



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

PRUEFFPAKET DMP-BRUSTKREBS

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFFPAKET_DMP_BRUSTKREBS]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

8. NOVEMBER 2022

VERSION: 4.27

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	8
1.6.1	Prüfstammdaten	8
1.6.2	Versichertendaten	8
1.6.3	Praxisdaten/ Arztstempel	8
1.6.4	Krankenhausdaten	9
1.6.5	Prüfnummer	9
1.6.6	Stammdatei der Datenannahmestellen (SDDA)	9
1.6.7	Auflistung der Prüffälle	9
<hr/>		
2	PRÜFFÄLLE	10
2.1	Prüffälle Dokumentation	10
2.1.1	Prüffall 2612	10
2.1.2	Prüffall 2613	13
2.1.3	Prüffall 2614	17
2.1.4	Prüffall 2615	20
2.1.5	Prüffall 2616	23
2.1.6	Prüffall 2617	26
2.2	Prüffälle Systemreaktion	29
2.2.1	Prüffall 2618	29
2.2.2	Prüffall 2619	31
2.3	Weitere Prüffälle zum Anforderungskatalog	34
2.3.1	Prüffall 2621	34
2.3.2	Prüffall 2640	35
<hr/>		
3	TESTDATENVALIDIERUNG	36
3.1	Prüffall TDV2630	37
<hr/>		
4	ANHANG	39
4.1	Versichertendaten 1– Ersatzverfahren	39
4.2	Versichertendaten 2– Ersatzverfahren	40
<hr/>		
5	REFERENZIERTE DOKUMENTE	41

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung	7
Abbildung 2: Testdatenvalidierung	36
Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung	37

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
4.27	08.11.2022	KBV	Änderung der Daten in den Prüffällen. Neuer Prüffall für die Teilnahmeerklärung Streichung des TDV-Testfalls zur Überprüfung der alten Schnittstellenversion 4.21	Die Schnittstellenversion 4.21 wird nicht mehr unterstützt	Alle 35 37
4.26	27.01.2022	KBV	Korrektur des Datums der Erstellung der Erstdokumentation im Prüffall 2617		26
4.25	12.08.2021	KBV	Überarbeitung des Layouts	Überführung ins neue Corporate Design	Alle
4.24	28.02.2019	KBV	redaktionelle Korrektur von Prüffall 2612		Prüffall 2612
4.23	26.07.2018	KBV	Komplettüberarbeitung des Prüfpakets	Anpassung an überarbeitete Plausibilitäten. Beschluss GBA mit Wirkung zum 01.10.2018	Alle
4.21	12.03.2018	KBV	Einreichung des Antrag auf Zertifizierung	Anpassung des Zertifizierungsportales	Zertifizierungsablauf
4.20	06.02.2018	KBV	Aufnahme eines Testfalls zur Überprüfung der neuen Schnittstellenversion 4.21	Personalfeldanpassung zum 1. Juli 2018	
4.19	23.05.2017	KBV	Komplettüberarbeitung des Prüfpakets	Aktualisierung der Zertifizierungsrichtlinie	Alle

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich des Disease-Management-Programms „Brustkrebs [BK]“.

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechte und Pflichten des Antragsstellers 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 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 E-Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen. Erst nach Erhalt der Zugangsdaten kann der Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiiert und der vorab via E-Mail eingereichte 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, 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 Antragssteller 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 Fehlermeldungenbenachrichtigungen (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:

› **Brustkrebs-Unterlagen bestehend aus XML-Dokumenten:**

Je Betriebsstättennummer werden 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**.

› **Videodateien und/oder Screenshots ausgewählter Anforderungen und Teilnahmeerklärung:**

Die geforderten Videomitschnitte, und Screenshots sowie die Teilnahmeerklärung (Prüffall 2640) müssen in einem gesonderten Ordner „Dokumentation“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch den Prüfer begutachtet.

- [PrüffallNr.]¹_[IfdNr.]².*³
- Teilnahmeerklärung (Prüffall 2640): TE_EWE_BK.pdf

Alle Prüfunterlagen (BK-Unterlagen und der Ordner „Dokumentation“) sind in einem ZIP-Archiv zu übermitteln. Die BK-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_101_SystemID.zip

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

Name	Typ
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20231030101010_1_BK_423.idx	IDX-Datei
391234511_20231030101010_1_BK_423.zip.XKM	XKM-Datei
856215715_20231030101010_1_BK_423.idx	IDX-Datei
856215715_20231030101010_1_BK_423.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung

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.

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.

1.6.1 Prüfstammdaten

Für die Zertifizierung müssen die für die Prüfung speziell entwickelten **Prüfstammdateien** verwendet werden. Zur eindeutigen Unterscheidung der Daten für den Echtbetrieb wird die Dateinamenserweiterung bzw. der Dateiname mit „PRF“ gekennzeichnet.

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 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 Praxisdaten/ Arztstempel

Folgende Angaben sind für die Zertifizierung zu verwenden:

BEZEICHNUNG	INHALT
Betriebsstättennummer (BSNR)	391234511
Lebenslange Arztnummer (LANR)	8383822nn (nn ist variabel)
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich
Straße	Musterstr.
Hausnummer	1
PLZ/Ort	64283 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Telefax	06151 / 2222222
Einlesedatum der Versichertenkarten	siehe Prüffälle (Datum der Erstellung)

1.6.4 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 Vertragsarzt Nummer 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, Onkologie
Straße	Müllerstraße
Hausnummer	12
Postleitzahl und Ort	13417 Berlin
Telefon	06151 / 3333333

1.6.5 Prüfnummer

Folgende Default-Prüfnummern sind bei der Zertifizierung zu verwenden:

› ~~Y/101/9712/36/000~~ Y/101/2202/36/000

1.6.6 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.

1.6.7 Auflistung der Prüffälle

Auflistung der in diesem Prüfpaket verwendeten Prüffälle

PRÜFFALL-ID	NAME	VERZEICHNISNAME
2612, 2618	Eva Kluge	XML_03
2613	Brigitte Althaus	XML_05
2614	Monika Kleinjung	XML_08
2615	Erna Müller	XML_14
2616	Maria Eichendorf	XML_16
2640	Lija Malta	XML_36
Ersatzverfahren		
2617	Viktoria Werner	Ersatzverfahren (s. Versichertendaten 1)
TDV2630	Viktoria Romanowski	Ersatzverfahren (s. Versichertendaten 2)

2 PRÜFFÄLLE

2.1 PRÜFFÄLLE DOKUMENTATION

2.1.1 Prüffall 2612

Prüffall-ID	2612
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdocumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Brustkrebs -Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragssteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
Die Versichertendaten von Eva Kluge (XML_03) einlesen und speichern.
2. Anlegen einer Erstdokumentation

DATEN ZUR ERSTDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Erstdokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2612
Datum der Erstellung	15.10.2018 15.04.2023
Körpergröße	170
Körpergewicht	065
Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	29.06.2018 05.04.2023
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	BET, Mastektomie, Sentinel-Lymphknoten-Biopsie, Axilläre Lymphonodektomie, Anderes Vorgehen
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ)
T	Tis
N	3
M	0

Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score [IRS])	Positiv
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Aromataseinhibitoren, Andere
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	nicht belastend
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie	Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	Unauffällig
Befunde und Therapie von Fernmetastasen	
Lokalisation von Fernmetastasen	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	
Sonstige Befunde	
Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin), linksthorakale Bestrahlung

3. Anlegen einer Folgedokumentation

DATEN ZUR FOLGEDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Folgedokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2612
Datum der Erstellung	15.04.2019 15.10.2023
Körpergröße	170
Körpergewicht	070
Einschreibung erfolgte wegen	
Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen	Primärtumors
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Tamoxifen
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	mäßig belastend
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation	Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse	
Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	Nein
Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	Nein
Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung)	15.01.2019 15.06.2023, viszeral, ZNS, Knochen
Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich
Biopsische Sicherung der viszeralen Metastasen	Ja
Sonstige Befunde	
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	Nein
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv / Fernmetastasen)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	Nein, Kontraindikation
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	Nein, Kontraindikation

2.1.2 Prüffall 2613

Prüffall-ID	2613
Testziel	<p>Dieser Prüffall spiegelt die Möglichkeit einer „postoperativen Erstdokumentation nach vorheriger präoperativer Einschreibung“ (pnp) wider. Es ist also nach der präoperativen Erstdokumentation eine postoperative Erstdokumentation nachzureichen. Anschließend ist noch eine Folgedokumentation zu erstellen. Für die Bearbeitung dieses Prüffalls müssen also drei Dokumentationsdateien erzeugt werden.</p> <p>Für diesen Prüffall werden zusätzliche Screenshots zu folgenden Sachverhalten erwartet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender wählt vor Dateneingabe die auszufüllende Variante der Erstdokumentation. 2. Die Felder, die in der pnp nicht angegeben werden dürfen, sind zu sperren.
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Brustkrebs –Dokumentationsunterlagen
Hinweis	Bitte achten Sie an dieser Stelle auf die Hinweise in KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_DMP_Brustkrebs . Außerdem ist darauf zu achten, dass die Erstellung einer pnp nur dann zulässig ist, wenn auch wirklich eine präoperative Erstdokumentation existiert.

Aktionen, die durch den Antragssteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
Die Versichertendaten von Brigitte Althaus (XML_05) einlesen und speichern.
2. Anlegen einer Erstdokumentation

DATEN ZUR ERSTDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Erstdokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2613
Datum der Erstellung	15.10.2018 15.04.2023
Körpergröße	165
Körpergewicht	080
Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	19.11.2017 19.11.2021
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	13.02.2018 13.02.2022
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	

FERNMETASTASEN DATUM DER DIAGNOSTISCHEN SICHERUNG VON FERNMETASTASEN	
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	OP geplant
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
TNM-Klassifizierung	(c) Klinisch
T	1
N	0
M	1
Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score [IRS])	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie	
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Befunde und Therapie von Fernmetastasen	
Lokalisation von Fernmetastasen	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	
Sonstige Befunde	
Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie	Nein

3. Anlegen einer postoperativen Erstdokumentation

DATEN ZUR POSTOPERATIVEN ERSTDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Erstdokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2613
Datum der Erstellung	29.12.2018 29.06.2023
Körpergröße	165
Körpergewicht	080
Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	OP nicht geplant
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
TNM-Klassifizierung	(c) Klinisch
T	0
N	1
M	0
Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score [IRS])	Unbekannt
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Tamoxifen, Andere
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	stark belastend
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie	Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Befunde und Therapie von Fernmetastasen	
Lokalisation von Fernmetastasen	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	

THERAPIE BEI KNOCHENMETASTASEN (DENOSUMAB)	
Sonstige Befunde	
Symptomatisches Lymphödem	
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Nein
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	

4. Anlegen einer Folgedokumentation

DATEN ZUR FOLGEDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Folgedokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2613
Datum der Erstellung	15.04.2019 15.10.2023
Körpergröße	165
Körpergewicht	085
Einschreibung erfolgte wegen	
Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen	Kontralateralen Brustkrebses
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Keine
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation	Keine endokrine Therapie durchgeführt
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse	
Lokoregionäres Rezidivs (Datum der histologischen Sicherung)	23.03.2019 23.07.2023
Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	Nein
Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung)	Nein
Symptomatisches Lymphödem	Nein
Sonstige Befunde	
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	Nein
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv / Fernmetastasen)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	

2.1.3 Prüffall 2614

Prüffall-ID	2614
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Brustkrebs -Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragssteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
Die Versichertendaten von Monika Kleinjung (XML_08) einlesen und speichern.
2. Anlegen einer Erstdokumentation

DATEN ZUR ERSTDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Erstdokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2614
Krankenhaus-Institutionskennzeichen:	856215715
Datum der Erstellung	15.10.2018 15.04.2023
Körpergröße	180
Körpergewicht	065
Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	28.02.2017 28.02.2022
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	02.07.2018 02.07.2022
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
TNM-Klassifizierung	
T	
N	
M	

HORMONREZEPTORSTATUS ÖSTROGEN UND/ODER PROGESTERON (GEMÄß IMMUNREAKTIVER SCORE [IRS])	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie	
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Befunde und Therapie von Fernmetastasen	
Lokalisation von Fernmetastasen	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	
Sonstige Befunde	
Symptomatisches Lymphödem	Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Nein
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	Nein

3. Anlegen einer Folgedokumentation

DATEN ZUR FOLGEDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Folgedokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2614
Krankenhaus-Institutionskennzeichen:	856215715
Datum der Erstellung	15.04.2019 15.10.2023
Körpergröße	180
Körpergewicht	065
Einschreibung erfolgte wegen	
Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen	Lokoregionären Rezidivs
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation	
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse	
Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	Nein
Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	10.02.2019 10.09.2022
Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung)	03.11.2018 03.04.2022, viszeral
Symptomatisches Lymphödem	Nein
Biopsische Sicherung der viszeralen Metastasen	Nein
Sonstige Befunde	
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	Trastuzumab
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv / Fernmetastasen)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	

2.1.4 Prüffall 2615

Prüffall-ID	2615
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Brustkrebs -Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragssteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
Die Versichertendaten von Erna Müller (XML_14) einlesen und speichern.
2. Anlegen einer Erstdokumentation

DATEN ZUR ERSTDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Erstdokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2615
Datum der Erstellung	15.10.2018 15.04.2023
Körpergröße	165
Körpergewicht	073
Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	01.01.2017 01.01.2022
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	01.10.2017 01.10.2022
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	01.10.2017 01.10.2022
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	25.11.2017 25.11.2022
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
TNM-Klassifizierung	
T	
N	
M	
Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score [IRS])	

BEHANDLUNG DES PRIMÄRTUMORS / KONTRALATERALEN BRUSTKREBSSES	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie	
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Befunde und Therapie von Fernmetastasen	
Lokalisation von Fernmetastasen	Knochen, viszeral, ZNS, Andere
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	Ja
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	Nein, Kontraindikation
Sonstige Befunde	
Symptomatisches Lymphödem	Nein
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Nein
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	Unbekannt

3. Anlegen einer Folgedokumentation

DATEN ZUR FOLGEDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Folgedokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2615
Datum der Erstellung	15.04.2019 15.10.2023
Körpergröße	165
Körpergewicht	071
Einschreibung erfolgte wegen	
Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen	Fernmetastasen
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation	
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse	
Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	Nein
Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	Nein
Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung)	21.02.2019 21.02.2023, Knochen, Andere
Symptomatisches Lymphödem	Nein
Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen	
Sonstige Befunde	
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	linksthorakale Bestrahlung
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv / Fernmetastasen)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	Ja
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	Ja

2.1.5 Prüffall 2616

Prüffall-ID	2616
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Brustkrebs -Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragssteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
Die Versichertendaten von Maria Eichendorf (XML_16) einlesen und speichern.
2. Anlegen einer Erstdokumentation

DATEN ZUR ERSTDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Erstdokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2616
Datum der Erstellung	15.10.2018 15.04.2023
Körpergröße	174
Körpergewicht	065
Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	2017 2022
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	02.06.2018 02.01.2023
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	Mastektomie
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
TNM-Klassifizierung	(yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
T	3
N	0
M	0

HORMONREZEPTORSTATUS ÖSTROGEN UND/ODER PROGESTERON (GEMÄß IMMUNREAKTIVER SCORE [IRS])		UNBEKANNT
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Keine, Endokrine Therapie geplant	
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie		
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie		
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund		
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
Lokalisation von Fernmetastasen		
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)		
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)		
Sonstige Befunde		
Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich	
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja	
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	Unbekannt	

3. Anlegen einer Folgedokumentation

DATEN ZUR FOLGEDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Folgedokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2616
Datum der Erstellung	15.04.2019 15.10.2023
Körpergröße	174
Körpergewicht	075
Einschreibung erfolgte wegen	
Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen	Kontralateralen Brustkrebses
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Keine, Endokrine Therapie geplant
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation	Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse	
Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	03.03.2019 03.03.2023
Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	18.12.2018 18.12.2022
Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung)	Nein
Symptomatisches Lymphödem	Nein
Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen	
Sonstige Befunde	
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie	Nein
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv / Fernmetastasen)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	

2.1.6 Prüffall 2617

Prüffall-ID	2617
Testziel	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Brustkrebs -Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragssteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
Viktoria Werner im Ersatzverfahren erfassen (**Versichertendaten 1**– Ersatzverfahren).
2. Anlegen einer Erstdokumentation

DATEN ZUR ERSTDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Erstdokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2617
Datum der Erstellung	30.10.2018 30.04.2023
Körpergröße	175
Körpergewicht	068
Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	08.02.2018 08.02.2023
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ)
T	4
N	X
M	0
Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score [IRS])	Positiv

BEHANDLUNG DES PRIMÄRTUMORS / KONTRALATERALEN BRUSTKREBSSES	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Aromataseinhibitoren
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	stark belastend
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie	Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	Unauffällig
Befunde und Therapie von Fernmetastasen	
Lokalisation von Fernmetastasen	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	
Sonstige Befunde	
Symptomatisches Lymphödem	Nein
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Nein
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	Unbekannt

3. Anlegen einer Folgedokumentation

DATEN ZUR FOLGEDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Folgedokumentation
DMP-Fallnummer	PRF2617
Datum der Erstellung	30.04.2019 30.10.2023
Körpergröße	175
Körpergewicht	070
Einschreibung erfolgte wegen	
Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen	Primärtumors
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Endokrine Therapie geplant
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation	Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse	
Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	29.03.2019 29.09.2023
Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	08.04.2019 08.10.2023
Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung)	29.03.2019 29.09.2023, Knochen
Symptomatisches Lymphödem	Nein
Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen	
Sonstige Befunde	
Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Nein
Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie	Nein
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv / Fernmetastasen)	
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	Nein
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	Nein

2.2 PRÜFFÄLLE SYSTEMREAKTION

2.2.1 Prüffall 2618

Prüffall-ID	2618
Testziel	Nachfolgend sind verschiedene Einschreibekonstellationen aufgeführt, die alle unzulässig sind. Der Export solcher Erstdokumentationen ist nicht zulässig, die Einschreibung darf mit diesen Angaben nicht erfolgen. Als Nachweis werden entsprechende Screenshots erwartet.
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Datum (Feld 9): 15.10.2018 ➤ Datum der Erstellung: 15.10.2018 15.04.2023
Prüfunterlagen	Screenshots / Videodateien und ggf. oder Erläuterungen, wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert Brustkrebs-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	Dieser Testfall ist unterteilt in fünf Szenarien

Aktionen, die durch den Antragssteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten:
Die Versichertendaten von Eva Kluge (XML_03) einlesen und speichern.
2. Daten zur Erstdokumentation:

SZENARIEN

Szenario 1 - Einschreibung

Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	10.10.2018 10.03.2023
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	10.10.2017 10.10.2022
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	

Szenario 2 - Einschreibung

Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	30.10.2018 30.04.2023
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	

Szenario 3 - Einschreibung

Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	10.10.2018 10.04.2023

SZENARIEN	
Szenario 4 - Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	10.09.2018 10.03.2023
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	10.09.2018 10.03.2023
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	25.06.2018 25.02.2023
Szenario 5 - Einschreibung	
Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	16.07.2017 16.07.2022
Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	16.07.2017 16.07.2022
Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	17.07.2018 17.07.2022
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	01.07.2018 01.07.2022

2.2.2 Prüffall 2619

Prüffall-ID	2619
Testziel	<p>Dieser Prüffall dient zur Kontrolle des korrekten Einsatzes des XPM-Pakets DMP Brustkrebs. Hier sind bewusst Fehleingaben vorgegeben, die durch das XPM-Paket erkannt werden. Eine elektronische Dokumentation ist für diesen Fall nicht einzureichen. Zur korrekten Bearbeitung genügt das Erfüllen der in Allgemeines beschriebenen Anforderung.</p> <p>Werden die Fehleingaben bereits softwareseitig erkannt, so müssen entsprechende Screenshots für alle Fehleingaben eingereicht werden.</p> <p>Werden die Fehleingaben ausschließlich durch das XPM erkannt und es existiert zu keiner der Fehleingaben eine softwareseitige Fehlererkennung, genügt das Bearbeiten einer Fehleingabe zur Erstdokumentation und einer Fehleingabe zur Folgedokumentation. Sollte dies zutreffen, so erwähnen Sie dies bitte in Ihrer Prüffalldokumentation.</p> <p>Die notwendigen Patientendaten sind frei wählbar und sollten wie auch die weiteren Dokumentationsdaten, bis auf die unten aufgeführten Fehleingaben, den Plausibilitäten entsprechen.</p>
Voraussetzung	<p>→ Datum (Feld 9): 15.10.2018</p> <p>› Datum der Erstellung: 15.10.2018 15.04.2023</p>
Prüfunterlagen	<p>› Screenshots / Videodateien und ggf. oder Erläuterungen, wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert Brustkrebs-Dokumentationsunterlagen</p>
Hinweis	Dieser Testfall ist unterteilt in zehn Szenarien

Aktionen, die durch den Antragssteller durchgeführt werden:

1. Daten zur Erstdokumentation:

SZENARIEN	
Szenario 1	
Einschreibung	
Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	01.07.2018 01.03.2023
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	OP geplant
Szenario 2	
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	OP geplant, Anderes Vorgehen
Szenario 3	

Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Operative Therapie	OP geplant
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ)
M	0, 1
Szenario 4	
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
M	1
Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score [IRS])	Positiv
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	Aromataseinhibitoren
Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie	stark belastend
Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie	Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren
Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	Unauffällig
Szenario 5	
Befunde und Therapie von Fernmetastasen	
Lokalisation von Fernmetastasen	Knochen
Therapie bei Knochenmetastasen (Bisphosphonate)	Nein
Therapie bei Knochenmetastasen (Denosumab)	
Szenario 6	
Körpergröße	275
Körpergewicht	310

2. Daten zur Folgedokumentation:

Szenario 7	
Einschreibung erfolgte wegen	
Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen:	Primärtumors, Fernmetastasen
Szenario 8	
Einschreibung erfolgte wegen	
Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen:	Primärtumors
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)	
Aktuelle adjuvante endokrine Therapie	
Szenario 9	
Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse	
Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung)	12.10.2019 12.10.2023
Szenario 10 - Daten zur Erstdokumentation:	
Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse	
Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung)	12.09.2018 12.09.2023, Knochen
Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen	geplant

2.3 WEITERE PRÜFFÄLLE ZUM ANFORDERUNGSKATALOG

2.3.1 Prüffall 2621

Prüffall-ID	2621
Testziel	Dieser Prüffall dient zur Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges DMP Brustkrebs (siehe KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_DMP_Brustkrebs). Es sind einzelne Szenarien beschrieben für die ein klares Systemverhalten vorgeschrieben ist. Für den korrekten Nachweis sind für die beschriebenen Szenarien Screenshots, die das geforderte Systemverhalten aufzeigen, einzureichen.
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Screenshots und ggf. Erläuterungen zum Nachweis der korrekten Systemfunktionalität
Hinweis	Dieser Testfall ist unterteilt in drei Szenarien

SZENARIEN

Szenario 1

Für eine der Dokumentationen der Prüffälle 2612-2617 ist ein Ausdruck des Bogens der Erst- und Folgedokumentation einzureichen. Hier soll die Umsetzung der Anforderungen P3-10 und P3-12 (siehe [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_DMP_Brustkrebs](#)) nachgewiesen werden.

Szenario 2

Es wird eine Erstdokumentation für einen noch nicht im System existierenden Patienten angelegt. Bei Angabe der DMP-Fallnummer ist eine bereits existierende Nummer (z.B. PRF2613) einzugeben. Das System muss entsprechend der Anforderung P1-30 (siehe [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_DMP_Brustkrebs](#)) reagieren.

Szenario 3

Die Daten werden vom Anwender für den Versand vorbereitet. Das System erzeugt eine Hinweismeldung bezüglich der Datenträgerbeschriftung und druckt einen Transportbegleitzettel aus. Hier soll die Umsetzung der Anforderungen P4-35 und P4-36 (siehe [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_DMP_Brustkrebs](#)) nachgewiesen werden.

2.3.2 Prüffall 2640

Prüffall-ID	2640
Testziel	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eDMP (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP)
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	PDF-Datei „TE_EWE_BK.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:

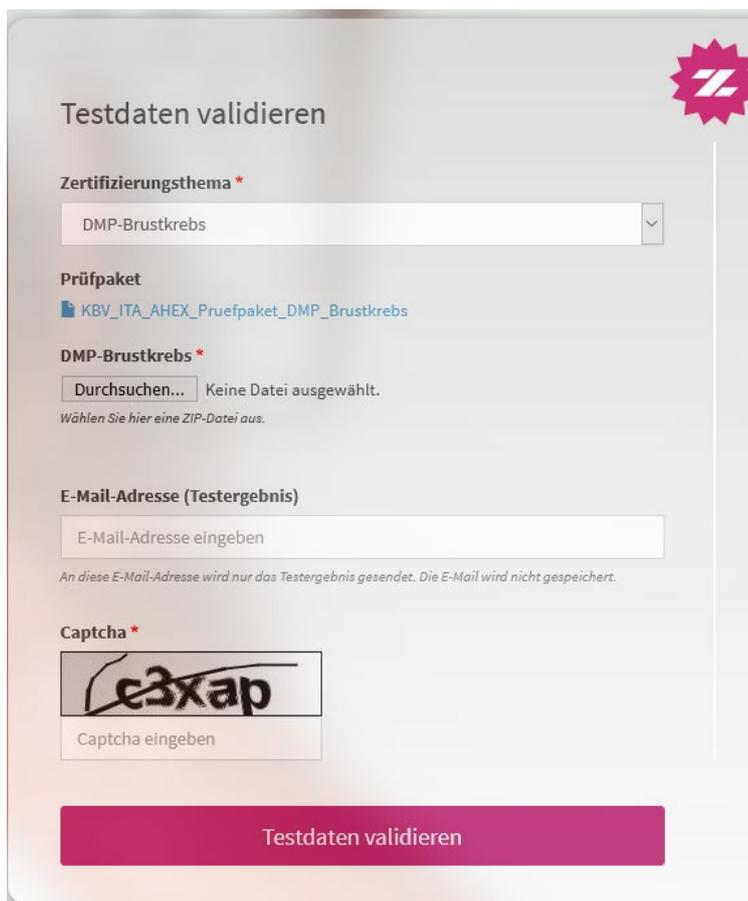
Administrative Daten	
DMP	Brustkrebs
DMP-Fallnummer	1010
Datum	05.04.2023

3 TESTDATENVALIDIERUNG

Alle in Kapitel 2 beschriebenen Prüffälle, bei welchen eine XML-Dokumentation das Ergebnis ist, können auch in der Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden.

Zusätzlich kann optional auch der Prüffall TDV2630 in der Testdatenvalidierung genutzt werden.

Die übermittelten Testdaten werden auf Vollständigkeit und Korrektheit automatisiert geprüft. Eine manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch Mitarbeitende der KBV des Referat Zertifizierung findet nicht statt, demzufolge ist der Ordner „Dokumentation“ im Gegensatz zur Zertifizierung nicht Gegenstand der Testdatenvalidierung. Nach dem das Thema ausgewählt wurde, kann das ZIP-Archiv mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. An die angegebene E-Mail-Adresse werden die Testergebnisse gesendet.



The screenshot shows a web form titled 'Testdaten validieren' with a logo in the top right corner. The form contains the following sections:

- Zertifizierungsthema ***: A dropdown menu with 'DMP-Brustkrebs' selected.
- Prüfpaket**: A link to 'KBV_ITA_AHEX_Pruefpaket_DMP_Brustkrebs'.
- DMP-Brustkrebs ***: A file selection area with a 'Durchsuchen...' button and the text 'Keine Datei ausgewählt.' Below it, a note says 'Wählen Sie hier eine ZIP-Datei aus.'
- E-Mail-Adresse (Testergebnis)**: An input field with the placeholder 'E-Mail-Adresse eingeben'. Below it, a note says 'An diese E-Mail-Adresse wird nur das Testergebnis gesendet. Die E-Mail wird nicht gespeichert.'
- Captcha ***: A captcha image showing the word 'e3xap' and an input field with the placeholder 'Captcha eingeben'.

At the bottom of the form is a large pink button labeled 'Testdaten validieren'.

Abbildung 2: Testdatenvalidierung

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des ZIP-Archives. Beachten Sie, dass der Dateinamen des Archivs mit „Test_101“ beginnen muss, sonst schlägt die Validierung fehl.

Test_101_SystemID.zip	
Name	Typ
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20231030101010_1_BK_423.idx	IDX-Datei
391234511_20231030101010_1_BK_423.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

3.1 PRÜFFALL TDV2630

Prüffall-ID	TDV2630
Testziel	Anlage einer Erstdokumentation mit der Schnittstellenversion 4.21
Voraussetzung	KBV-Prüfnummer=Y/101/9712/36/000
Prüfunterlagen	→ Brustkrebs-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

1. Versichertendaten:

Viktoria Werner im Ersatzverfahren erfassen (Versichertendaten 2 – Ersatzverfahren 4.2) Versichertendaten 1 – Ersatzverfahren.

2. Anlegen einer Erstdokumentation

DATEN ZUR ERSTDOKUMENTATION BRUSTKREBS	
Administrative Daten	Erstdokumentation
DMP-Fallnummer	TDV2630
Datum der Erstellung	13.07.2018
Einschreibung	
Erstmanifestation des Primärtumors (Datum des histologischen Nachweises):	03.07.2018
Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises):	
Lokoregionäres Rezidiv (Datum des histologischen Nachweises):	03.07.2018
Fernmetastasen erstmals gesichert:	
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Betroffene Brust:	Beidseits
Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen:	Postoperativ
Art der erfolgten operativen Therapie:	BET

Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Präoperative/neoadjuvante Therapie	Nein
pT:	4
pN:	X
M:	0
Grading:	1
Resektionsstatus:	Unbekannt
Immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus (Östrogen und/oder Progesteron):	Positiv
HER2/neu-Status:	Positiv
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses	
Strahlentherapie:	Vorzeitig beendet
Chemotherapie:	Keine
Endokrine Therapie:	Keine
Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant
Befunde und Therapie von Fernmetastasen	
Lokalisation:	
Andauernde oder abgeschlossene Therapie:	
Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen:	
Sonstige Befunde	
Lymphödem vorhanden:	Nein
Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung:	28.01.2019

4 ANHANG

4.1 VERSICHERTENDATEN 1– ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Werner
3102	Vorname	Viktoria
3103	Geburtsdatum	23.05.1974
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	W230574661
3107	Straße	Hauptstraße
3109	Hausnummer	123456789
3112	PLZ	14469
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Potsdam
3116	WOP	
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	
4111	Kostentraegerkennung	103500693
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	00
4134	Kostentraegername	IKK Classic

4.2 VERSICHERTENDATEN 2– ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Romanowski
3102	Vorname	Viktoria
3103	Geburtsdatum	23.05.1974
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	S258649558
3107	Straße	Hauptstraße
3109	Hausnummer	123456789
3112	PLZ	14469
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Potsdam
3116	WOP	72
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	
4111	Kostentraegerkennung	103500693
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	00
4134	Kostentraegername	IKK Classic

5 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_DMP_Brustkreb]s	Ausfüllanleitung zur Erst- und Folgedokumentation im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs
[EXT_ITA_AHEX_Teilnahme_DMP_Brustkrebs]	Erklärung Brustkrebs zur Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs
[EXT_ITA_VGEX_Plausi_ED_DMP_Brustkrebs]	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs ED
[EXT_ITA_VGEX_Plausi_BK_Erstdoku_pnp]	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs EDpnp
[EXT_ITA_VGEX_Plausi_BK_Folgedoku]	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs FD
[KBV_ITA_FMEX_AAZ_DMP_Brustkrebs]	Antrag auf Zertifizierung DMP-Brustkrebs
[KBV_ITA_RLEX_Zert]	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_DMP_Brustkrebs]	Anforderungskatalog DMP Brustkrebs
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_DMP_Brustkrebs]	Dokumentation Brustkrebs Volldatensatz/4 a Schnittstellenbeschreibung
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDDA]	Datensatzbeschreibung SDDA und Stammdatei Datenannahmestellen
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDKT]	Datensatzbeschreibung SDKT
[KBV-Kryptomodul (XKM) und öffentlicher Testschlüssel]	KBV-Kryptomodul
[Prüfstammdateien]	Alle für das Verfahren ggf. relevanten Prüfstammdateien
[VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip (eGK Daten im XML-Format)]	eGK Daten
[XPM-Paket_Brustkrebs]	Prüfmodul Brustkrebs

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