KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

PRUEFPAKET QS- KAPSELENDOSKOPIE

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_QSKE]

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

12. OKTOBER 2026

VERSION: 1.09

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1 ALLGEMEINES 5

1.1 Rechtsgrundlage 5
1.2 Zertifizierungsablauf 5
1.3 Zertifizierungsportal 6
1.4 Zertifizierungsdokumente 6
1.5 Prüfunterlagen 6
1.6 Prüfvorgaben 7
1.6.1 Praxisdaten/ Arztstempel 8

2 PRÜFFÄLLE 9

2.1 Prüffall 1 9
2.2 Prüffall 2 11
2.3 Prüffall 3 14

3 REFERENZIERTE DOKUMENTE 15

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung 7

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.09	12.10.2026	KBV	Datumsanpassungen der Prüffälle.		Alle
1.08	12.08.2021	KBV	Überarbeitung des Layouts	Überführung ins neue Corporate Design	Alle
1.07	12.03.2018	KBV	Einreichung des Antrags auf Zertifizierung	Anpassung des Zertifizierungsportals	5ff
1.06	23.05.2017	KBV	Komplettüberarbeitung des Prüfpaketes	Aktualisierung der Zertifizierungsrichtlinie	Alle

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich der Qualitätssicherung „Kapselendoskopie“.

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

Rechtliche Grundlage bildet die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V für die Dünndarm-Kapselendoskopie zur Abklärung obskurer gastrointestinaler Blutungen“.

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

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

1. Der Antragssteller 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 das Referat Zertifizierung.
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.

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:

- Zwei Jahresstatistiken (XML-Dateien), welche in entsprechender Ordnerstruktur in jeweils eine eigene Archivdatei (*.zip.XKM) verschlüsselt wurden. Die Vorgaben für die Bildung der Dateinamen, die Verzeichnisstruktur und die weiteren Angaben entnehmen Sie bitte folgender Quelle: [KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen]. Diese müssen fehlerfrei gegen das jeweils aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein. Die Daten können nur über das Zertifizierungsportal (siehe Kapitel 1.3) hochgeladen und geprüft werden.

- Die geforderten Screenshots werden in einem gesonderten Ordner „Dokumentation“ erwartet. Bitte speichern Sie jeden Screenshot in einer pdf-Datei mit folgender Namenskonvention: Screenshot_P_K.pdf

  Wobei „P“ für den Prüffall und „K“ für die Konstellation steht. Beispielsweise lautet der Dateiname für Konstellation 3 aus Prüffall 2 „Screenshot_2_3.pdf“. Sollte es keine Konstellation in diesem Prüffall

geben, so entfällt dieser Teil des Namens, z.B. lautet der geforderte Dateiname bei Prüffall 3 „Screenshot_3.pdf“. Diese werden durch den Prüfer begutachtet.

› Alle Prüfunterlagen (Jahresstatistiken und der Ordner „Dokumentation“) sind in einem zip-Archiv zu übermitteln. Die Dokumentationsunterlagen werden direkt in dem Hauptverzeichnis übertragen und nicht gesondert in einem Unterordner abgelegt. Diese Dateien werden automatisiert geprüft. Das zip-Archiv muss wie folgt benannt werden:

  Zert_60_*SystemID*.zip

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

Name	Typ
Zert_60_SystemID.zip	ZIP-komprimierter Ordner
Dokumentation	Dateiordner
381234511_20260330_1_QSKE.ZIP.XKM	XKM-Datei
381234511_20260630_1_QSKE.ZIP.XKM	XKM-Datei

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung

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 Praxisdaten/ Arztstempel

Folgende Angaben sind für die Zertifizierung zu verwenden:

BEZEICHNUNG	INHALT
Betriebsstättennummer (BSNR)	381234511
(N)BSNR-Bezeichnung:	Praxis Dr. med. Topp-Glücklich
Lebenslange Arztnummer (LANR)	555333967
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich, Urologe
Straße	Musterstr.
Hausnummer	1
PLZ/Ort	64283 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Zu verwendende Prüfnummer:	Y/60/1407/36/000

2 PRÜFFÄLLE

2.1 PRÜFFALL 1

Prüffall-ID	1
Testziel	Erstellen Sie eine Jahresstatistik (zur Übermittlung an die Datenannahmestelle) gemäß Tabelle 1
Voraussetzung	Das Dokumentationsdatum ist der 30.03.2026 ~~30.03.2015~~
Prüfunterlagen	Jahresstatistik 2025 ~~2014~~
Hinweis	

TABELLE 1 - JAHRESSTATISTIK 2025 ~~2014~~	
1 Anzahl Kapselendoskopien	
Anzahl Erstuntersuchungen	16
Anzahl Wiederholungsuntersuchungen	5
2 Auslassungsmöglichkeit blutungsfördernder Medikation	
Nicht zutreffend	7
Kapselendoskopien mit Auslassung	11
Kapselendoskopien ohne Auslassung	3
3 Auswertung der Kapselendoskopie	
Selbst ausgewertete Kapselendoskopie	18
Auswertung durch anderen Arzt	3
4 Befundklassifikation	
Untersuchungen mit Nachweis einer Blutungsquelle	6
Untersuchungen ohne Nachweis einer Blutungsquelle	15
5 Beurteilbarkeit des Bildmaterials	
Kapselendoskopien mit nicht eingeschränkter Beurteilbarkeit	17
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen technischer Probleme	1
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen eingeschränkter Sicht	3
6 Status Vollständigkeit der Untersuchung (Zökum erreicht)	
Anzahl vollständiger Untersuchungen	15
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen bis zu 1 Stunde	1
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen 1 bis 2 Stunden	0
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen mehr als 2 Stunden	2

TABELLE 1 - JAHRESSTATISTIK 2025 ~~2014~~	
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Stenosen	2
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Divertikeln	1
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund anderer Ursachen	0
7 Empfehlungen zur Wiederholungsuntersuchung	
Wiederholungsuntersuchung empfohlen aufgrund von Einschränkungen gemäß den Nummern 5 und 6	10

2.2 PRÜFFALL 2

Prüffall-ID	2
Testziel	Die folgenden Konstellationen stellen Plausibilitätsverstöße dar, die durch die Software anhand der vorgegebenen Plausibilitäten (siehe KBV_ITA_VGEX_Plausi_QSKE) erkannt werden müssen.
Voraussetzung	Die weiteren, nicht vorgegebenen Angaben der einzelnen Konstellationen sind gemäß Tabelle 1 (Prüffall 1) vorzunehmen.
Prüfunterlagen	Werden Plausibilitätsverstöße softwareseitig erkannt, so sind entsprechende Screenshots von allen Fehler- oder Warnhinweisen der Konstellationen einzureichen.
Hinweis	

KONSTELLATION 1	
1 Anzahl Kapselendoskopien	
Anzahl Erstuntersuchungen	0
Anzahl Wiederholungsuntersuchungen	0
2 Auslassungsmöglichkeit blutungsfördernder Medikation	
Nicht zutreffend	0
Kapselendoskopien mit Auslassung	0
Kapselendoskopien ohne Auslassung	0
3 Auswertung der Kapselendoskopie	
Selbst ausgewertete Kapselendoskopie	0
Auswertung durch anderen Arzt	0
4 Befundklassifikation	
Untersuchungen mit Nachweis einer Blutungsquelle	0
Untersuchungen ohne Nachweis einer Blutungsquelle	0
5 Beurteilbarkeit des Bildmaterials	
Kapselendoskopien mit nicht eingeschränkter Beurteilbarkeit	0
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen technischer Probleme	0
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen eingeschränkter Sicht	0
6 Status Vollständigkeit der Untersuchung (Zökum erreicht)	
Anzahl vollständiger Untersuchungen	0
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen bis zu 1 Stunde	0

KONSTELLATION 1	
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen 1 bis 2 Stunden	0
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen mehr als 2 Stunden	0
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Stenosen	0
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Divertikeln	0
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund anderer Ursachen	0
7 Empfehlungen zur Wiederholungsuntersuchung	
Wiederholungsuntersuchung empfohlen aufgrund von Einschränkungen gemäß den Nummern 5 und 6	0

KONSTELLATION 2	
2 Auslassungsmöglichkeit blutungsfördernder Medikation	
Nicht zutreffend	7
Kapselendoskopien mit Auslassung	11
Kapselendoskopien ohne Auslassung	4

KONSTELLATION 3	
3 Auswertung der Kapselendoskopie	
Selbst ausgewertete Kapselendoskopie	18
Auswertung durch anderen Arzt	2

KONSTELLATION 4	
4 Befundklassifikation	
Untersuchungen mit Nachweis einer Blutungsquelle	7
Untersuchungen ohne Nachweis einer Blutungsquelle	15

KONSTELLATION 5	
5 Beurteilbarkeit des Bildmaterials	
Kapselendoskopien mit nicht eingeschränkter Beurteilbarkeit	17
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen technischer Probleme	2
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen eingeschränkter Sicht	3

KONSTELLATION 6	
5 Beurteilbarkeit des Bildmaterials	
Kapselendoskopien mit nicht eingeschränkter Beurteilbarkeit	17
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen technischer Probleme	0
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen eingeschränkter Sicht	3

KONSTELLATION 7	
6 Status Vollständigkeit der Untersuchung (Zökum erreicht)	
Anzahl vollständiger Untersuchungen	15
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen bis zu 1 Stunde	1
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen 1 bis 2 Stunden	0
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Retention im Magen mehr als 2 Stunden	2
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Stenosen	2
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund von Divertikeln	1
Anzahl unvollständiger Untersuchungen aufgrund anderer Ursachen	1

KONSTELLATION 8	
7 Empfehlungen zur Wiederholungsuntersuchung	
Wiederholungsuntersuchung empfohlen aufgrund von Einschränkungen gemäß den Nummern 5 und 6	11

KONSTELLATION 9	
5 Beurteilbarkeit des Bildmaterials	
Kapselendoskopien mit nicht eingeschränkter Beurteilbarkeit	22
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen technischer Probleme	0
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen eingeschränkter Sicht	0

KONSTELLATION 10	
5 Beurteilbarkeit des Bildmaterials	
Kapselendoskopien mit nicht eingeschränkter Beurteilbarkeit	17
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen technischer Probleme	5
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen eingeschränkter Sicht	0

KONSTELLATION 11	
5 Beurteilbarkeit des Bildmaterials	
Kapselendoskopien mit nicht eingeschränkter Beurteilbarkeit	17
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen technischer Probleme	0
Kapselendoskopien mit eingeschränkter Beurteilbarkeit wegen eingeschränkter Sicht	5

7 EMPFEHLUNGEN ZUR WIEDERHOLUNGSUNTERSUCHUNG	
7 Empfehlungen zur Wiederholungsuntersuchung	
Wiederholungsuntersuchung empfohlen aufgrund von Einschränkungen gemäß den Nummern 5 und 6	22

2.3 PRÜFFALL 3

Prüffall-ID	3
Testziel	Nach Eingabe aller zu Prüffall 2 gehörenden Daten erstellen Sie bitte wiederum eine Jahresstatistik (zur Übermittlung an die Datenannahmestelle) mit den Änderungen der Konstellation 8 als Korrekturlieferung zur Jahresstatistik aus Prüffall 1.
Voraussetzung	Das Dokumentationsdatum ist der 30.06.2026 ~~30.06.2015~~
Prüfunterlagen	› Jahresstatistik › Es soll dabei auch erkennbar sein, dass dem Anwender der bereits exportierte Datensatz von der Software kenntlich gemacht wird (Screenshot)
Hinweis	

3 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
KBV_ITA_FMEX_AAZ_QSKE	Antrag auf Zertifizierung QSKE
[KBV_ITA_RLEX_Zert]	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
[Austausch_von_XML-Daten_V(n.nn).ZIP]	KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen - Austausch von XML-Daten in der vertragsärztlichen Versorgung
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_QSKE]	Schnittstellenbeschreibung QS Kapselendoskopie
[KBV_ITA_VGEX_Plausi_QSKE]	Plausibilitäten und Berechnungsvorschrift QS Kapselendoskopie
[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_QSKE]	Anforderungskatalog Qualitätssicherungsvereinbarung Kapselendoskopie
[KBV_ITA_AHEX_Ausfuellhinweise_QSKE]	Ausfüllhinweise Qualitätssicherungsvereinbarung Kapselendoskopie
KBV-Kryptomodul (XKM) und öffentlicher Testschlüssel	KBV-Kryptomodul

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