumente.

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

Für das Zertifizierungsverfahren werden als Nachweis folgende Unterlagen erwartet:

- **DM1-Unterlagen bestehend aus XML-Dokumenten:**

  Je Schnittstellenversion und Betriebsstättennummer wird eine Begleitdatei und eine Archivdatei (*.zip.XKM), welche die einzelnen XML-Dateien im entsprechenden Verzeichnis enthält, erwartet. Diese müssen fehlerfrei gegen das jeweils aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein. Entsprechende Vorgaben für die Bildung der Dateinamen, die Verzeichnisstruktur und die weiteren Angaben entnehmen Sie bitte dem Dokument KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen.

[Konditional] Multimorbider Fall: Sofern Ihr System eine Zulassung für eine oder mehrere in dem Prüffall 6520 genannten Indikationen verfügt, müssen die entsprechenden Daten ebenfalls dokumentiert werden. Dabei müssen die Dateien entsprechend den Vorgaben als eine Archivdatei verschlüsselt (*.zip.XKM) direkt in dem Hauptverzeichnis des zip-Archives abgelegt werden.

› **Videodateien, Screenshots ausgewählter Anforderungen und Teilnahmeerklärung:**

Die geforderten Videomitschnitte, Screenshots sowie die Teilnahmeerklärung (Prüffall 5540) müssen in einem gesonderten Ordner „Dokumentation“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch den Prüfer begutachtet.

- [PrüffallNr.][1]_[lfdNr.][2] .*[3]
- Teilnahmeerklärung (Prüffall 5540): TE_EWE_DM1.pdf

› Alle Prüfunterlagen (DM1-Unterlagen und der Ordner „Dokumentation“) sind in einem ZIP-Archiv zu übermitteln. Die DM1-Unterlagen werden direkt in dem Hauptverzeichnis übertragen und nicht gesondert in einem Unterordner abgelegt. Diese Dateien werden automatisiert geprüft. Der Ordner „Dokumentation“ enthält Videoaufzeichnungen, ggf. Screenshots sowie die Teilnahmeerklärung und wird ebenfalls direkt in dem Hauptverzeichnis übertragen. Das ZIP- Archiv muss wie folgt benannt werden:

- Zert_104_SystemID.zip

Die SystemID ergibt sich aus den letzten drei Stellen der Prüfnummer.

Das ZIP-Archiv kann je nach Komponentenzulassung (KHK und/oder COPD) unterschiedliche Strukturen aufweisen. Im Folgenden wird beispielhaft die Verzeichnisstruktur ohne zusätzliche Zulassungen (die alleinige Umsetzung von DM1) dargestellt.

Name	Typ
Zert_104_SystemID.zip	ZIP-komprimierter Ordner
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20261031101010_1_ DM1_508.idx	IDX-Datei
391234511_20261031101010_1_ DM1_508.zip.XKM	XKM-Datei
856215715_20261031101010_1_ DM1_508.idx	IDX-Datei
856215715_20261031101010_1_ DM1_508zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung

Name	Typ
391234511_20261231101010_1_DM1_508.zip.XKM	XKM-Datei
Diabetes_Mellitus_Typ_1	Dateiordner
Dokumentation	Dateiordner
391234511_5512_20261015.EED1	EED1-Datei
391234511_5512_20261015.EVD1	EVD1-Datei
391234511_5517_20261015.EED1	EED1-Datei
391234511_5517_20261015.EVD1	EVD1-Datei

Abbildung 2: Exemplarische Struktur der **Archivdatei** mit den Prüfunterlagen

[1] Nummer des Prüffalls
[2] Laufende Nummer
[3] Gängiges Bild- bzw. Videoformat

1.6 PRÜFVORGABEN

Es sind alle geforderten Prüffälle zu bearbeiten und alle dazugehörigen Unterlagen unter Verwendung des jeweils gültigen XPM-Pakets einzureichen. Die Daten sind anschließend mit dem KBV-Kryptomodul (XKM) unter Nutzung des öffentlichen Testschlüssels zu verschlüsseln.

1.6.1 Schnittstellenversionen

- Indikation **Diabetes mellitus Typ 1:**
  ~~Ab dem **01.10.2023** muss die Schnittstellenversion **5.07** verwendet werden.~~
  Ab dem **01.10.2026** muss die Schnittstellenversion **5.08** verwendet werden.

- Indikation **COPD:**
  ~~Ab dem **01.04.2024** muss die Schnittstellenversion **4.06** verwendet werden.~~
  Ab dem **01.10.2026** muss die Schnittstellenversion **4.07** verwendet werden.

- Indikation **KHK:**
  ~~Ab dem **01.04.2023** muss die Schnittstellenversion **4.16** verwendet werden.~~
  Ab dem **01.10.2026** muss die Schnittstellenversion **4.17** verwendet werden.

1.6.2 Datumseingaben

- **Gültigkeitsdatum:** Das „letzte Datum“, **ab** dem alle in diesem Prüfpaket verwendeten Schnittstellen (siehe oben Kapitel 1.6.1) gelten bzw. zu verwenden sind (hier wäre es der ~~**01.04.2024**~~ **01.10.2026**).

- **Erstdokumentationsdatum**: Das Datum der Erstellung der Erstdokumentation ist jeweils der 15. des Monats, der sechs Monate vor dem aktuellen Monat liegt.
  Zum Beispiel: **Aktuelle Monat** ist **April 2025 ==> Erstdokumentationsdatum** ist der **15.10.2024**.
  Ausnahme:
  - Wenn das Gültigkeitsdatum nach dem Erstdokumentationsdatum liegen würde, dann ist das Erstdokumentationsdatum (**auch in der Zukunft**) der 15. des jeweiligen Gültigkeitsmonats.

- **Folgedokumentationsdatum:** Das Datum der Erstellung der Folgedokumentation ist der 15. des Monats sechs Monate nach dem Erstdokumentationsdatum.

- **Einlesedatum:** Als Einlesedatum der Versichertenkarte soll das Behandlungsdatum (Feld 22, „service_tmr“) eingesetzt werden, welches bei der Dokumentation der Prüffälle angegeben ist. Das gleiche Datum sollte auch als Kopfdatum (Feld 9, „origination_dttm“) benutzt werden.

- **Bei Nachlieferungen bzw. Korrekturlieferungen bleiben die Datumseingaben unverändert (so wie bei Erstlieferung).**

1.6.3 Prüfstammdaten

Im Rahmen der Prüfung sind die regulären Stammdateien zu verwenden.

1.6.4 Versichertendaten

Die Versichertendaten der Testpatienten enthalten alle für den jeweiligen Prüffall erforderlichen Angaben und werden als XML-Dateien in der Archivdatei „VSD_Testfaelle_DMP_Vn.n.zip“ bereitgestellt. Die XML-Dateien sind folgendermaßen aufgebaut:

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

1.6.5 Praxisdaten/ Arztstempel

Folgende Angaben sind für die Zertifizierung zu verwenden:

BEZEICHNUNG	INHALT
Betriebsstättennummer (BSNR)	391234511
Lebenslange Arztnummer (LANR)	838382202
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich
Straße	Musterstr.
Hausnummer	1
PLZ/Ort	64283 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Telefax	06151 / 2222222

1.6.6 Krankenhausdaten

Für den Fall, dass ein Krankenhaus-IK im Prüffall angegeben ist, wird in der Begleitdatei als Absender bzw. dokumentierende Einrichtung die Adresse des Krankenhauses angegeben. Für die Angabe des dokumentierenden Arztes, der auch hier genannt werden muss, ist der oben genannte Arztname zu verwenden. Herr Topp-Glücklich ist also für die „Krankenhausfälle“ Angestellter des Krankenhauses und betreut den Patienten im eDMP. Es soll hier seine Telefonnummer angegeben werden. Die Vertragsarztnummer spielt hierfür keine Rolle. Im Rahmen der Bearbeitung des Prüfpaketes sind demzufolge zwei Absender (Krankenhaus und Arztpraxis) zu simulieren, d.h. es sind auch zwei Datenpakete und zwei Begleitdateien einzureichen.

BEZEICHNUNG	INHALT
Krankenhaus-IK	856215715
Name des Krankenhauses	Test-Krankenhaus, Pneumologie
Straße	Am Wehr
Hausnummer	20
Postleitzahl und Ort	10437 Berlin
Telefon	06151 / 3333333

1.6.7 Prüfnummer

Folgende Default-Prüfnummern sind bei der Zertifizierung zu verwenden:

› DM1 = X/104/2202/36/000
› KHK = X/102/2202/36/000

› COPD = X/105/2202/36/000

1.6.8 Stammdatei der Datenannahmestellen (SDDA)

Der Empfänger der elektronischen Dokumentationen muss, soweit möglich, automatisiert mit Hilfe der Daten der SDDA ermittelt werden. Ist dies nicht möglich (nötige Angaben in der SDDA fehlen), kann ein beliebiger Empfänger gewählt werden. Für die Bearbeitung des Krankenhausfalls kann ein beliebiger Empfänger gewählt werden.

1.6.9 Auflistung der Prüffälle

Auflistung der in diesem Prüfpaket verwendeten Prüffälle

PRÜFFALL-ID	NAME	VERZEICHNISNAME
5512	Eva Kluge	XML_03
5517	Karl-Friederich Graf Freiherr von Schaumberg	XML_01
5540	Lija Malta	XML_36
Ersatzverfahren		
6520	Johannes Frônkenstein	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.1)
5515	Martin Gruber	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.2)
TDV5518	Diana Beteseins	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.3)

PRÜFFÄLLE

2.1 PRÜFFÄLLE DOKUMENTATION

2.1.1 Prüffall 5512

Prüffall-ID	5512
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	DM1-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
   Die Versichertendaten von **Eva Kluge (XML_03)** einlesen und speichern.

2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	**Erstdokumentation**	**Verlaufsdokumentation**
DMP-Fallnummer	5512	5512
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		Ja
Datum	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	~~06.07.2024~~ 15.mm.jjjj
Einschreibung wegen	Diabetes mellitus Typ 1	Diabetes mellitus Typ 1
Geschlecht	Weiblich	Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,50 m	1,51 m
Körpergewicht	050 kg	050 kg
Blutdruck (systolisch / diastolisch)	100 / 50 mmHg	100 / 50 mmHg
Raucher	Nein	Nein
Begleiterkrankungen	Keine der genannten Erkrankungen	KHK
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Quartalsweise
Datum der Erstellung	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	~~06.07.2024~~ 15.mm.jjjj

INDIKATIONSPEZIFISCHE DATEN		
Anamnese- und Befunddaten	**Erstdokumentation**	**Verlaufsdokumentation**
HbA1c-Wert	6,0 %	60 mmol/mol
Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Nicht untersucht	Nicht untersucht
eGFR	120 ml/min/1,73m²KOF	Nicht bestimmt
Pulsstatus	Unauffällig	Nicht untersucht
Sensibilitätsprüfung	Unauffällig	Nicht untersucht
Weiteres Risiko für ~~Ulcus~~ Ulkus	nein	Z. n. Amputation
Ulkus	nein	tief
(Wund)Infektion	nein	ja
Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Nicht untersucht	Unauffällig
Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	alle ~~3~~ drei Monate oder häufiger	alle ~~6~~ sechs Monate
Spätfolgen		Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
Relevante Ereignisse	Keine der genannten Ereignisse	Keine der genannten Ereignisse
Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation		0
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation		0
Medikamente		
Thrombozytenaggregationshemmer	orale Antikoagulation	Nein

Schulung		
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Hypertonie-Schulung	Keine
Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen	Keine	
Empfohlene Diabetes-Schulung wahrgenommen		Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Empfohlene Hypertonie-Schulung wahrgenommen		War aktuell nicht möglich
Behandlungsplanung		
HbA1c-Zielwert	Zielwert noch nicht erreicht	Zielwert erreicht
Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation		Nicht durchgeführt
Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Nein	Ja, Veranlasst
~~Diabetesbezogene stationäre Einweisung~~	~~Ja, Veranlasst~~	~~Nein~~

2.1.2 Prüffall 5517

Prüffall-ID	5517
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	DM1-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:

   Die Versichertendaten von **Karl-Friederich Graf Freiherr von Schaumberg (XML_01)** einlesen und speichern.

2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	**Erstdokumentation**	**Verlaufsdokumentation**
DMP-Fallnummer	5517	5517
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	~~06.07.2024~~ 15.mm.jjjj
Einschreibung wegen	Diabetes mellitus Typ 1	Diabetes mellitus Typ 1
Geschlecht	Männlich	Männlich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	2,01 m	2,01 m
Körpergewicht	126 kg	120 kg
Blutdruck	300 / 180 mmHg	250 / 90 mmHg
Raucher	Ja	Nein
Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie, Chronische Herzinsuffizienz	Arterielle Hypertonie, Chronische Herzinsuffizienz
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Tabakverzicht, Ernährungsberatung	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	~~06.07.2024~~ 15.mm.jjjj

INDIKATIONSPEZIFISCHE DATEN		
Anamnese- und Befunddaten	**Erstdokumentation**	**Verlaufsdokumentation**
HbA1c-Wert	210 mmol/mol	21,0%
Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Ja	Nicht untersucht
eGFR	Nicht bestimmt	55 ml/min/1,73m²KOF
Pulsstatus	Auffällig	Nicht untersucht
Sensibilitätsprüfung	Nicht untersucht	Nicht untersucht
Weiteres Risiko für ~~Ulcus~~ Ulkus	Fußdeformität	Fußdeformität
Ulkus	nein	oberflächlich
(Wund)Infektion	nein	nicht untersucht
Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Nicht untersucht	Unauffällig
Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	alle ~~3~~ drei Monate oder häufiger	alle ~~3~~ drei Monate oder häufiger
Spätfolgen	Diabetische Nephropathie, Diabetische Neuropathie, Diabetische Retinopathie	Diabetische Nephropathie, Diabetische Neuropathie, Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
Relevante Ereignisse	Nierenersatztherapie, Erblindung, Amputation, Herzinfarkt	Keine der genannten Ereignisse
Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation		99
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation		99
Medikamente		
Thrombozytenaggregationshemmer	Ja	orale Antikoagulation

Schulung		
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung	Keine
Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen	Keine	
Empfohlene Diabetes-Schulung wahrgenommen		Nein
Empfohlene Hypertonie-Schulung wahrgenommen		Ja
Behandlungsplanung		
HbA1c-Zielwert	Zielwert noch nicht erreicht	Zielwert erreicht
Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation		Durchgeführt, Veranlasst
Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja, Veranlasst	Nein
~~Diabetesbezogene stationäre Einweisung~~	~~Nein~~	~~Veranlasst~~

2.1.3 Prüffall 6520

Prüffall-ID	6520
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation mit multimorbider Einschreibung
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	› DM1-Dokumentationsunterlagen › zusätzlich COPD- und/oder KHK-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	Sofern das System eine Zulassung für die Indikatoren KHK und/oder COPD verfügt, müssen die entsprechenden Daten ebenfalls dokumentiert werden. Sollte das System keine der beiden Zulassungen besitzen, dann sind nur die DM1 Daten zu übermitteln.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten

   Die Versichertendaten von **Johannes Frônkenstein** (Anhang 4.1) sind im Ersatzverfahren zu erfassen.

2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	**Erstdokumentation**	**Verlaufsdokumentation**
DMP-Fallnummer	6520	6520
Krankenhaus-IK	856215715	856215715
Dokumentation in Vertretung erstellt		Ja
Datum	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	~~06.07.2024~~ 15.mm.jjjj
Einschreibung wegen	COPD, KHK, Diabetes mellitus Typ 1	COPD, KHK, Diabetes mellitus Typ 1
Geschlecht	Männlich	Männlich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,75 m	1,75 m
Körpergewicht	064 kg	062 kg
Blutdruck	120 / 70 mmHg	124 / 76 mmHg
Raucher	Ja	Nein
Begleiterkrankungen	Nach Funktion P1-47 des Anforderungskatalogs müssen die anderen eingeschriebenen Indikationen automatisch übernommen werden. Für die DM1-Dokumentation sind dies KHK und COPD	Nach Funktion P1-47 des Anforderungskatalogs müssen die anderen eingeschriebenen Indikationen automatisch übernommen werden. Für die DM1-Dokumentation sind dies KHK und COPD

Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Tabakverzicht	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	~~06.07.2024~~ 15.mm.jjjj

INDIKATIONSPEZIFISCHE DATEN			
Anamnese- und Befunddaten		**Erstdokumentation**	**Verlaufsdokumentation**
COPD	Aktueller FEV1-Wert (alle sechs bis zwölf Monate)	060,0 Prozent des Soll-Wertes	092,0 Prozent des Soll-Wertes
COPD	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Nein	Nein
DM1	HbA1c-Wert	15,2 %	14,3 %
DM1	Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Nicht untersucht	Nicht untersucht
DM1	eGFR	Nicht bestimmt	180 ml/min/1,73m²KOF
DM1	Pulsstatus	Auffällig	Unauffällig
DM1	Sensibilitätsprüfung	Unauffällig	Nicht untersucht
DM1	Weiteres Risiko für ~~Ulcus~~ Ulkus	nein	Hyperkeratose mit Einblutung
DM1	Ulkus	nein	oberflächlich
DM1	(Wund)Infektion	nein	nicht untersucht
DM1	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig	Nicht untersucht
DM1	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	alle ~~6~~ sechs Monate	Jährlich
DM1	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie	Diabetische Nephropathie
KHK	Angina pectoris	CCS IV	CCS III
KHK	LDL-Cholesterin	Nicht bestimmt	20,2 mmol/l

RELEVANTE EREIGNISSE			
COPD	Häufigkeit von Exazerbationen seit der letzten Dokumentation		3
COPD	Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation		2
DM1	Relevante Ereignisse	Keine der genannten Ereignisse	Herzinfarkt
DM1	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation		2
DM1	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation		2
KHK	Relevante Ereignisse	Nein	Herzinfarkt, instabile Angina pectoris
KHK	Ungeplante stationäre Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation		3
KHK	Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate	Ja	Ja
Medikamente			
COPD	Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika	Kontraindikation	Keine
COPD	Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Keine	Keine
COPD	Lang wirksame Anticholinergika	Bei Bedarf	Dauermedikation
COPD	Inhalationstechnik überprüft	Nein	Nein
COPD	Sonstige diagnosespezifische Medikation	Nein	Inhalative Glukokortikosteroide
DM1	Thrombozytenaggregationshemmer	Nein	Kontraindikation, Nein
KHK	Thrombozytenaggregationshemmer	Nein	Kontraindikation, Nein
KHK	Betablocker	Ja	Kontraindikation
KHK	ACE-Hemmer	Nein	Nein
KHK	Aktuelle Statin-Dosis	Kein Statin	Kontraindikation gegen Statin

Schulung			
COPD	COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Nein	Ja
COPD	COPD-Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen	Nein	
COPD	Empfohlene Schulung wahrgenommen		Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
DM1	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Hypertonie-Schulung	Keine
DM1	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen	Diabetes-Schulung	
DM1	Empfohlene Diabetes-Schulung wahrgenommen		Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
DM1	Empfohlene Hypertonie-Schulung wahrgenommen		Ja
KHK	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Nein
KHK	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen		Ja
KHK	Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen	Ja	
Behandlungsplanung			
COPD	Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen	Ja	
COPD	Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen	Ja	
COPD	An einem Tabakentwöhnungsprogram seit der letzten Empfehlung teilgenommen		Ja
COPD	Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen	Nein	Ja
DM1	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht	Zielwert erreicht
DM1	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation		Nicht durchgeführt

DM1	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja, Veranlasst	Nein
~~DM1~~	~~Diabetesbezogene stationäre Einweisung~~	~~Nein~~	~~Nein~~
KHK	Regelmäßiges sportliches Training	Nein	Ja

2.2 PRÜFFALL SYSTEMREAKTION

2.2.1 Prüffall 5514

Prüffall-ID	5514
Testziel	Kontrolle der softwareseitigen Erkennung von Fehleingaben bzw. Prüfung, dass manche Fehleingaben nicht möglich sind.
Voraussetzung	Patient oder Patientin ist mindestens 18 Jahre alt
Prüfunterlagen	Dokumentieren Sie durch Video(s) die Eingaben nach einer möglichen Hinweissteuerung und wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert. Wenn technisch möglich, markieren Sie bitte die in Spalte „Aktion“ markierten Aktionen in der Aufzeichnung. Dieses kann beispielsweise sprachlich oder durch Einblenden der entsprechenden Ziffer erfolgen.
Hinweis	Konkrete Dokumentationsdaten sind frei wählbar, sofern diese nicht vorgegeben sind.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
   Die Personalien zu dem Testfall sind frei wählbar.

2. Anlegen einer Erstdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	**Erstdokumentation**	**Aktion**
DMP-Fallnummer	5514	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	
Einschreibung wegen	Diabetes mellitus Typ 1	
Geschlecht	Je nach Auswahl des Patienten	
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,79m	
Körpergewicht	78kg	
Blutdruck	47 / 29 mmHg	Nr. 1
Raucher	Ja	
Begleiterkrankungen		Nr. 2
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse		

Dokumentationsintervall	Quartalsweise	
Datum der Erstellung	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	

INDIKATIONSPEZIFISCHE DATEN		
Anamnese- und Befunddaten	**Erstdokumentation**	**Aktion**
HbA1c-Wert	215 mmol/mol	Nr. 3
Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Nein	
eGFR	210 ml/min/1,73m²KOF	Nr. 4
Pulsstatus	Auffällig	
Sensibilitätsprüfung	Nicht untersucht	
Weiteres Risiko für ~~Ulcus~~ Ulkus	Z. n. ~~Ulcus~~ Ulkus	
Ulkus	oberflächlich	
(Wund)Infektion	ja	
Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Nicht untersucht	
Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	alle ~~6~~ sechs Monate	
Spätfolgen	Diabetische Nephropathie	
Relevante Ereignisse		
Relevante Ereignisse	Keine der genannten Ereignisse	
Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation		
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	1	Nr. 5
Medikamente		
Thrombozytenaggregationshemmer	Ja	
ACE-Hemmer	ARB	Nr. 6
Schulung		
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Keine	
Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen	Keine, Hypertonie-Schulung	Nr. 7
Empfohlene Diabetes-Schulung wahrgenommen		
Empfohlene Hypertonie-Schulung wahrgenommen		

Behandlungsplanung		
HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht	
Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt	Nr. 8
Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Nein	
~~Diabetesbezogene stationäre Einweisung~~	~~Nein~~	

3. **Korrektur der Daten der Erstdokumentation mit beliebigen Werten, damit die Erstdokumentation abgeschlossen werden kann.**

4. Anlegen einer Verlaufsdokumentation am ~~06.07.2024~~ 15.mm.jjjj:

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Anamnese- und Befunddaten	**Verlaufsdokumentation**	**Aktion**
HbA1c-Wert	12 %	
Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Nicht untersucht	
eGFR	18 ml/min/1,73m²KOF	
Pulsstatus	Nicht untersucht	
Sensibilitätsprüfung	Auffällig	
Weiteres Risiko für ~~Ulcus~~ Ulkus	ja, Z. n. ~~Ulcus~~ Ulkus	
Ulkus	tief	
(Wund)Infektion	ja	
Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Nicht untersucht	
Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	alle ~~6~~ sechs Monate	
Spätfolgen	Diabetische Nephropathie	
Relevante Ereignisse		
Relevante Ereignisse	Keine der genannten Ereignisse, Nierenersatztherapie	Nr. 9
Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation	3	
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	1	
Medikamente		
Thrombozytenaggregationshemmer	Ja, Nein	Nr. 10
Schulung		
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Keine	
Empfohlene Diabetes-Schulung wahrgenommen		Nr. 11
Empfohlene Hypertonie-Schulung wahrgenommen	Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen	
Behandlungsplanung		
HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht	
Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Veranlasst, Durchgeführt, nicht durchgeführt	Nr. 12

Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Nein	
Diabetesbezogene stationäre Einweisung	Nein, Veranlasst	Nr. 13

2.2.2 Prüffall 5515

Prüffall-ID	5515
Testziel	Kontrolle einer Erstdokumentation mit fehlerhafter Einschreibung
Voraussetzung	**Der Patient muss mindestens 11 Jahre alt sein.**
Prüfunterlagen	› Dokumentieren Sie durch Video(s) die Eingaben nach einer möglichen Hinweissteuerung und wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert. › Wenn technisch möglich, markieren Sie bitte die in Spalte „Aktion“ markierten Aktionen in der Aufzeichnung. Dieses kann beispielsweise sprachlich oder durch Einblenden der entsprechenden Ziffer erfolgen.
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten
   Die Versichertendaten von **Martin Gruber** (Anhang 4. 2) sind im Ersatzverfahren zu erfassen.

2. Anlegen einer Erstdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	**Erstdokumentation**	**Screenshot**
DMP-Fallnummer	5515	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	
Einschreibung wegen	Diabetes mellitus Typ 1	
Geschlecht	Männlich	
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	2,00 m	
Körpergewicht	091 kg	
Blutdruck		Nr. 14
Raucher	Ja	
Begleiterkrankungen	Fettstoffwechselstörung	
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse		
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	
Datum der Erstellung	~~06.04.2024~~ 15.mm.jjjj	

2.3 WEITERE PRÜFFÄLLE ZUM ANFORDERUNGSKATALOG

2.3.1 Prüffall 5530

Prüffall-ID	5530
Testziel	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP)
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Dokumentieren Sie durch Videos die Eingaben einschließlich der Ergebnisse nach einer möglichen Hinweissteuerung.
Hinweis	Dieser Testfall ist unterteilt in drei Szenarien

SZENARIEN

Szenario 1

Das System bietet dem Anwender bei dem eDMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 zu spezifischen Parametern die Möglichkeit, sich die erläuternden Texte gemäß Anforderung **KP1-210** anzeigen zu lassen (siehe KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP).

Die Angaben der anderen Pflichtparameter können beliebig gesetzt werden.

1. Erfassen Sie für das aktuelle Quartal für einen beliebigen Patienten eine Verlaufsdokumentation, in der:
   a) der Parameter „Fußstatus: Ulkus“ auf die Angabe „tief“ gesetzt ist, und zeigen Sie das Systemverhalten.
   b) der Parameter „Fußstatus: Ulkus“ auf die Angabe „oberflächlich“ und der Parameter „Fußstatus: Pulsstatus“ auf die Angabe „Unauffällig“ gesetzt ist, und zeigen Sie das Systemverhalten.
   c) der Parameter „Fußstatus: Ulkus“ auf die Angabe „oberflächlich“ und der Parameter „Fußstatus: Pulsstatus“ auf die Angabe „Auffällig“ gesetzt ist, und zeigen Sie das Systemverhalten.

2. Bitte legen Sie für einen beliebigen Patienten für die letzten **drei Quartale** Verlaufsdokumentationen mit dem Parameter „Fußstatus: Pulsstatus“ = „Nicht untersucht“ an.
   Bitte legen Sie zusätzlich eine Dokumentation an, aus der hervorgeht, dass die letzte komplette Fußuntersuchung **vor 11 Monaten** durchgeführt wurde.
   Erfassen Sie für das aktuelle Quartal und denselben Patienten eine Verlaufsdokumentation mit dem folgenden Parameter:
   „Fußstatus: (Wund)Infektion“ = „Nicht untersucht“
   und zeigen Sie das Systemverhalten.

3. Bitte legen Sie für einen beliebigen Patienten für die letzten **zwei Quartale** Verlaufsdokumentationen mit dem Parameter „Fußstatus: Pulsstatus“ = „Nicht untersucht“ an.
   Bitte legen Sie zusätzlich eine Dokumentation an, aus der hervorgeht, dass die letzte komplette Fußuntersuchung **vor 8 Monaten** durchgeführt wurde.
   Erfassen Sie für das aktuelle Quartal und denselben Patienten eine Verlaufsdokumentation mit dem folgenden Parameter:
   „Fußstatus: (Wund)Infektion“ = „Nicht untersucht“
   und zeigen Sie das Systemverhalten.

SZENARIEN

Szenario 2

Das System bietet dem Anwender bei dem eDMP Diabetes mellitus Typ 1 zu spezifischen Parametern die Möglichkeit, sich die erläuternden Texte gemäß Anforderung **KP1-220** anzeigen zu lassen (siehe KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP).

Die Angaben der anderen Pflichtparameter können beliebig gesetzt werden.

1. Bitte legen Sie für einen beliebigen Patienten für die letzten **sechs Quartale** Verlaufsdokumentationen an, in denen der Parameter „Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation“ die Angabe „Nicht Durchgeführt“ hat.

   Bitte legen Sie zusätzlich eine Dokumentation an, aus der hervorgeht, dass die Angabe „Durchgeführt“ bei dem Parameter „Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation“ zuletzt in der Dokumentation vor **20 Monaten** gemacht wurde.

   Erfassen Sie für das aktuelle Quartal und denselben Patienten eine Verlaufsdokumentation mit dem Parameter „Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation“ = „Nicht Durchgeführt“.

2. Bitte legen Sie für einen beliebigen Patienten eine Verlaufsdokumentation an, in der das System keine Augenuntersuchung ermitteln konnte und zeigen Sie das Systemverhalten.

Szenario 3

Das System bietet dem Anwender die Möglichkeit, sich die erläuternden Texte zu den Parametern „Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung“, „Intervall für künftige Fußinspektionen“ und „Fußstatus“ bei den Indikationen DM1 und DM2 gemäß Anforderung KP2-210 anzeigen zu lassen (siehe KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP).

2.3.2 Prüffall 5540

Prüffall-ID	5540
Testziel	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eDMP (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP)
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	PDF-Datei „TE_EWE_DM1.pdf“ der indikationsübergreifenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung
Hinweis	Falls Ihr System die optionale Anforderung O7-10 (Ausdruck des Barcodes auf der indikationsübergreifenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung) umsetzt, ist ein Barcode aufzudrucken.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. **Versichertendaten**
   Die Versichertendaten von **Lija Malta (XML_36)** einlesen und speichern.

2. **Erstellen der Teilnahmeerklärung (Exemplar für die Datenstelle)** gemäß Kapitel 3 des Anforderungskataloges eDMP (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP) mit den folgenden Daten:

Administrative Daten	
DMP	Diabetes mellitus Typ 1
DMP-Fallnummer	1010
Datum	~~05.04.2023~~ 15.10.2026

TESTDATENVALIDIERUNG

Alle in Prüffälle beschriebenen Prüffälle, bei welchen eine XML-Dokumentation das Ergebnis ist, können auch in der Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden. Eine Ausnahme bildet der multimorbide Fall „Prüffall 6520“.
Zusätzlich kann optional auch das Beispiel TDV5518 in der Testdatenvalidierung genutzt werden. Dieses validiert gegen die Schnittstellenversion 5.08 (gültig ab 01.10.2026).
Die übermittelten Testdaten werden auf Vollständigkeit und Korrektheit automatisiert geprüft. Eine manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch Mitarbeitende der KBV findet nicht statt, demzufolge ist der Ordner „Screenshots“ im Gegensatz zur Zertifizierung nicht Gegenstand der Testdatenvalidierung. Nach dem das Thema ausgewählt wurde, kann das ZIP-Archiv mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. Die Testergebnisse werden an die angegebene E-Mail-Adresse gesendet.

Abbildung 3: Testdatenvalidierung

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des ZIP-Archives. Beachten Sie, dass der Dateinamen des Archivs mit „**Test**_104“ beginnen muss, sonst schlägt die Validierung fehl.

Name	Typ
Test_104_SystemID.zip	ZIP-komprimierter Ordner
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20261015101010_1_ DM1_508.idx	IDX-Datei
391234511_20261015101010_1_ DM1_508.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 4: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung ohne TDV5518

3.1 BEISPIELDATEN ZUR TESTDATENVALIDIERUNG

Prüffall-ID	TDV5518
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation mit der Schnittstellenversion **5.08 (gültig** ab dem **01.10.2026)**
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	› DM1-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	Dieses Beispiel ist **nur** für die Testdatenvalidierung, die Unterlagen **können daher nicht** im Zertifizierungsportal hochgeladen werden.

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des ZIP-Archives. Beachten Sie, dass der Dateinamen des Archivs mit „**Test**_104“ beginnen muss, sonst schlägt die Validierung fehl.

Name	Typ
Test_104_SystemID.zip	ZIP-komprimierter Ordner
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20261015101010_1_ DM1_508.idx	IDX-Datei
391234511_20261015101010_1_ DM1_508.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 5: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
   Die Versichertendaten von **Diana Beteseins** (Anhang 4.3) sind im Ersatzverfahren zu erfassen.

2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	**Erstdokumentation**	**Verlaufsdokumentation**
DMP-Fallnummer	TDV5518	TDV5518
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		Ja
Datum	15.10.2026	15.04.2027
Einschreibung wegen	Diabetes mellitus Typ 1	Diabetes mellitus Typ 1
Geschlecht	Weiblich	Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,50 m	1,51 m
Körpergewicht	050 kg	050 kg
Blutdruck (systolisch / diastolisch)	100 / 50 mmHg	100 / 50 mmHg
Raucher	Nein	Nein

Begleiterkrankungen	Keine der genannten Erkrankungen	KHK
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Quartalsweise
Datum der Erstellung	15.10.2026	15.04.2027

INDIKATIONSPEZIFISCHE DATEN		
Anamnese- und Befunddaten	**Erstdokumentation**	**Verlaufsdokumentation**
HbA1c-Wert	6,0 %	60 mmol/mol
Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Nicht untersucht	Nicht untersucht
eGFR	120 ml/min/1,73m²KOF	Nicht bestimmt
Pulsstatus	Unauffällig	Nicht untersucht
Sensibilitätsprüfung	Unauffällig	Nicht untersucht
Weiteres Risiko für Ulkus	nein	Z. n. Amputation
Ulkus	nein	tief
(Wund)Infektion	nein	ja
Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Nicht untersucht	Unauffällig
Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	alle drei Monate oder häufiger	alle sechs Monate
Spätfolgen		Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
Relevante Ereignisse	Keine der genannten Ereignisse	Keine der genannten Ereignisse
Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation		0
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation		0
Medikamente		
Thrombozytenaggregationshemmer	orale Antikoagulation	Nein

Schulung		
Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Hypertonie-Schulung	Keine
Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen	Keine	
Empfohlene Diabetes-Schulung wahrgenommen		Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Empfohlene Hypertonie-Schulung wahrgenommen		War aktuell nicht möglich
Behandlungsplanung		
HbA1c-Zielwert	Zielwert noch nicht erreicht	Zielwert erreicht
Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation		Nicht durchgeführt
Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Nein	Ja, Veranlasst

ANHANG

4.1 PRÜFFALL 6520 – ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Frônkenstein
3102	Vorname	Johannes
3103	Geburtsdatum	10.03.1962
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	F100362125
3107	Straße	Poststr.
3109	Hausnummer	10
3112	PLZ	50870
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Köln
3116	WOP	38
3108	Versichertenart	5
3110	Geschlecht	M
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	
4111	Kostentraegerkennung	104212505
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	04

4.2 PRÜFFALL 5515 – ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Gruber
3102	Vorname	Martin
3103	Geburtsdatum	23.10.2020
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	G231082448
3107	Straße	Anneliese- und Georg-von-Groscurth-Plaetzchen
3109	Hausnummer	100 B
3112	PLZ	10117
3114	Wohnsitzländercode	D
3113	Ort	Berlin
3116	WOP	72
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	M
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	
4111	Kostentraegerkennung	109780003
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	06

4.3 TDV5518 – TESTDATENVALIDIERUNG

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Beteseins
3102	Vorname	Diana
3103	Geburtsdatum	23.10.1961
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	B231019610
3107	Straße	Anneliese- und Georg-von-Groscurth-Plaetzchen
3109	Hausnummer	104 D
3112	PLZ	10117
3114	Wohnsitzländercode	D
3113	Ort	Berlin
3116	WOP	72
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	W
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	
4111	Kostentraegerkennung	109719018
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	12

REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
Austausch_von_XML-Daten_V(n.nn).ZIP	KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen - Austausch von XML Daten in der Vertragsärztlichen Versorgung
EXT_ITA_AHEX_Anleitung_eDMP_DM1_DM2	Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für die strukturierten Behandlungsprogramme Diabetes mellitus Typ 1und 2
EXT_ITA_AHEX_Teilnahme_eDMP_DM1_DM2	Erklärung Diabetes mellitus zur Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_COPD	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms COPD
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_DM1_DM2	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten der strukturierten Behandlungsprogramms DM1 und DM2
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_KHK	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms KHK
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_Uebergreifend	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des indikationsübergreifenden allgemeinen Datensatzes
KBV_ITA_FMEX_AAZ_eDMP_DM1	Antrag auf Zertifizierung eDMP-DM1 (Ergänzende Erklärung)
[KBV_ITA_RLEX_Zert]	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP	Anforderungskatalog eDMP
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eDMP_DM1	Dokumentation DM1 Schnittstellenbeschreibung
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDDA	Datensatzbeschreibung SDDA (Datenannahmestellen Stammdatei)
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDKT	Datensatzbeschreibung SDKT
KBV-Kryptomodul (XKM) und öffentlicher Testschlüssel	KBV-Kryptomodul
Stammdateien	Im Rahmen der Prüfung sind die regulären KBV-Stammdateien zu verwenden.
VSD_Testfaelle_DMP_Vn.n.zip[4]	eGK Daten (im XML-Format)
XPM-Paket_DM1	Prüfmodul DM1

[4] n.n steht für die aktuelle Versionsnummer, zum Beispiel 1.0

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis
Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de