



KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

---

# PRUEFFPAKET EDMP-HERZINSUFFIZIENZ

[KBV\_ITA\_AHEX\_PRUEFFPAKET\_EDMP\_HI]

KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT  
IT IN DER ARZTPRAXIS

12. FEBRUAR 2024

VERSION: 1.03

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAF

# INHALT

---

<b>1</b>	<b>ALLGEMEINES</b>	<b>5</b>
1.1	Rechtsgrundlage	5
1.2	Zertifizierungsablauf	5
1.3	Zertifizierungsportal	5
1.4	Zertifizierungsdokumente	6
1.5	Prüfunterlagen	6
1.6	Prüfvorgaben	7
1.6.1	Prüfstammdaten	8
1.6.2	Versichertendaten	8
1.6.3	Praxisdaten/ Arztstempel	8
1.6.4	Krankenhausdaten	8
1.6.5	Prüfnummer	9
1.6.6	Stammdatei der Datenannahmestellen (SDDA)	9
1.6.7	Auflistung der Prüffälle	9
<b>2</b>	<b>PRÜFFÄLLE</b>	<b>10</b>
2.1	Prüffälle Dokumentationen	10
2.1.1	Prüffall 4511	10
2.1.2	Prüffall 4512	12
2.1.3	Prüffall 4520	14
2.2	Prüffall Systemreaktion	17
2.2.1	Prüffall 4514	17
2.2.2	Optionaler Prüffall 4515	20
2.3	Weitere Prüffälle zum Anforderungskatalog	21
2.3.1	Prüffall 4530	21
2.3.2	Prüffall 4540	22
<b>3</b>	<b>TESTDATENVALIDIERUNG</b>	<b>23</b>
3.1.1	Prüffall TDV4518	24
<b>4</b>	<b>ANHANG</b>	<b>26</b>
4.1	Prüffall 10 – Ersatzverfahren	26
<b>5</b>	<b>REFERENZIERTE DOKUMENTE</b>	<b>27</b>

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung	7
Abbildung 2: Exemplarische Struktur der <b>Archivdatei</b> mit den Prüfunterlagen	7
Abbildung 3: Testdatenvalidierung	23
Abbildung 4: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung	23

## DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.03	12.02.2024	KBV	Anpassung der übergreifenden Prüffälle an COPD-Schnittstellenversion 4.06	COPD-Schnittstellenversion 4.06 ist ab 01.04.2023 zu verwenden	10
1.02	08.11.2022	KBV	Datumsanpassungen der Prüffälle.	Datumsanpassungen wegen der übergreifenden Prüffälle.	10
			Aufnahme eines Testfalls für die Testdatenvalidierung zur Schnittstellenversion 1.01	Schnittstellenversion 1.02 ist ab 01.04.2023 zu verwenden.	24
			Neuer Prüffall 4540 zur Umsetzung der übergreifenden Teilnahmeerklärung.	Anpassung an Änderungen im Anforderungskatalog.	22
1.01	15.02.2021	KBV	Anpassung der Prüffälle an Schnittstellenversionen 1.01	Schnittstellenversion 1.01 ist ab 01.04.2021 zu verwenden	10
1.0	19.06.2019	KBV	Dokumenterstellung	initiale Erstellung	alle

# 1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich des elektronischen Disease-Management-Programms Herzinsuffizienz "HI".

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 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](mailto:pruefstelle@kbv.de)) einreichen. Erst nach Erhalt der Zugangsdaten kann der Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiiert und den vorab via 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.
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 Mail an [pruefstelle@kbv.de](mailto: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 <ftp://ftp.kbv.de/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:

### › **HI-Unterlagen bestehend aus XML-Dokumenten:**

Je 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 **Austausch\_von\_XML-Daten\_V(n.nn).ZIP**.

[Konditional] Multimorbider Fall: Sofern Ihr System eine Zulassung für eine oder mehrere in dem Prüffall 4520 genannten Indikation bzw. Indikationen verfügt, müssen die entsprechenden Daten ebenfalls dokumentiert werden. Dabei müssen die Dateien entsprechend den Vorgaben als eine Archivdatei verschlüsselt (\*.zip.XKM) mit der entsprechenden Begleitdatei direkt in dem Hauptverzeichnis des zip-Archives abgelegt werden.

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

Die geforderten Videomitschnitte, Screenshots sowie die Teilnahmeerklärung (Prüffall 4540) müssen in einem gesonderten Ordner „Dokumentation“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch den Prüfer begutachtet.

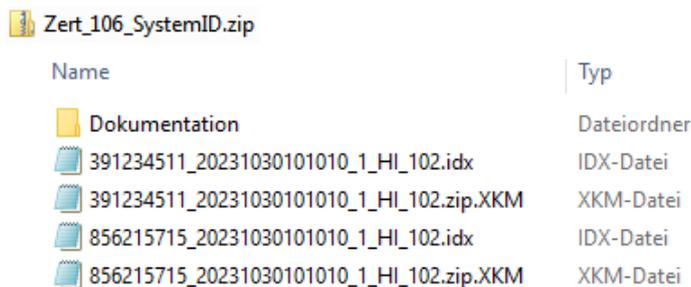
- [PrüffallNr.]<sup>1</sup>\_[IfdNr.]<sup>2</sup>.\*<sup>3</sup>
- Teilnahmeerklärung (Prüffall 4540): TE\_EWE\_HI.pdf

› Alle Prüfunterlagen (HI-Unterlagen und der Ordner „Dokumentation“) sind in einem ZIP-Archiv zu übermitteln. Die HI-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\_106\_SystemID.zip

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

Das zip-Archiv kann je nach Komponentenzulassung (COPD) unterschiedliche Strukturen aufweisen. Im Folgenden wird beispielhaft die Verzeichnisstruktur ohne zusätzliche Zulassungen (die alleinige Umsetzung von HI) dargestellt.



Name	Typ
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20231030101010_1_HI_102.idx	IDX-Datei
391234511_20231030101010_1_HI_102.zip.XKM	XKM-Datei
856215715_20231030101010_1_HI_102.idx	IDX-Datei
856215715_20231030101010_1_HI_102.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung

391234511_20231030101010_1_HI_102.zip.XKM	XKM-Datei
Herzinsuffizienz	Dateiordner
Dokumentation	Dateiordner
391234511_4511_20230405.EEHI	EEHI-Datei
391234511_4511_20231005.EVHI	EVHI-Datei
391234511_4512_20230405.EEHI	EEHI-Datei
391234511_4512_20231005.EVHI	EVHI-Datei

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

## 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.

<sup>1</sup> Nummer des Prüffalls

<sup>2</sup> Laufende Nr.

<sup>3</sup> Gängiges Bild- bzw. Videoformat

Als Einlesedatum der Versichertenkarte soll das Behandlungsdatum (Feld 22, „service\_tmr“) eingesetzt werden, welches bei der Dokumentation 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
BSNR-Bezeichnung	Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich
Lebenslange Arztnummer (LANR)	838382202
Arztname	Dr. med. Heribert Topp-Glücklich
Straße	Musterstr.
Hausnummer	1
PLZ/Ort	64297 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Telefax	06151 / 2222222

### 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 DMP. 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

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

### 1.6.5 Prüfnummer

Folgende Default Prüfnummern sind bei der Zertifizierung zu verwenden:

- HI = X/106/2202/36/000
- COPD = X/105/2202/36/000

### 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, da kein Vertrag für den KV-Bereich Hessen existiert), 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
4511	Viktor Müller	XML_09
4512	Monika Kleinjung	XML_08
4518	Brigitte Althaus	XML_05
4540	Lija Malta	XML_36
4520	Kai von und zu Oldenburg	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.1)

## 2 PRÜFFÄLLE

### 2.1 PRÜFFÄLLE DOKUMENTATIONEN

#### 2.1.1 Prüffall 4511

<b>Prüffall-ID</b>	4511
<b>Testziel</b>	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation
<b>Voraussetzung</b>	
<b>Prüfunterlagen</b>	1. HI-Dokumentationsunterlagen
<b>Hinweis</b>	

#### Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

##### 1. Versichertendaten:

Die Versichertendaten von Viktor Müller (XML\_09) einlesen und speichern.

##### 2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
DMP-Fallnummer	4511	4511
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	05.20.2023 06.07.2024
Einschreibung wegen	Chronische Herzinsuffizienz	Chronische Herzinsuffizienz
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, COPD	Arterielle Hypertonie, COPD
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Tabakverzicht, Ernährungsberatung, Körperliches Training	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung	05.04.2023 06.04.2024	05.20.2023 06.07.2024

<b>INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN</b>		
<b>Anamnese- und Befunddaten</b>	<b>Erstdokumentation</b>	<b>Verlaufsdokumentation</b>
Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten	Ja	Nein
Symptomatik	NYHA III	NYHA II
<b>Relevante Ereignisse</b>		
Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation		10
<b>Medikamente</b>		
ACE-Hemmer	Ja	Kontraindikation
ACE-Hemmer: Evidenzbasierte Zieldosis	Nicht erreicht, Titrationsphase	
Betablocker	Ja	Nein, Kontraindikation
Betablocker: Evidenzbasierte Zieldosis	Nicht erreicht	
<b>Schulung</b>		
Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Nein
Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen		War aktuell nicht möglich
<b>Behandlungsplanung</b>		
Regelmäßiges körperliches Training	Nicht möglich	Ja
Führen eines Gewichtsprotokolls	Ja	Nicht erforderlich

## 2.1.2 Prüffall 4512

<b>Prüffall-ID</b>	4512
<b>Testziel</b>	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation
<b>Voraussetzung</b>	
<b>Prüfunterlagen</b>	1. HI-Dokumentationsunterlagen
<b>Hinweis</b>	

### Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

#### 1. Versichertendaten:

Die Versichertendaten von Monika Kleinjung (XML\_08) einlesen und speichern.

#### 2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
DMP-Fallnummer	4512	4512
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		Ja
Datum	05.04.2023 06.04.2024	05.20.2023 06.07.2024
Einschreibung wegen	Chronische Herzinsuffizienz	Chronische Herzinsuffizienz
Geschlecht	Weiblich	Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	1,50 m	1,51 m
Körpergewicht	050 kg	050 kg
Blutdruck	100 / 50 mmHg	100 / 50 mmHg
Raucher	Ja	Nein
Begleiterkrankungen	Keine der genannten Erkrankungen	COPD
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung	05.04.2023 06.04.2024	05.20.2023 06.07.2024
INDIKATIONSPEZIFISCHE DATEN		
Anamnese- und Befunddaten	Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten	Ja	Nein

<b>INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN</b>		
Symptomatik	NYHA II	NYHA IV
<b>Relevante Ereignisse</b>		
Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation		5
<b>Medikamente</b>		
ACE-Hemmer	Ja	ARB
ACE-Hemmer: Evidenzbasierte Zieldosis	Nicht erreicht, Titrationsphase	Erreicht
Betablocker	Ja	Kontraindikation
Betablocker: Evidenzbasierte Zieldosis	Max. tolerierte Dosis erreicht	
<b>Schulung</b>		
Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Nein
Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen		Ja
<b>Behandlungsplanung</b>		
Regelmäßiges körperliches Training	Ja	
Führen eines Gewichtsprotokolls	Ja	Nicht erforderlich

### 2.1.3 Prüffall 4520

<b>Prüffall-ID</b>	4520
<b>Testziel</b>	Anlage einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation mit multimorbider Einschreibung
<b>Voraussetzung</b>	
<b>Prüfunterlagen</b>	1. HI-Dokumentationsunterlagen 2. zusätzlich COPD-Dokumentationsunterlagen
<b>Hinweis</b>	Sofern das System eine Zulassung für die Indikation COPD verfügt, müssen die entsprechenden Daten ebenfalls dokumentiert werden. Sollte das System keine COPD-Zulassung besitzen, dann sind nur die HI-Daten zu übermitteln.

**Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:**

**1. Versichertendaten:**

Die Versichertendaten von Kai von und zu Oldenburg (Anhang 4.1) im Ersatzverfahren erfassen.

**2. Anlegen einer Erst- und einer Verlaufsdokumentation**

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
DMP-Fallnummer	4520	4520
Krankenhaus-IK	856215715	856215715
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	05.20.2023 06.07.2024
Einschreibung wegen	Chronische Herzinsuffizienz, COPD	Chronische Herzinsuffizienz, COPD
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 HI-Dokumentation ist dies COPD	Nach Funktion P1-47 des Anforderungskatalogs müssen die anderen eingeschriebenen Indikationen automatisch übernommen werden. Für die HI-Dokumentation ist dies COPD

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Ernährungsberatung	
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	Jedes zweite Quartal
Datum der Erstellung	05.04.2023 06.04.2024	05.20.2023 06.07.2024

INDIKATIONSPEZIFISCHE DATEN			
Anamnese- und Befunddaten		Erstdokumentation	Verlaufsdokumentation
COPD	Aktueller FEV1-Wert (alle 6 sechs bis 12 zwölf Monate)	060,0 Prozent des Soll-Wertes	092,0 Prozent des Soll-Wertes
COPD	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Nein	Nein
HI	Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten	Ja	Nein
HI	Symptomatik	NYHA IV	NYHA III

Relevante Ereignisse			
COPD	Häufigkeit von Exazerbationen seit der letzten Dokumentation		2
COPD	Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation  Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation		1
HI	Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation		8

Medikamente			
COPD	Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika	Kontraindikation	Dauermedikation
COPD	Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Dauermedikation	Kontraindikation
COPD	Lang wirksame Anticholinergika	Keine, Kontraindikation	Keine
COPD	Inhalationstechnik überprüft	Nein	Ja
COPD	Sonstige diagnosespezifische Medikation	Theophyllin, Andere	Inhalative Glukokortikosteroide
HI	ACE-Hemmer	Ja	ARB

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN			
HI	ACE-Hemmer: Evidenzbasierte Zieldosis	Nicht erreicht, Max. tolerierte Dosis erreicht	Erreicht
HI	Betablocker	Nein	Kontraindikation
HI	Betablocker: Evidenzbasierte Zieldosis		

Schulung			
COPD	COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Nein	Ja
COPD	Schulung schon vor der Einschreibung in ein DMP bereits wahrgenommen	Nein	
COPD	Empfohlene Schulung wahrgenommen		Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
HI	Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja	Nein
HI	Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen		Ja

Behandlungsplanung			
COPD	COPD bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst	Nein	Nein
COPD	Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen	Ja	
COPD	Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen	Ja	
COPD	An einem Tabakentwöhnungsprogramm seit der letzten Empfehlung teilgenommen		Ja
COPD	Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen	Nein	Ja
HI	Regelmäßiges körperliches Training	Ja	Nein
HI	Führen eines Gewichtsprotokolls	Ja	Nicht erforderlich

## 2.2 PRÜFFALL SYSTEMREAKTION

### 2.2.1 Prüffall 4514

<b>Prüffall-ID</b>	4514
<b>Testziel</b>	Kontrolle der softwareseitigen Erkennung von Fehleingaben
<b>Voraussetzung</b>	Patient oder Patientin ist mindestens 18 Jahre alt
<b>Prüfunterlagen</b>	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.
<b>Hinweis</b>	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 Erst- und einer Verlaufsdokumentation:

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Aktion
DMP-Fallnummer	4514	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	
Einschreibung wegen	Chronische Herzinsuffizienz	
Geschlecht	Je nach Auswahl des Patienten	
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
Körpergröße	2,51 m	Nr. 1
Körpergewicht	301 kg	Nr. 2
Blutdruck	47 / 29 mmHg	Nr. 3
Raucher		Nr. 4

BEGLEITERKRANKUNGEN		NR. 5
<b>Behandlungsplanung</b>		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse		
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	
Datum der Erstellung	05.04.2023 06.04.2024	

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
<b>Administrative Daten</b>	<b>Erstdokumentation</b>	<b>Aktion</b>
Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten	Ja, Nein	Nr. 6
Symptomatik	NYHA I, NYHA II	Nr. 7
<b>Relevante Ereignisse</b>		
Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation	10	Nr. 8
<b>Medikamente</b>		
ACE-Hemmer	Ja, Kontraindikation	Nr. 9
ACE-Hemmer: Evidenzbasierte Zieldosis	Nicht erreicht	
Betablocker	Nein, Kontraindikation	
Betablocker: Evidenzbasierte Zieldosis	Ja	Nr. 10
<b>Schulung</b>		
Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)		Nr. 11
Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen	War aktuell nicht möglich	Nr. 12
<b>Behandlungsplanung</b>		
Regelmäßiges körperliches Training		Nr. 13
Führen eines Gewichtsprotokolls	Ja, Nicht erforderlich	Nr. 14

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

4. Anlegen einer Verlaufsdocumentation am ~~04.07.2021~~ 06.07.2024

INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN		
Anamnese- und Befunddaten	Verlaufsdokumentation	Aktion
Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten	Ja	
Symptomatik	NYHA II	
Relevante Ereignisse		
Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation	100	Nr. 15
Medikamente		
ACE-Hemmer	Nein	
ACE-Hemmer: Evidenzbasierte Zieldosis	Nicht erreicht	Nr. 16
Betablocker	Ja	
Betablocker: Evidenzbasierte Zieldosis		Nr. 17
Schulung		
Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja, Nein	Nr. 18
Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen		Nr. 19
Behandlungsplanung		
Regelmäßiges körperliches Training		Nr. 20
Führen eines Gewichtsprotokolls	Nein	

## 2.2.2 Optionaler Prüffall 4515

<b>Prüffall-ID</b>	4515
<b>Testziel</b>	Kontrolle einer Erstdokumentation mit fehlerhafter Einschreibung
<b>Voraussetzung</b>	Software ist in der Lage, sowohl HI als auch KHK zu dokumentieren
<b>Prüfunterlagen</b>	Screenshot / Videodateien und ggf. Erläuterung, wie das Softwaresystem den Eingabefehler verhindert
<b>Hinweis</b>	Nur umzusetzen, wenn Dokumentation von HI und KHK möglich ist

### 1. Versichertendaten:

Die Personalien zu dem Testfall sind frei wählbar.

### 2. Anlegen einer Erstdokumentation:

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN		
Administrative Daten	Erstdokumentation	Screenshot
DMP-Fallnummer	4515	
Krankenhaus-IK		
Dokumentation in Vertretung erstellt		
Datum	05.04.2023 06.04.2024	
Einschreibung wegen	Chronische Herzinsuffizienz, KHK	Nr. 21
Geschlecht	Je nach Auswahl des Patienten	
Behandlungsplanung		
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse		
Dokumentationsintervall	Quartalsweise	
Datum der Erstellung	05.04.2023 06.04.2024	

## 2.3 WEITERE PRÜFFÄLLE ZUM ANFORDERUNGSKATALOG

### 2.3.1 Prüffall 4530

<b>Prüffall-ID</b>	4530
<b>Testziel</b>	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eDMP ( <a href="#">KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP</a> )
<b>Voraussetzung</b>	Szenario 3: Ihr System unterstützt die Datenübermittlung mit Datenträgern. Wenn dies nicht der Fall ist, schreiben Sie dieses bitte.
<b>Prüfunterlagen</b>	Dokumentieren Sie durch Videos die Eingaben einschließlich der Ergebnisse nach einer möglichen Hinweissteuerung.
<b>Hinweis</b>	Dieser Testfall ist unterteilt in vier Szenarien

#### Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

##### SZENARIEN

###### Szenario 1

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. 4511) einzugeben. Das System darf entsprechend der Anforderung P1-10 (siehe [KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Anforderungskatalog\\_eDMP](#)) die bereits vergebene DMP-Fallnummer nicht akzeptieren

###### Szenario 2

Der Patient wechselt den Arzt, z.B. aufgrund einer Vertretungsregelung. Nach Kenntnisnahme einer entsprechenden Warnung gemäß Anforderung P1-12 (siehe [KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Anforderungskatalog\\_eDMP](#)), dass zu diesem Patienten keine Erstdokumentation vorliegt, wird eine Verlaufsdokumentation angelegt.

###### Szenario 3

Die Daten werden vom Anwender für den Versand vorbereitet. Das System erzeugt eine Hinweismeldung (Bildschirmkopie beilegen) bezüglich der Datenträgerbeschriftung und druckt einen Transportbegleitzettel aus. Hier soll die Umsetzung der Anforderungen KP4-40 und KP4-41 (siehe [KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Anforderungskatalog\\_eDMP](#)) nachgewiesen werden.

###### Szenario 4

Zeigen Sie, dass das System bei der Auswahl die näheren Erläuterungen zu den Parametern „Symptomatik“, „Evidenzbasierte Zieldosis“ bei „ACE-Hemmer“ und „Betablocker“ gemäß Anforderung KP1-48 anzeigt (siehe [KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Anforderungskatalog\\_eDMP](#)).

### 2.3.2 Prüffall 4540

<b>Prüffall-ID</b>	4540
<b>Testziel</b>	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eDMP (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP)
<b>Voraussetzung</b>	
<b>Prüfunterlagen</b>	PDF-Datei „TE_EWE_HI.pdf“ der indikationsübergreifenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung
<b>Hinweis</b>	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:

<b>Administrative Daten</b>	
DMP	Herzinsuffizienz
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. Eine Ausnahme bildet der multimorbide Fall „Prüffall 4520“.

Zusätzlich kann optional auch der Prüffall TDV4518 in der Testdatenvalidierung genutzt werden. Dieser validiert gegen die vorherige Schnittstellenversion 1.01.

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 „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". It contains the following elements:

- A dropdown menu labeled "Zertifizierungsthema \*" with the placeholder text "Bitte auswählen".
- An input field labeled "E-Mail-Adresse (Testergebnis)" with the placeholder text "E-Mail-Adresse eingeben". Below it, a note states: "An diese E-Mail-Adresse wird nur das Testergebnis gesendet. Die E-Mail wird nicht gespeichert."
- A captcha image showing the text "xgc6fa" and an input field labeled "Captcha eingeben".
- A large pink button at the bottom labeled "Testdaten validieren".

Abbildung 3: Testdatenvalidierung

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des zip-Archivs. Beachten Sie, dass der Dateinamen des Archivs mit „Test\_106“ beginnen muss, sonst schlägt die Validierung fehl.

Test_106_SystemID.zip	
<b>Name</b>	<b>Typ</b>
Dokumentation	Dateiordner
391234511_20231030101010_1_HI_102.idx	IDX-Datei
391234511_20231030101010_1_HI_102.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 4: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

### 3.1.1 Prüffall TDV4518

<b>Prüffall-ID</b>	TDV4518
<b>Testziel</b>	Anlage einer Erstdokumentation mit der Schnittstellenversion <b>1.01</b>
<b>Voraussetzung</b>	
<b>Prüfunterlagen</b>	HI Dokumentationsunterlagen
<b>Hinweis</b>	

#### Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

- 1. Versichertendaten**  
Die Versichertendaten von Brigitte Althaus (XML\_05) einlesen und speichern.
- 2. Anlegen einer Erstdokumentation**

INDIKATIONSÜBERGREIFENDE DATEN	
<b>Administrative Daten</b>	<b>Erstdokumentation</b>
DMP-Fallnummer	TDV4518
Krankenhaus-IK	
Dokumentation in Vertretung erstellt	
Datum	05.04.2022
Einschreibung wegen	Chronische Herzinsuffizienz
Geschlecht	Weiblich
<b>Allgemeine Anamnese- und Befunddaten</b>	
Körpergröße	1,60 m
Körpergewicht	060 kg
Blutdruck	120 / 80 mmHg
Raucher	Nein
Begleiterkrankungen	Keine der genannten Erkrankungen
<b>Behandlungsplanung</b>	
Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse	Tabakverzicht, Ernährungsberatung, Körperliches Training
Dokumentationsintervall	Quartalsweise
Datum der Erstellung	05.04.2022

#### INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN

<b>INDIKATIONSSPEZIFISCHE DATEN</b>	
	<b>Erstdokumentation</b>
<b>Anamnese- und Befunddaten</b>	
Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten	Ja
Symptomatik	NYHA III
<b>Relevante Ereignisse</b>	
Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation	
<b>Medikamente</b>	
ACE-Hemmer	Ja
ACE-Hemmer: Evidenzbasierte Zieldosis	Nicht erreicht, Titrationsphase
Betablocker	Ja
Betablocker: Evidenzbasierte Zieldosis	Nicht erreicht
<b>Schulung</b>	
Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja
Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen	
<b>Behandlungsplanung</b>	
Regelmäßiges körperliches Training	Nicht möglich
Führen eines Gewichtsprotokolls	Ja

## 4 ANHANG

### 4.1 PRÜFFALL 10 – ERSATZVERFAHREN

Personalien		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	von und zu
3101	Name	Oldenburg
3102	Vorname	Kai
3103	Geburtsdatum	31.03.2001
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	X114761483
3107	Straße	Hauptstraße
3109	Hausnummer	300
3112	PLZ	50870
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Köln
3116	WOP	38
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	M
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	
4111	Kostentraegerkennung	104212505
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	04

## 5 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eDMP	Anforderungskatalog eDMP
EXT_ITA_AHEX_Anleitung_eDMP_HI	Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm HI
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_HI	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms HI
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_Uebergreifend	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des indikationsübergreifenden allgemeinen Datensatzes
EXT_ITA_VGEX_Plausi_eDMP_COPD	Plausibilitätsrichtlinie zur Prüfung der Dokumentationsdaten des strukturierten Behandlungsprogramms COPD
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eDMP_HI	Dokumentation HI Schnittstellenbeschreibung
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eDMP_COPD	Dokumentation COPD Schnittstellenbeschreibung
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHeader	Dokumentation eHeader-Schnittstellenbeschreibung
XPM-Paket_HI	Prüfmodul HI
XPM-Paket_COPD	Prüfmodul COPD
Austausch_von_XML-Daten_Vn.nn.ZIP <sup>4</sup>	Austausch von XML Daten in der Vertragsärztlichen Versorgung
KBV_ITA_RLEX_Zert	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
KBV_ITA_FMEX_AAZ_eDMP_HI	Antrag auf Zertifizierung HI
Prüfstammdateien	KBV-Stammdateien mit der Dateinamenserweiterung „PRF“, welche ausschließlich zur Zertifizierung eingesetzt werden
KBV-Kryptomodul (XKM) und öffentlicher Testschlüssel	KBV-Kryptomodul
VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip <sup>5</sup>	eGK Daten (im XML-Format), Versichertenstammdaten
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDDA	Datensatzbeschreibung SDDA (Datenannahmestellen Stammdatei)
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDKT	Datensatzbeschreibung SDKT

<sup>4</sup> n.nn steht für die aktuelle Versionsnummer, zum Beispiel 1.50

<sup>5</sup> n.n steht für die aktuelle Versionsnummer, zum Beispiel 2.3

**Ansprechpartner:**

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, [pruefstelle@kbv.de](mailto:pruefstelle@kbv.de)

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

[pruefstelle@kbv.de](mailto:pruefstelle@kbv.de), [www.kbv.de](http://www.kbv.de)