

## **Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Feature: Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen**

Version:	1.0.0_RC
Revision:	958169
Stand:	30.07.2024
Status:	zur Freigabe empfohlen
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemF_eRp_DiGA

---

## **Dokumentinformationen**

---

### **Änderungen zur Vorversion**

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

### **Dokumentenhistorie**

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0_CC	17.06.2024		Erstveröffentlichung des Features, zur Abstimmung freigegeben Version für Kommentierung und Vorab- Veröffentlichung	gematik
1.0.0_RC	30.07.2024		Einarbeitung Kommentierung erfolgt	gematik

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einordnung des Dokuments .....</b>	<b>6</b>
1.1 Zielsetzung .....	6
1.2 Zielgruppe .....	6
1.3 Abgrenzungen .....	6
1.4 Methodik .....	6
<b>2 Epic und User Story.....</b>	<b>9</b>
2.1 E-Rezept für DiGA.....	10
2.2 User Stories.....	12
2.2.1 Versicherte.....	12
2.2.2 Verordnende .....	13
2.2.3 Kostenträger .....	14
2.2.4 DiGA Hersteller .....	15
<b>3 Einordnung in die Telematikinfrastruktur .....</b>	<b>16</b>
<b>4 Fachliches Konzept .....</b>	<b>17</b>
4.1 Verschreiben .....	17
4.2 Zuweisen durch den Versicherten.....	17
4.3 Einlösen.....	17
<b>5 Technisches Konzept .....</b>	<b>19</b>
5.1 Verordnen von DiGAs durch Psychotherapeuten.....	19
5.2 Authentisierung Kostenträger .....	20
5.3 Workflow 162 .....	20
5.4 Löschfristen.....	20
5.5 Use Cases im Rahmen der Verordnung .....	21
5.5.1 eVDGA FHIR Profile .....	21
5.6 Use Cases im Rahmen der Verwaltung durch den Versicherten .....	21
5.6.1 Ermitteln der Telematik-ID des Kostenträgers.....	21
5.6.1.1 Fallback bei Fehlern und fehlenden Informationen .....	22
5.6.2 Zuweisen der Verordnung durch den Versicherten .....	22
5.7 Use Cases im Rahmen des Einlösens durch Kostenträger .....	22
5.7.1 UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen .....	22
5.7.2 UC 4.7 Nachricht durch Abgebenden übermitteln .....	24
5.7.3 UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen .....	25
5.7.4 UC 4.2 - E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben .....	26
5.7.5 UC 4.4 - Quittung abrufen.....	28
<b>6 Datenschutz und Informationssicherheit .....</b>	<b>30</b>

<b>7 Spezifikation .....</b>	<b>31</b>
<b>    7.1 Anforderungen an gemSpec_IDP_Dienst (zentralen IDP-Dienst) .....</b>	<b>31</b>
7.1.1 Änderungen in 5.3.2 Token-Endpunkt Ausgangsdaten .....	31
<b>    7.2 Anforderungen an gemSpec_IDP_FD.....</b>	<b>37</b>
7.2.1 Änderungen in 5.1.1 Inhalte des Claims .....	37
<b>    7.3 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst.....</b>	<b>40</b>
7.3.1 Änderung in 5.2.1 Registrierung beim Identity Provider .....	40
7.3.2 Änderung in 5.5 Protokollierung .....	42
7.3.3 Anpassen der Anforderungen von Workflow Operationen.....	48
7.3.3.1 Änderung in 6.1.2.2 POST /Task/<id>/\$activate .....	48
7.3.3.2 Änderung in 6.1.2.3 POST /Task/<id>/\$accept .....	52
7.3.3.2.1 POST /Task/<id>/\$accept - Arzneimittelverordnungen.....	52
7.3.3.2.2 POST /Task/<id>/\$accept - Verordnungen Digitaler Gesundheitsanwendungen .....	53
7.3.3.3 Änderung in 6.1.2.4 POST /Task/<id>/\$reject .....	53
7.3.3.4 Änderung in 6.1.2.5 POST /Task/<id>/\$close .....	54
7.3.4 Anpassen der Anforderungen von Communication-Ressourcen.....	55
7.3.4.1 Änderung in 6.5 Ressource Communication .....	55
7.3.5 Anpassen der Anforderungen der Subscription Ressource .....	56
7.3.5.1 Änderung in 6.8.1 HTTP-Operation POST.....	56
<b>    7.4 Anforderungen an das E-Rezept-FdV .....</b>	<b>57</b>
7.4.1 Änderung in 5.2.1 Übersicht der Anwendungsfälle .....	57
7.4.2 Änderung in 5.2.3.9 Anfrage zur Belieferung von E-Rezepten bei einer Apotheke.....	59
7.4.3 Änderung in 5.2.3.10 E-Rezept zuweisen .....	60
7.4.4 Neues Kapitel 5.2.3.x Kostenträger suchen .....	62
7.4.5 Änderung in 5.2.3.16 Abgabeinformationen anzeigen .....	63
<b>    7.5 Anforderungen an Primärsysteme verordnender LEI.....</b>	<b>64</b>
7.5.1 Änderung in 5.2 Anwendungsfälle verordnende LEI .....	64
<b>    7.6 Anforderungen an das Clientsystem der Kostenträger.....</b>	<b>64</b>
7.6.1 Änderung in 5.1.1 Kommunikation zu den Diensten der TI .....	64
7.6.2 Änderung in 5.3.5 Quittung abrufen .....	65
7.6.3 Neue Anforderungen für Clientsystem Kostenträger.....	65
7.6.3.1 Änderung in 5.3.7 E-Rezept zurückgeben .....	65
7.6.3.2 Neues Kapitel 9 Best practice UX Clientsysteme Kostenträger .....	65
7.6.3.2.1 Zusatzinformationen .....	65
7.6.3.2.2 Fehlermanagement .....	65
7.6.4 Umzusetzende Anforderungen .....	66
<b>    7.7 Daten- und Informationsmodell .....</b>	<b>66</b>
7.7.1 Fast Healthcare Interoperability Resources .....	66
7.7.1.1 Datenmodell Verordnung der KBV für DiGA.....	66
7.7.1.2 Datenmodell Workflow Profile der gematik für DiGA .....	66
7.7.1.2.1 MedicationDispense .....	66
7.7.1.2.2 CodeSystem Flowtype .....	67
7.7.1.2.3 CodeSystem Organisations-Typ .....	67
7.7.1.2.4 Communication .....	67

7.7.1.2.5 Erweiterung der OperationDefinition \$close.....	67
7.7.2 Erweiterungen der Prozessparameter.....	68
7.7.3 Gültigkeitszeiträume von DiGA Verordnungen .....	70
<b>7.8 Betrieb.....</b>	<b>75</b>
7.8.1 Änderungen in der gemKPT_Betr .....	75
7.8.1.1 Änderung in 5.3.2.9 Anwendung E-Rezept (PDT50, PDT59) .....	75
7.8.2 Änderungen in der gemSpec_Perf .....	80
7.8.2.1 Änderung in 3.2.2.2 Format.....	80
7.8.2.2 Änderung in 3.2.3 Bestandsdaten E-Rezept Fachdienst .....	82
<b>8 Dokumentenhaushalt.....</b>	<b>85</b>
<b>8.1 Neue Dokumente .....</b>	<b>85</b>
<b>8.2 Übersicht betroffener Dokumente .....</b>	<b>85</b>
<b>8.3 Übersicht Produkt- und Anbietertypen .....</b>	<b>85</b>
<b>9 Anhang A – Verzeichnisse .....</b>	<b>86</b>
<b>9.1 Abkürzungen .....</b>	<b>86</b>
<b>9.2 Referenzierte Dokumente.....</b>	<b>87</b>
9.2.1 Dokumente der gematik.....	87
9.2.2 Weitere Dokumente.....	88

---

## 1 Einordnung des Dokuments

---

Dieses Dokument beschreibt das Feature zur Übermittlung von Verordnungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Das Feature umfasst die Definition der Prozessparameter und Ergänzungen der workflowspezifischen Anforderungen an die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes sowie die Darstellung der Use Cases für verordnende Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte.

### 1.1 Zielsetzung

Die Beschreibung des Funktionsumfangs als Feature erleichtert das Verständnis und die Nachvollziehbarkeit der Lösung, ausgehend von der Darstellung der Nutzersicht auf Epic-Ebene, über das technische Konzept bis zur Spezifikation der technischen Details. Mit den hier aufgestellten Anforderungen sollen Hersteller in der Lage sein, den zusätzlichen Funktionsumfang ihrer verantworteten Komponente bzw. Produkttyp bewerten und umsetzen zu können.

### 1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an den Hersteller und Anbieter des Produkttyps E-Rezept-Fachdienst sowie Hersteller von Clientsystemen für den Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst.

### 1.3 Abgrenzungen

Die Festlegungen zum E-Rezept der bisher spezifizierten Workflows für apothekepflichtige Arzneimittel sind nicht Gegenstand dieses Dokuments. Auch sollen die Ausführungen dieses Dokuments nicht im Widerspruch zu den bisherigen Festlegungen verstanden werden.

Folgende Aspekte sind nicht Gegenstand dieses Featuredokumentes:

- Die Option der Beantragung einer DiGA durch gesetzlich Versicherte direkt bei einer Krankenkasse ohne vorliegende ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung.
- Privatversicherte und Versicherte sonstiger Kostenträger werden nicht betrachtet.
- Bestehende Schnittstellen zwischen DiGA Herstellern und Krankenkassen zwecks Abrechnung von Freischaltcodes werden nachgenutzt und sind daher unabhängig dieses Dokumentes.

### 1.4 Methodik

#### **E-Rezept (E-Verordnung)**

Das Dokument beschreibt das Feature zur Übermittlung von Verordnungen für DiGAs. Hierbei werden viele technische Konzepte der Übermittlung von ärztlichen und zahnärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel wiederverwendet. Um eine doppelte Spezifikation zu vermeiden, wird im Zusammenhang von Verordnungen von DiGAs für eine Verordnung mit QES der Begriff E-Rezept verwendet.

### **Rolle Verordnender (Arzt/Zahnarzt/Psychotherapeut)**

Wenn im Dokument der Arzt in der Rolle Verordnender benannt wird, dann umfasst diese sowohl die Ärzte, Zahnärzte als auch Psychotherapeuten, sofern Zahnärzte und Psychotherapeuten nicht explizit ausgeschlossen werden.

Wenn im Dokument Psychotherapeuten benannt werden, dann umfasst diese Bezeichnung Psychotherapeuten, psychologische Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendpsychotherapeuten.

### **Dispensieren/Dispensierinformation**

Im Kontext der Verordnung einer DiGA wird unter Dispensieren die Bereitstellung der Dispensierinformation für den Versicherten durch die Krankenkasse verstanden.

Die Dispensierinformationen beinhalten die Information zur verordneten DiGA und den Freischaltcode. Falls kein Freischaltcode bereitgestellt werden kann, wird ein Hinweis auf den Grund dafür übermittelt.

### **Apps**

In diesem Dokument werden verschiedene Apps betrachtet

- App nach § 360 Abs. 10 SGB V  
Eine App nach § 360 Abs. 10 SGB V kann dem Versicherten durch seine Krankenkasse oder die gematik zur Verfügung gestellt werden. Sie wird als **E-Rezept-FdV** bezeichnet.
- App der Krankenkasse  
Eine **Krankenkassen-App** ist eine App, die dem Versicherten Services seiner Krankenkasse zur Verfügung stellt und nicht den Regelungen nach § 360 Abs. 10 SGB V unterliegt.
- DiGA-App  
Die **DiGA-Apps** sind die im BfArM Verzeichnis gelisteten Einträge, welche dem Versicherten verordnet werden können.

### **User Stories**

Eine User Story ist eine in Alltagssprache formulierte Software-Anforderung. Sie ist bewusst kurz gehalten und umfasst in der Regel nicht mehr als zwei Sätze. User Stories werden im Rahmen der agilen Softwareentwicklung zusammen mit Akzeptanztests zur Spezifikation von Anforderungen eingesetzt. [Wikipedia: User Story]  
Aus diesem Grund kann in den User Stories eine abweichende Terminologie genutzt werden, welche für den Leser nachvollziehbar (bspw. Patient = Versicherter) ist.

### **Anforderungen / Anwendungsfälle**

Anforderungen und Anwendungsfälle als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

Anforderungen und Anwendungsfälle werden im Dokument wie folgt dargestellt:

**<ID> - <Titel der Anforderung / Titel des Anwendungsfalles>**

Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung/der Anwendungsfall sämtliche zwischen ID und Textmarke [<=] angeführten Inhalte.

**Hinweise auf offene Punkte**

Themen, die noch intern geklärt werden müssen oder eine Entscheidung seitens der Gesellschafter erfordern, sind wie folgt im Dokument gekennzeichnet:

*Beispiel für einen offenen Punkt.*

---

## 2 Epic und User Story

---

Durch das Digitale Versorgungsgesetz wurde ermöglicht, "digitale Gesundheitsanwendungen" (DiGAs) ärztlich zu verordnen.

**Beschreibung DiGA:** (Quelle:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/ärznei-heil-und-hilfsmittel/digitale-gesundheitsanwendungen>):

*DiGA – auch Apps auf Rezept genannt – sind digitale CE-gekennzeichnete Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, die die Versicherten etwa bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen unterstützen können. Anwendungsfelder wie Diabetologie, Kardiologie, Logopädie, Psychotherapie oder Physiotherapie vermitteln nur einen kleinen Überblick über die Vielzahl der Einsatzgebiete. Eine häufige Form sind Gesundheits-Apps für das Smartphone, aber es gibt auch browserbasierte Webanwendungen oder Software zur Verwendung auf klassischen Desktop-Rechnern. [...] Voraussetzung ist, dass die Anwendungen zuvor eine Prüfung auf Anforderungen wie Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Daten-sicherheit beim BfArM durchlaufen haben. [...] Um Leistungserbringende und Versicherte über gute und sichere digitale Gesundheitsinformationen informieren zu können, wurde beim BfArM ein Verzeichnis für DiGA eingerichtet (<https://diga.bfarm.de/de>). Es enthält neben der Aufzählung erstattungsfähiger DiGA eine Vielzahl weitergehender Informationen für die Versicherten und Leistungserbringenden.*

**Beschreibung des**

**Verordnungsvorgangs:** (Quelle: <https://www.kbv.de/html/diga.php>)

Ärzte und Psychotherapeuten können bislang ein Rezept auf Muster 16 für eine DiGA ausstellen. Zu jeder gelisteten DiGA stellt das BfArM im Verzeichnis Informationen bereit, die verordnungsrelevant sind. Diese Informationen stehen den Praxisverwaltungssystemen (PVS) bereit:

- Im DiGA-Verzeichnis steht zu jeder DiGA unter „Informationen für Fachkreise“ eine eindeutige PZN.
- Kann eine DiGA für unterschiedliche Indikationen mit jeweils unterschiedlichen Inhalten angewendet werden, ist jeder Indikation eine eigene PZN zugeordnet.
- Sofern für eine DiGA unterschiedliche Anwendungsdauern hinterlegt sein sollten, würden ebenfalls eigene PZN zugeordnet sein.
- Die PZN ist auf dem Rezept anzugeben.

*Offener Punkt: Das BMG ist in Abstimmung mit der KBV, ob die PZN auch zukünftig als Identifier dienen kann. Das Datenmodell wird entsprechend dem Ergebnis der Abstimmung angepasst.*

Verordnungsdauer und Menge:

- Für jede DiGA ist eine bestimmte, vom Hersteller bereits vorgegebene Anwendungsdauer festgelegt; diese Informationen können im DiGA-Verzeichnis ebenfalls unter „Informationen für Fachkreise“ eingesehen werden. Eine Angabe auf der Verordnung ist nicht erforderlich.
- Eine Folgeverordnung für die gleiche DiGA kann ausgestellt werden, wenn sie aus medizinischer Sicht indiziert ist und das angestrebte Therapieziel damit voraussichtlich erreicht werden kann.

- Derzeit sind keine DiGA-Höchstverordnungsmengen pro Versicherten festgelegt; das heißt, dass gegebenenfalls mehrere unterschiedliche DiGA für unterschiedliche Indikationen gleichzeitig verordnet werden können.
- Pro Rezeptblatt darf nur eine DiGA verordnet werden.

Einlösen des Rezeptes:

- Mit dem Rezept wenden sich Versicherte an ihre Krankenkasse.
- Diese prüft unter anderem den Versichertenstatus und generiert einen Freischaltcode.
- Danach laden sich Versicherte die DiGA-App im jeweiligen App-Store herunter und geben den Freischaltcode ein.
- Die Kosten für die DiGA werden dann von der Kasse direkt mit dem Hersteller abgerechnet.
- Eine Zuzahlungspflicht für Versicherte besteht nicht. Nur wenn der DiGA-Preis über dem Höchstbetrag liegt, müssen Versicherte die Mehrkosten tragen. Kosten optionaler Dienste und Funktionen einer DIGA, die keinen medizinischen Zweck verfolgen, sowie in-App Käufe trägt der Versicherte selbst.

#### **Verweise:**

- Anforderungen an Primärsysteme zur Auswahl einer DiGA aus dem Verzeichnis des BfArM ergeben sich aus den Zertifizierungsanforderungen der KBV (siehe <https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/VDGA/>)
- Die FHIR Profile der KBV zur elektronischen Verordnung der DiGA werden hier definiert:  
<https://simplifier.net/evdga>
- Die technische Anlage zur elektronischen Verordnung Digitaler Gesundheitsanwendungen (Muster E16D): [https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eVDGA/KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Technische\\_Anlage\\_EVDGA.pdf](https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eVDGA/KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_EVDGA.pdf)
- Vereinbarungen zur Abrechnung werden hier definiert:  
[https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv\\_diga/diga.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/diga.jsp)

## **2.1 E-Rezept für DiGA**

Es besteht der gesetzliche Auftrag, die ärztlichen und psychotherapeutischen Verordnungen von DiGA zukünftig in elektronischer Form zu übermitteln (siehe SGB V §360 Abs. 4).

#### **Vorteile der elektronischen Verordnung:**

1. Durch die Umstellung und den Verzicht auf die Nutzung von Muster 16 entfallen Wege zur Krankenkasse zwecks Übermittlung von Antrag und bisherigem Mustervordruck. Dies verringert den Zeit- und Wegeaufwand für Versicherte und lässt sie potentiell früher in die DiGA-Nutzung einsteigen.
2. Ärzte verordnen bereits verschreibungspflichtige Arzneimittel standardmäßig per E-Rezept und erzeugen nur auf Wunsch von Patienten noch einen Ausdruck. Mit dem E-Rezept für DiGA wird ein weiterer Grund zur Verwendung von Muster 16 eliminiert.

3. Krankenkassen werden Anfragen nach Freischaltcodes häufiger auf digitalem Weg erhalten. Es entfällt daher die Handhabung des Muster 16.

**Involvierte Akteure:**

- **Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten** können DiGA verordnen. Auf Wunsch der Patienten ist ein Ausdruck bereitzustellen (SGB V §360 Abs. 9).
- **Patienten** können mit Hilfe einer App mit E-Rezept-Funktionalität nach SGB V §360 Abs. 10 auf ihre Verordnungen zugreifen und durch aktive Anfrage zu einem einzelnen E-Rezept für DiGA den Freischaltcode erlangen. Sind Patienten nicht Nutzer einer App nach § 360 Abs. 10 SGB V benötigen sie zur Anfrage einen Ausdruck nach § 360 Abs. 9 SGB V. Nach Eingabe oder Übertragung des Freischaltcodes kann die verordnete DiGA verwendet werden.
- **gesetzliche Krankenkassen** nehmen Zugriffsinformationen einer elektronischen Verordnung von Versicherten aus einer App nach SGB V §360 Abs. 10 oder als Ausdruck nach SGB V §360 Abs. 9 entgegen, laden das E-Rezept vom Fachdienst herunter und stellen nach Prüfung einen Freischaltcode bereit.

*Offener Punkt: Da für die Berufsgenossenschaften und gesetzlichen Unfallkassen noch nicht die Voraussetzungen geschaffen wurden, auf den E-Rezept-Fachdienst in der TI zuzugreifen, können sie an der elektronischen Verordnung von DiGAs noch nicht teilnehmen. Die Einbindung wird für eine Folgestufe angestrebt.*

- **DiGA Hersteller** stellen nach Erhalt eines Freischaltcodes den Versicherten die DiGA zur Nutzung bereit und rechnen gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse den erhaltenen Freischaltcode ab.

**Wesentliche Rahmenbedingungen:**

- Das Ersatzverfahren für die elektronische Verordnung von DiGA wird im Bundesmantelvertrag vereinbart. Als Ersatzverfahren wird das bisherige Muster 16 genutzt.
- Für DiGA Verordnungen zu Lasten einer Berufsgenossenschaft oder gesetzlichen Unfallkasse wird wie bisher das Muster 16 verwendet.
- Krankenkassen greifen nach erfolgter Anfrage eines Versicherten gemäß SGB V §361b auf den Fachdienst zu, um das E-Rezept herunterzuladen. Der Zugriff auf den Fachdienst sowie die Bereitstellung des Freischaltcodes wird vom Fachdienst als Statusänderung erfasst. Der bereitgestellte Freischaltcode wird als Abgabeinformation im Fachdienst gespeichert.
- DiGA Hersteller erhalten keinen Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst und somit auch nicht das E-Rezept.

**Prämissen und Anforderungen:**

- Die vom PVS genutzte Verordnungssoftware unterstützt bei der Auswahl der DIGA.
- Etwaige in der TI detektierte Ausfälle werden im Primärsystem der verordnenden Person erkannt und leiten den Nutzer zur Verwendung des Ersatzverfahrens.
- Anforderungen und Empfehlungen für eine gute UX werden im Implementierungsleitfaden beschrieben bzw. finden auch für die elektronische Verordnung von DiGA Anwendung.
- Die Anforderung des Freischaltcodes in einer App gemäß SGB V §360 Abs. 10 ist eine bewusste vom Versicherten gesteuerte Aktion (Klick in einem E-Rezept-FdV)

oder wird durch Bereitstellung des Papierausdrucks (SGB V §360 Abs. 9) gesteuert.

- Die Speicherung des Freischaltcodes erfolgt als Abgabeinformation im E-Rezept-Fachdienst. Die digitale Bereitstellung und Anzeige des Freischaltcodes in einer App nach SGB V §360 Abs. 10 ebenso wie die Anzeige eines Deep-Links, so dass ein einfacher Aufruf der DiGA inkl. Übertragung des Freischaltcodes erfolgen kann.
- Sollte eine Bereitstellung eines Freischaltcodes nach Herunterladen des E-Rezeptes und Prüfung durch die Krankenkasse nicht erfolgen können, so ist eine Rückmeldung in den Abgabeinformationen anzugeben, damit Versicherte ein Ergebnis des Prozessschrittes nachvollziehen können.

#### **Wesentliche funktionale Erweiterungen:**

- Es wird ein neuer Rezepttyp (Workflow) definiert.
- Neben approbierten Ärzten, Zahnärzten dürfen DiGA auch von Psychotherapeuten verschrieben werden.
- Die Krankenkasse terminiert den Workflow durch Bereitstellung eines Freischaltcodes oder einer Rückmeldung; weshalb dies nicht erfolgen kann. Der Freischaltcode oder die Rückmeldung ist im E-Rezept-Fachdienst von der Krankenkasse zu hinterlegen, damit, gemäß SGB V §312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 "Abgabeinformationen zu elektronischen Verordnungen nach den Nummern 7 [...] den Versicherten elektronisch verfügbar gemacht werden können". Dies ermöglicht die in SGB V §360 Abs. 14 vorgesehenen automatisierte Bereitstellung der Verordnungsdaten und Dispensierinformationen auch zur elektronischen Verordnung von DiGA in der elektronischen Patientenakte.

## **2.2 User Stories**

### **2.2.1 Versicherte**

Als Patient möchte ich ...

- ... **DiGA-Verordnungen unmittelbar/sofort elektronisch empfangen können**, so dass ich die DiGA, die mir verschrieben wurde, auch medienbruchfrei beziehen kann.
- ... **auch ohne Einsatz eines E-Rezept-FdVs** (beispielsweise durch Papierausdruck und/oder Einsatz Krankenkassen-App) mit DiGA-Verordnungen umgehen können, so dass ich nicht darauf angewiesen bin, eine NFC-fähige eGK, eine dazu passende PIN, ein NFC-fähiges Gerät haben zu müssen, um DiGAs verwenden zu können.
- ..., dass sich der Prozess des **Empfangs der DiGA-Verordnungen möglichst wenig von dem Prozess für Arzneimittelverordnungen unterscheidet**, so dass ich mich nicht umgewöhnen muss.
- ..., dass ich über den **Erhalt einer DiGA-Verordnung in meinem E-Rezept-FdV benachrichtigt werde**, so dass ich reagieren kann und den Erhalt nicht selbst prüfen muss.
- ..., dass meine sensiblen **medizinischen Daten nur den Personen oder Institutionen offenbart werden, die sie wirklich brauchen**, so dass ich mich sicher fühle.

- ..., dass eine mir verordnete **DiGA ganz leicht freigeschaltet** werden kann, so dass ich möglichst ohne Hürden in die Nutzung der DiGA einsteigen und damit meine Therapie unterstützen kann.
- ..., dass ich beim **Freischaltprozess, so weit es geht, von der Technik unterstützt werde**, so dass dieser Vorgang leicht ist und sich für mich „automatisch“ anfühlt.
- ..., dass ich die **Freischaltcode-Anforderung bei meiner Krankenkasse einfach starten und den Status verfolgen kann**. Der Start kann über ein E-Rezept-FdV, die Krankenkassen-App (mindestens per Scan des Tokens), per Post oder im Servicecenter der Krankenkasse erfolgen.
- ..., dass ich den **Freischaltcode der DiGA sowohl als Information meiner Krankenkasse (via Krankenkassen-App/Brief) oder direkt im E-Rezept-FdV erhalten kann**.
- ..., dass der **Abrechnungsprozess ohne mein Mitwirken** abläuft, so dass ich wie gewohnt Leistungen meiner Krankenkasse einfach beziehen kann und keinen administrativen Aufwand habe.
- ... installierbare **DiGA-Apps direkt aus der Ansicht der Verordnungen im E-Rezept-FdV (alternativ Krankenkassen-App) heraus installieren** können, so dass ich nicht manuell im App/Play-Store suchen muss und der Prozess für mich einfach ist.
- ... auf DiGAs, die nicht installiert werden können (Bsp. **Web-Apps**) direkt aus der **Ansicht der Verordnung in der App mit E-Rezept-Funktionalität (alternativ Krankenkassen-App) heraus aufrufen können**, so dass ich nicht auf Bookmarks oder andere Quellen angewiesen bin.
- ..., dass ich einfach auf die beim BfArM hinterlegte **Informationsseite der DiGA sowie die Gebrauchsanweisung per Link aus dem E-Rezept-FdV zugreifen kann**, so dass ich mich schnell informieren kann.
- ..., dass ich einfach die **Mindestanforderungen der verordneten DiGA-App aus dem Verzeichnis des BfArM per E-Rezept-FdV finden kann**, so dass ich in der Lage bin die Mindestanforderungen an mein Endgerät zu prüfen. Im E-Rezept-FdV wird ein Hinweis ausgespielt (z.B.: "Auf diesem Gerät kann die DiGA ggf. nicht verwendet werden").

## 2.2.2 Verordnende

Als verordnender Arzt möchte ich, ...

- ... dass der **DiGA-Verordnungsprozess nahtlos in meine Prozesse integriert** ist, so dass die **Prozesskosten/Aufwand beim Verordnen niedrig** ist/bleibt.
- ... dass durch den DiGA-Verordnungsprozess **keine zusätzlichen Aufwände in der täglichen Arbeit entstehen**, so dass ich nicht noch mehr Zeit für Bürokratie aufbringen muss. Es sollen **möglichst wenig Papierausdrucke** erstellen.
- ... dass durch den DiGA-Verordnungsprozess möglichst **gleiche Abläufe wie für sonstige Medikamente** nachgenutzt werden, so dass ich dem Patienten nicht viel erklären muss. Über den Freischaltcodeabruf (Anfragen des Freischaltcodes beim Kostenträger) muss aufgeklärt werden.

- ... dass meine Patienten gut darüber informiert sind, was DiGAs sind. Als Arzt möchte ich **möglichst wenig Aufklärung über administrative Prozesse der Krankenkasse** zum Erhalt des Freischaltcodes übernehmen.
- ... dass ein **Ersatzverfahren** existiert (vergleichbar heutiger Prozess Muster 16), so dass ich **auch bei Internetausfall** (dezentrale Verbindungsprobleme mit/ohne TI) eine DiGA verordnen kann.

## 2.2.3 Kostenträger

Als Kostenträger möchte ich ...

- ..., dass der **Abrechnungsprozess einfach** ist, so dass die Prozesskosten niedrig sind.
- ..., dass **nur die versicherte Person die verordnete Leistung in Anspruch nehmen kann**, so dass missbräuchliche Nutzung bestmöglich vermieden wird.
- ..., dass ich **alle Informationen erhalte, die ich für den Abrechnungsprozess benötige**, so dass ich nicht Rückfragen stellen muss, um die Abrechnung durchzuführen.
- ..., dass alle Prozesse und auch die Prüfbarkeit so gestaltet sind, dass eine **einfache maschinelle Verarbeitung möglich** ist, so dass ich automatisieren und damit die Prozesskosten niedrig halten kann.
- ..., dass Versicherte einfach per Krankenkassen-App den E-Rezept Code vom Ausdruck scannen, durch Einsenden per Post, Abgabe im Servicecenter oder aus einem E-Rezept-FdV heraus die Freischaltcode-Anforderung starten können.
- ... nach Übergabe des E-Rezept-Tokens des Versicherten die Verordnungsdaten direkt über den Fachdienst abholen.
- ... **Services im Zusammenhang mit der Verordnung** (Empfangen und Weiterleiten von E-Rezept-Token) über die Krankenkassen-Apps bereitstellen.
- ..., dass **Verordnungs- und Abrechnungsprozess prüfbar sind**, so dass ich jederzeit nachprüfen kann, ob eine Verordnung und die anschließende Nutzung korrekt sind.
- ..., dass der **Abrechnungsprozess einfach** ist, so dass die Prozesskosten niedrig sind.
- ..., dass der Verordnungs- und Abrechnungsprozess so gestaltet ist, dass **Betrug ausgeschlossen oder mindestens erschwert** wird, so dass die Versichertengelder für den richtigen Zweck eingesetzt werden. Eine revisionssichere Dokumentation muss möglich sein.
- ..., dass **nur die versicherte Person die verordnete Leistung in Anspruch nehmen kann**, so dass missbräuchliche Nutzung bestmöglich vermieden wird.
- ..., dass ich **alle Informationen erhalte, die ich für den Abrechnungsprozess benötige**, so dass ich nicht Rückfragen stellen muss, um die Abrechnung durchzuführen.
- ..., dass alle Prozesse und auch die Prüfbarkeit so gestaltet sind, dass eine **einfache maschinelle Verarbeitung möglich** ist, so dass ich automatisieren und damit die Prozesskosten niedrig halten kann.

- ... nach Übergabe des E-Rezept-Tokens des Versicherten die elektronischen Verordnungsdaten direkt vom E-Rezept-Fachdienst abholen.

## **2.2.4 DiGA Hersteller**

DiGA Hersteller sind zunächst nicht in den Verordnungsvorgang und nicht bei Übergabe der elektronischen Verordnung vom Versicherten an die Krankenkasse involviert. Die User Stories aus Sicht der DiGA Hersteller, sollen dennoch als Perspektive zum Verständnis der Rolle der Hersteller und derer Anforderungen hier genannt werden.

Als DiGA Hersteller möchte ich ...

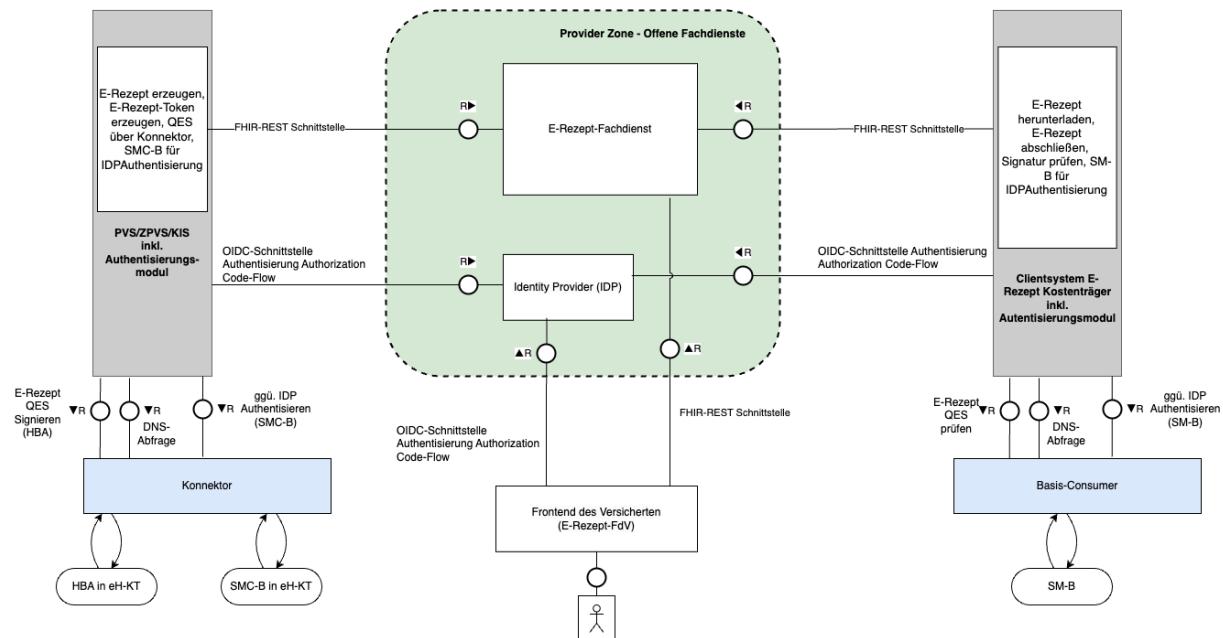
- ..., dass Patienten auch die DiGA erhalten, die sie verordnet bekommen haben.
- ... meinen Patienten einen einfachen Einstieg in meine DiGA bieten.
- ..., dass Nutzer im Standardprozess nicht mit dem Freischaltcode in Berührung kommen oder diesen gar manuell übertragen müssen.
- ..., dass die Übermittlung des Freischaltcodes in den E-Rezept-Fachdienst die Dispensierung darstellt.
- ..., dass mit Einlösung des E-Rezeptes bei der Krankenkasse der Patient über den Freischaltcode informiert wird.
- ..., dass mit Einlösung des E-Rezeptes der Freischaltcode fristgerecht bereitgestellt wird, damit ich nach der Einlösung des Freischaltcodes durch den Versicherten abrechnen kann.
- ..., dass im Verordnungsprozess wie auch bei Bereitstellung der Freischaltcodes hochverfügbare Dienste angeboten werden.
- ..., dass Patienten eine einheitliche Rückmeldung erhalten, warum kein Freischaltcode ausgestellt werden kann.

### 3 Einordnung in die Telematikinfrastruktur

Die Einführung der Verordnung von DiGAs setzt auf die bestehende Infrastruktur der Anwendung E-Rezept auf.

Die Psychotherapeuten sind eine neue Benutzergruppe. Das Primärsystem nutzt die bestehende Anbindung an die TI, um Verordnungen einzustellen.

Die gesetzlichen Krankenkassen sind eine neue Benutzergruppe. Das Clientsystem eines Kostenträgers verbindet sich über einen Basis-Consumer mit dem zentralen Netz der TI. Der Basis-Consumer dient der netztechnischen Anbindung für den Zugriff auf den IDP-Dienst und den E-Rezept-Fachdienst für das Einlösen der Verordnungen von DiGAs. Für die Authentisierung am IDP-Dienst wird die ExternalAuthenticate Funktion der SM-B KTR über den Basis-Consumer genutzt.



**Abbildung 1: Übersicht E-Rezept Komponenten**

---

## **4 Fachliches Konzept**

---

### **4.1 Verschreiben**

Der technische Ablauf zum Verschreiben einer Verordnung für eine DiGA erfolgt analog zu einer Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel.

Verordnungen von DiGAs können Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten vornehmen.

Der Arzt oder medizinischer Fachangestellter (MFA) erstellt eine elektronische Verordnung für eine DiGA. Über das Primärsystem der LEI wird vom E-Rezept-Fachdienst eine Rezept-ID angefragt und in der Verordnung ergänzt. Der Arzt prüft die Verordnung und führt eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) der Verordnung durch.

Anschließend wird die signierte Verordnung (E-Rezept) an den E-Rezept-Fachdienst übermittelt, wo die formale Korrektheit der Verordnung gemäß dem Datenmodell und die QES validiert werden.

Das E-Rezept liegt auf dem E-Rezept-Fachdienst zum Abruf durch den Versicherten bereit.

### **4.2 Zuweisen durch den Versicherten**

Der Versicherte sieht in seinem E-Rezept-FdV, dass ein E-Rezept für eine DiGA erstellt wurde. Diese kann er einsehen und seinem Kostenträger zuweisen, damit er einen Freischaltcode zur Nutzung der DiGA erhält.

Das E-Rezept-FdV bietet dem Versicherten dazu die Möglichkeit den E-Rezept-Token der Verordnung an den Kostenträger zu übertragen. Das Ermitteln des Kostenträgers erfolgt möglichst automatisch, kann aber auch manuell erfolgen.

Wenn der Versicherte kein E-Rezept-FdV nutzt, hat er die Möglichkeit den Patientenausdruck an seine Krankenkasse zu übermitteln. Dies kann durch Funktionalität in der Krankenkassen-App unterstützt werden.

### **4.3 Einlösen**

Der Kostenträger kann mit den Informationen aus dem E-Rezept-Token die Verordnung vom E-Rezept-Fachdienst herunterladen und den Vorgang prüfen. Sobald ein Freischaltcode generiert wurde, wird dem Versicherten dieser über Abgabean Informationen der Verordnung bereitgestellt. Dadurch wird der Vorgang der Verordnung abgeschlossen und der Versicherte hat den Freischaltcode für die DiGA in seinem E-Rezept-FdV vorliegen.

Sollte die fachliche Prüfung des Kostenträgers ergeben, dass kein Leistungsanspruch für diese Verordnung besteht, kann der E-Rezept-Workflow auch ohne die Übermittlung eines Freischaltcodes abgeschlossen werden. In diesem Fall enthält die Abgabean eine Hinweis auf die Begründung (versichertenfreundlicher

Formulierung mit Verweis auf das Schreiben der Krankenkasse), warum kein Freischaltcode bereitgestellt wurde.

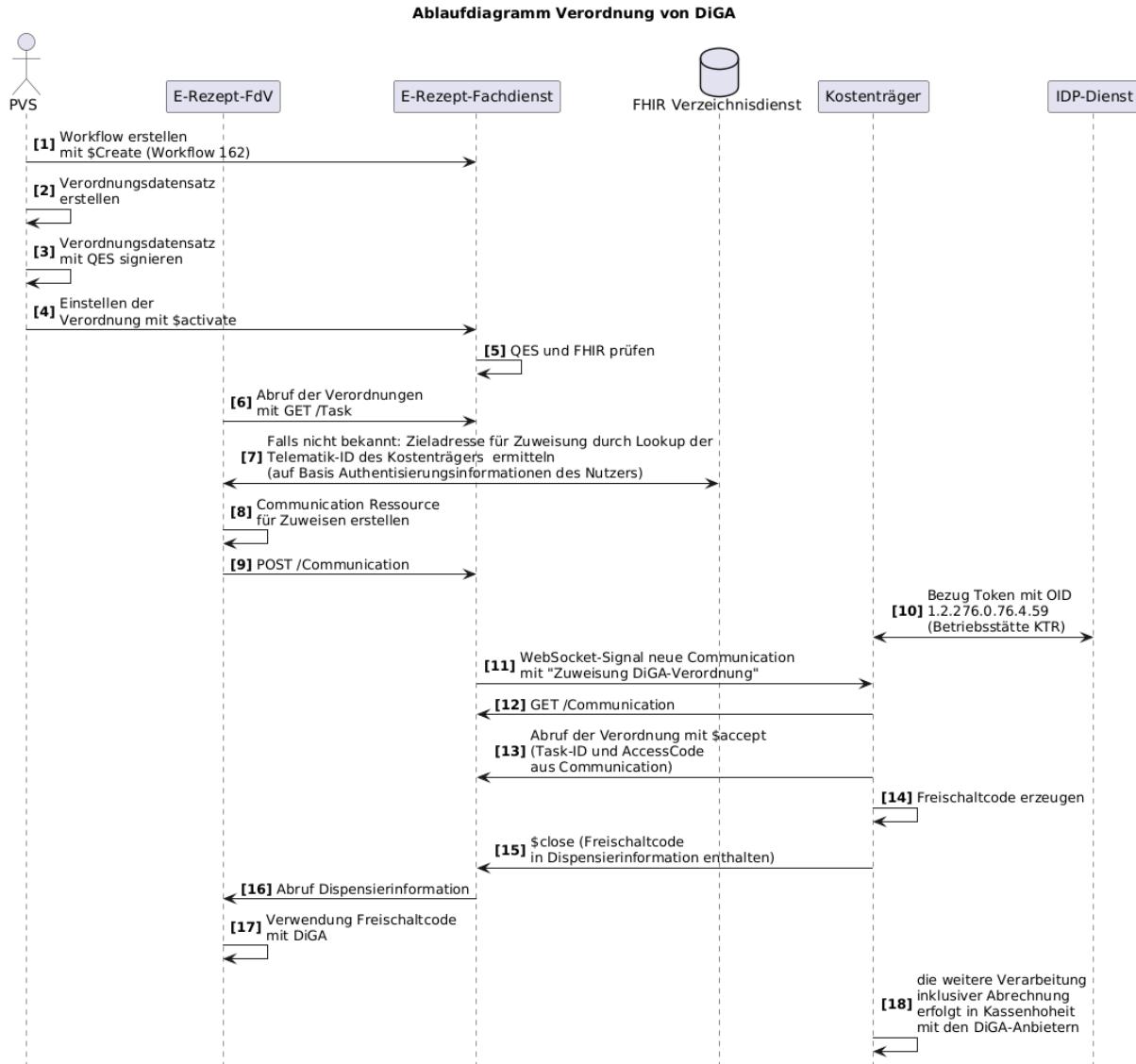
*Offener Punkt: Es ist eine Abstimmung des BMG und der Krankenkassen angedacht, ob ein Katalog der möglichen Gründe für eine Abgabe ohne Freischaltcode definiert und in die API in einer Folgestufe aufgenommen werden kann.*

Über entsprechende Protokolleinträge ist der Versicherte darüber informiert, dass der Kostenträger den Vorgang bearbeitet.

Der Kostenträger erhält analog zum Abschluss von Arzneimittelverordnungen eine Quittung des Fachdienstes, was dem Kostenträger quittiert, dass der Vorgang erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Quittung wird nicht für Abrechnungszwecke benötigt, da die Abwicklung des Vorgangs direkt mit dem Kostenträger erfolgt.

## 5 Technisches Konzept

Folgendes Sequenzdiagramm bildet den Gesamtprozess einer DiGA Verordnung ab:



**Abbildung 2: SD Übermittlung von Verordnungen für DiGAs**

### 5.1 Verordnen von DiGAs durch Psychotherapeuten

Für die Verordnung von DiGAs durch Psychotherapeuten gelten die gleichen technischen Voraussetzungen wie für Ärzte und Zahnärzte. Der Psychotherapeut muss die Verordnung mit seinem Heilberufsausweis (HBA) qualifiziert elektronisch signieren. Es muss ein HBA verwendet werden, welcher einer der folgenden Berufsgruppe zugeordnet ist:

- Psychotherapeut/-in (oid\_psychotherapeut)
- Psychologische/-r Psychotherapeut/-in (oid\_psychotherapeut)
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/-in (oid\_kuj\_psychotherapeut)

Das Primärsystem der Psychotherapeuten Praxis ist über einen Konnektor an das zentrale Netz der TI angebunden und greift über das zentrale Netz der TI auf den zentralen IdP-Dienst und den E-Rezept-Fachdienst zu.

Die Authentisierung des Primärsystem eines Psychotherapeuten am E-Rezept-Fachdienst erfolgt mittels eines ACCESS\_TOKEN. Diese werden durch den zentralen IDP-Dienst ausgestellt, welche die Identität des Nutzers attestieren. Eine Nutzung sektoraler IdP-Dienste ist nicht vorgesehen.

Für die Authentisierung nutzt die Psychotherapeuten Praxis ihre SMC-B mit der Rolle oid\_praxis\_psychotherapeut, bzw. in einer Gemeinschaftspraxis mit Ärzten die Rolle oid\_praxis\_arzt.

## **5.2 Authentisierung Kostenträger**

Das Primärsystem des Kostenträgers ist über den Basis-Consumer des Kostenträger an das zentrale Netz der TI angebunden und greift über das zentrale Netz der TI auf den zentralen IdP-Dienst und den E-Rezept-Fachdienst zu.

Die Authentisierung des Clientsystem eines Kostenträgers am E-Rezept-Fachdienst erfolgt mittels eines ACCESS\_TOKEN. Diese werden durch den zentralen IDP-Dienst ausgestellt, welche die Identität des Nutzers attestieren. Eine Nutzung sektoraler IdP-Dienste ist nicht vorgesehen.

Für die Authentisierung nutzt der Kostenträger seine SM-B KTR mit der Rolle oid\_kostentraeger.

## **5.3 Workflow 162**

Für die Übermittlung von E-Rezepten für Digitale Gesundheitsanwendungen wird der Flowtype 162 eingeführt.

Der Flowtype 162 verwendet dasselbe Statusmodell mit denselben möglichen Statusübergängen, wie der Flowtype 160. Siehe [gemSysL\_eRp#2.4.6 Konzept Status E-Rezept]. Der Statusübergang eines Task von "in Abgabe gesperrt" zu "gelöscht" durch "UC 4.3 E-Rezept durch Abgebenden löschen" ist nicht vorgesehen.

## **5.4 Löschfristen**

Die Löschfristen für E-Rezepte des Flowtype 162 entsprechen denen der E-Rezept des Flowtyps 160.

## 5.5 Use Cases im Rahmen der Verordnung

Die Prozesse des verordnenden Leistungserbringers, welche für die Übermittlung von ärztlichen und zahnärztlichen Verordnungen für apothekepflichtige Arzneimittel konzipiert wurden, werden ebenso für die Verordnung von DiGA genutzt.

Folgende Anwendungsfälle werden genutzt:

- UC 2.1 - E-Rezepte erzeugen
- UC 2.3 - E-Rezept einstellen
- UC 2.5 - E-Rezept durch Verordnenden löschen

Für Details zu den Anwendungsfällen siehe [gemSysL\_eRp].

### 5.5.1 eVDGA FHIR Profile

Zur Verordnung von DiGAs werden die DiGA-FHIR-Profile der KBV genutzt:

<https://simplifier.net/evdga>.

Die Workflowprofile <https://simplifier.net/erezept-workflow> werden dahingehend erweitert, dass diese Profile ebenfalls unterstützt werden.

Der E-Rezept-Fachdienst prüft, ob Verordnungen, die mittels Workflowtyp 162 verordnet werden, mit den DiGA-FHIR-Profilen erstellt wurden.

## 5.6 Use Cases im Rahmen der Verwaltung durch den Versicherten

Die Prozesse des Versicherten für die Einsichtnahme in die Verordnungen, das Übermitteln der Verordnung an den Kostenträger und die Kommunikation mit dem Kostenträger, entsprechen denen welche für die Übermittlung von ärztlichen und zahnärztlichen Verordnungen für apothekepflichtige Arzneimittel konzipiert wurden.

Folgende Anwendungsfälle werden genutzt:

- UC 3.1 - E-Rezepte durch Versicherten abrufen
- UC 3.2 - E-Rezept durch Versicherten löschen
- UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln
- UC 3.4 - Nachrichten durch Versicherten empfangen
- UC 3.8 - Nachricht durch Versicherten löschen
- UC 3.5 - Protokolldaten abrufen

Für Details zu den Anwendungsfällen siehe [gemSysL\_eRp].

Für das Übermitteln der Verordnung wird als Adressat der Kostenträger ausgewählt. Bei der Umsetzung im E-Rezept-FdV kann die Auswahl automatisiert erfolgen.

### 5.6.1 Ermitteln der Telematik-ID des Kostenträgers

Damit das E-Rezept-FdV der gematik "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" ausführen kann, muss es zunächst die Telematik-ID des Kostenträgers als Empfängeradresse der Nachricht ermitteln.

Das E-Rezept-FdV benötigt das Haupt-Institutionskennzeichen (IK) des Kostenträgers. Dieses IK wird über die Authentifizierungsmethoden des E-Rezept-FdV bereitgestellt. Das E-Rezept-FdV erhält sowohl bei der Authentifizierung mittels eGK, wie auch mittels sektoralem IDP (GesundheitsID) einen ACCESS\_TOKEN vom E-Rezept Authorization Server (Teil des IDP-Dienstes) ausgestellt. Dieser ACCESS\_TOKEN wird erweitert, sodass das IK des Kostenträgers dort enthalten ist.

Sobald dem E-Rezept-FdV das IK vorliegt, sucht es im FHIR-VZD nach der Telematik-ID des Kostenträgers mithilfe des IK.

Dieser Fall ist für die E-Rezept-FdVs der Krankenkassen nicht relevant, da diese die korrekte Telematik-ID in ihren Apps vorab festlegen können. Sollte jedoch eine Vertreterfunktion implementiert werden, wird dieser Fall auch für sie relevant.

### **5.6.1.1 Fallback bei Fehlern und fehlenden Informationen**

Falls es dem E-Rezept-FdV nicht möglich ist, das IK oder die Telematik-ID des Kostenträgers zu bestimmen, soll der Versicherte dennoch die Möglichkeit haben, seine DiGA Verordnung zuzuweisen.

Hierzu zeigt das E-Rezept-FdV dem Versicherten alle Kostenträgereinträge des FHIR-VZD mit oid\_kostentraeger, die eine IKNR und Telematik-ID haben. Der Versicherte wählt die Krankenkasse aus, bei der er versichert ist und kann so die Einlösung vornehmen.

### **5.6.2 Zuweisen der Verordnung durch den Versicherten**

Sobald die Telematik-ID im E-Rezept-FdV vorliegt, kann der Versicherte das E-Rezept seinem Kostenträger zuweisen. Hierzu wird eine Communication (GEM\_ERP\_PR\_Communication\_DispReq) erstellt und der E-Rezept-Token eingebettet. Das FHIR-Profil wird dahingehend angepasst, dass Communication.payload eine Kardinalität von 0..1 hat, da beim Zuweisen im Rahmen einer DiGA-Verordnung kein Payload mit Zusatzinformationen wie bspw. Kontaktdaten und Belieferungsoptionen übertragen werden muss.

## **5.7 Use Cases im Rahmen des Einlösens durch Kostenträger**

Die Prozesse der Krankenkasse für das Einlösen der Verordnung orientieren sich an den Prozessen der abgebenden Leistungserbringerinstitutionen bei Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimitteln.

Die folgenden Anwendungsfälle werden adaptiert und angepasst.

### **5.7.1 UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen**

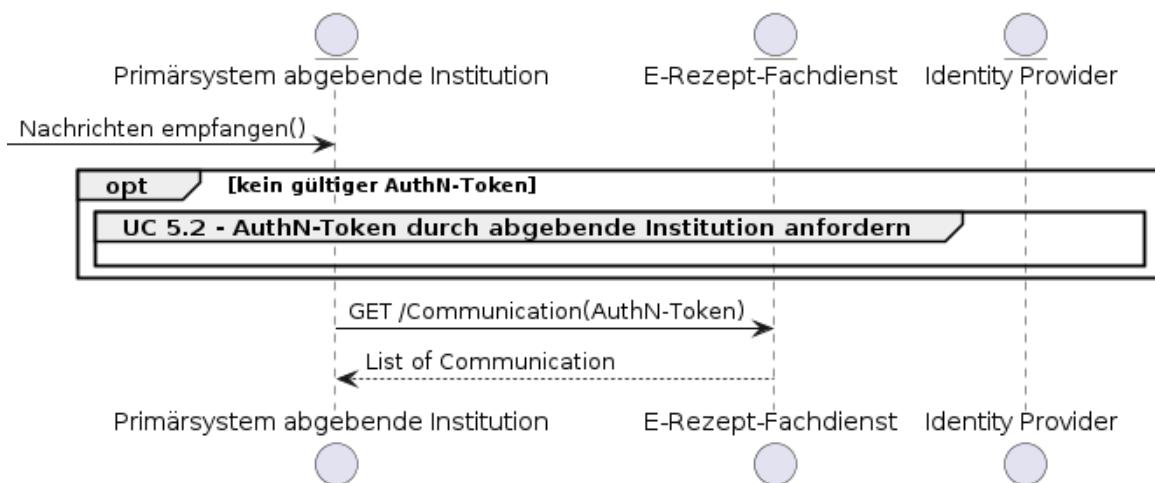
#### **A\_18617-01 - Anwendungsfall "Nachrichten durch Abgebenden empfangen"**

Alle am Anwendungsfall "Nachrichten durch Abgebenden empfangen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 1: TAB\_SYSERP\_036 Anwendungsfall Nachrichten durch Abgebenden empfangen**

Name	UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen
Vorbedingung	Ein Versicherter oder Vertreter hat den Anwendungsfall "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" ausgeführt
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	<p>Das Primärsystem der abgebenden Institution kann automatisch oder manuell ausgelöst Nachrichten, die an die Telematik-ID der Institution gesendet wurden vom E-Rezept-Fachdienst abrufen. Es gibt verschiedene Nachrichtentypen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuweisen</li> <li>• Verfügbarkeitsanfrage</li> </ul> <p>In einer Nachricht zum Zuweisen wird die Information übermittelt, welches zum Abruf einer Verordnung vom E-Rezept-Fachdienst legitimiert (E-Rezept-Token).</p> <p>Das Empfangen von Nachrichten über die TI erfolgt mithilfe des E-Rezept-Fachdienstes. Das PS fragt beim E-Rezept-Fachdienstes an, ob für die Telematik-ID der Institution neue Nachrichten vorliegen und lädt diese herunter.</p>
Nachbedingung	Der E-Rezept-Token liegt im PS der abgebenden Institution vor.

**sd UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen**



**Abbildung 3 : SD UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen**

[<=]

Für die Verordnung von DiGAs ist ausschließlich die Nutzung der Nachrichten zum Zuweisen vorgesehen.

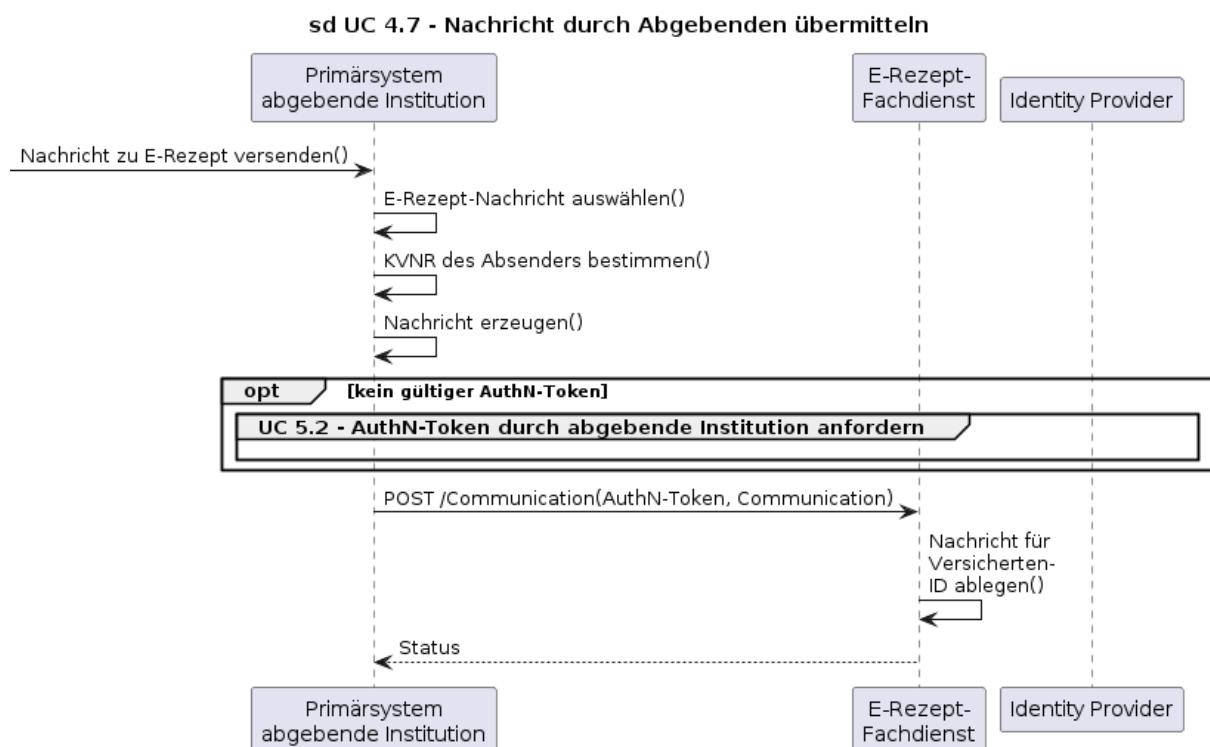
## 5.7.2 UC 4.7 Nachricht durch Abgebenden übermitteln

### A\_19013-01 - Anwendungsfall "Nachricht durch Abgebenden übermitteln"

Alle am Anwendungsfall "Nachricht durch Abgebenden übermitteln" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 2: TAB\_SYSERP\_055 Anwendungsfall Nachricht durch Abgebenden übermitteln**

Name	UC 4.7 - Nachricht durch Abgebenden übermitteln
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Versicherter oder Vertreter hat den Anwendungsfall "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" ausgeführt.</li> <li>Die abgebende Institution hat den Anwendungsfall "UC 4.6 - Nachrichten durch Abgebenden empfangen" durchgeführt.</li> </ul>
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	<p>Das PS der abgebenden Institution erzeugt eine Antwort auf eine Nachricht durch den Versicherten.</p> <p>Der sichere Versand über die TI erfolgt mithilfe des E-Rezept-Fachdienstes. Als Empfänger wird der Absender der ursprünglichen Nachricht gesetzt.</p> <p>Das PS stellt die Nachricht in den E-Rezept-Fachdienst ein.</p>
Nachbedingung	Die Nachricht liegt im E-Rezept-Fachdienst und kann vom Versicherten bzw. Vertreter asynchron empfangen werden.



**Abbildung 4 : SD UC 4.7 Nachricht durch Abgebenden übermitteln**

[<=]

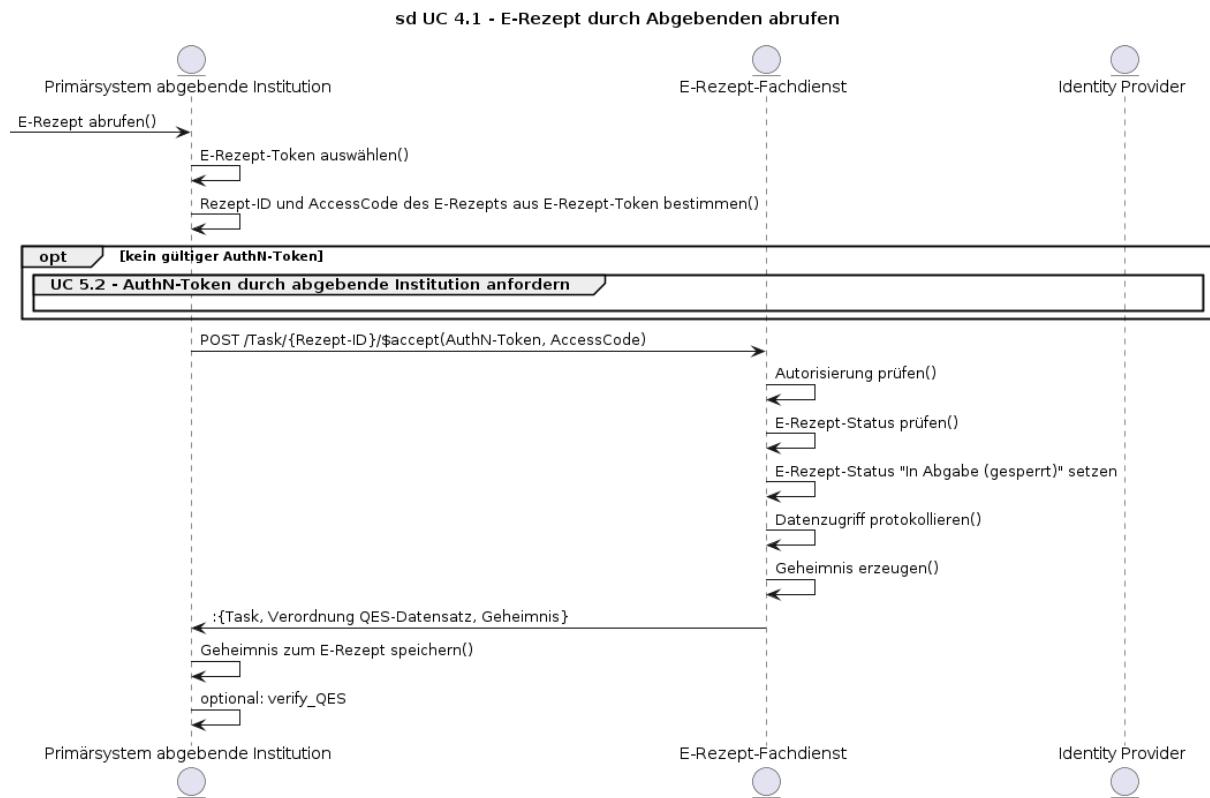
### **5.7.3 UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen**

#### **A\_18511-01 - Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden abrufen"**

Alle am Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 3: TAB\_SYSLERP\_014 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden abrufen**

Name	UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ein E-Rezept-Token liegt im Primärsystem vor.</li><li>• Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "offen"</li></ul>
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	<p>Im PS wird ein E-Rezept-Token zum Abruf ausgewählt. Das PS ermittelt die Rezept-ID und den AccessCode aus dem E-Rezept-Token. Das PS ruft mit der Rezept-ID und dem AccessCode das E-Rezept vom E-Rezept-Fachdienst ab. Der E-Rezept-Fachdienst prüft die Autorisierung des Clientsystems. Der Status der Verordnung im E-Rezept-Fachdienst wird auf "in Abgabe (gesperrt)" geändert. Der E-Rezept-Fachdienst erzeugt ein Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)", welches im E-Rezept-Fachdienst gespeichert und dem PS zusammen mit dem E-Rezept übermittelt wird. Das PS prüft optional die Gültigkeit der QES der Verordnung.</p>
Nachbedingung	<p>Das E-Rezept hat im E-Rezept-Fachdienst den Status "in Abgabe (gesperrt)". Der Statuswechsel ist im E-Rezept-Fachdienst für den Versicherten protokolliert. Das E-Rezept steht zur Verarbeitung im PS bereit. Das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" ist im PS gespeichert.</p>



**Abbildung 5 : SD UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen**

[<=]

#### 5.7.4 UC 4.2 - E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben

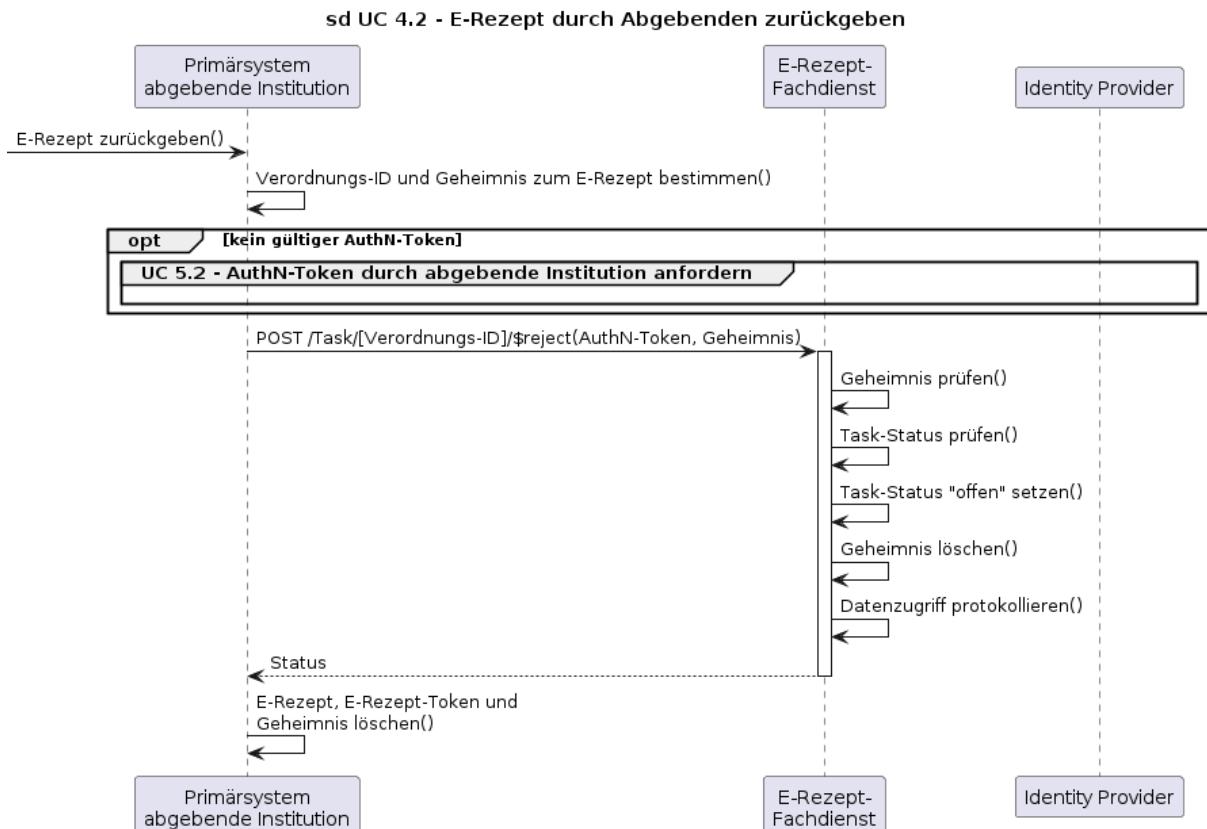
Der Kostenträger muss für den Fall einer fehlerhaften Zuweisung, bspw. wenn der Versicherte manuell seinen Kostenträger aussucht und dabei eine falsche Auswahl vornimmt, den Anwendungsfall "UC 4.2 - E-Rezept durch abgebenden zurückgeben" ausführen, um das E-Rezept wieder an den Nutzer zurückzugeben. Weiterhin ist der Anwendungsfall "UC 4.7 - Nachricht durch Abgebenden übermitteln" auszuführen und darin eine verständliche Nachricht an den Nutzer zu übertragen, warum die Zuweisung nicht bearbeitet werden konnte.

##### **A\_18512-01 - Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben"**

Alle am Anwendungsfall "E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 4: TAB\_SYSERP\_015 Anwendungsfall E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben**

Name	UC 4.2 - E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Anwendungsfall "UC 4.1 -E-Rezept durch Abgebenden abrufen" wurde durchgeführt.</li> <li>Die Rezept-ID und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" sind im PS bekannt.</li> <li>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "in Abgabe (gesperrt)".</li> </ul>
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	<p>Im PS der abgebenden Institution wird ein E-Rezept zum Zurückgeben ausgewählt.</p> <p>Das PS übermittelt beim Aufruf des E-Rezept-Fachdienstes die Rezept-ID und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)".</p> <p>Der Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst wird geändert.</p>
Nachbedingung	<p>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "offen".</p> <p>Der Statuswechsel ist im E-Rezept-Fachdienst für den Versicherten protokolliert.</p> <p>Das E-Rezept, der E-Rezept-Token und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" sind im PS gelöscht.</p>



**Abbildung 6 : SD UC 4.2 - E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben**

[<=]

### **5.7.5 UC 4.4 - Quittung abrufen**

Nachdem der Kostenträger die Zuweisung des Versicherten bearbeitet und einen Freischaltcode generiert hat, wird dieser in "UC 4.4 - Quittung abrufen" in den Abgabeinformationen an den E-Rezept-Fachdienst übertragen, damit der Versicherte den Freischaltcode im E-Rezept-FdV einsehen kann.

Der Freischaltcode und der Name der verordneten DiGA werden, wenn der Vorgang ordnungsgemäß abgeschlossen werden kann, im FHIR-Profil der MedicationDispense angegeben. Stellt die fachliche Prüfung fest, dass kein Leistungsanspruch besteht, wird kein Freischaltcode übertragen und der Workflow wird dennoch ordnungsgemäß abgeschlossen.

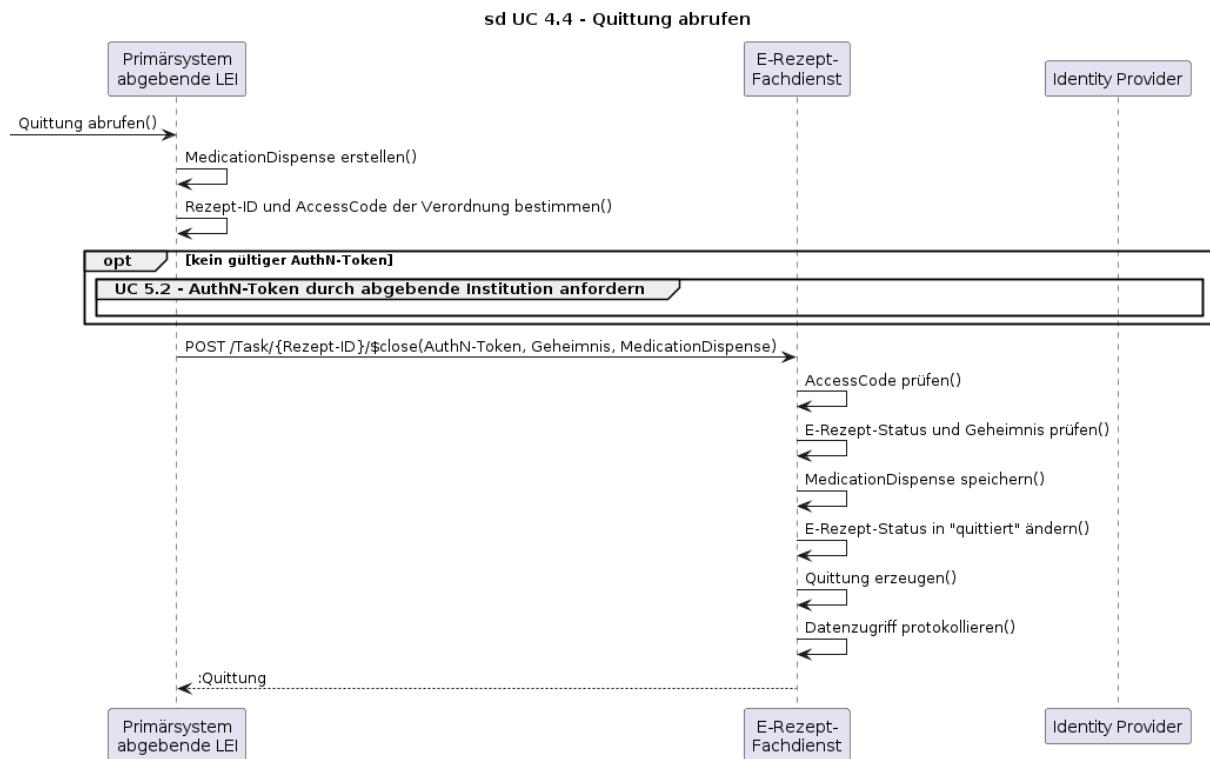
*neu:*

#### **A\_18514-01 - Anwendungsfall "Quittung abrufen"**

Alle am Anwendungsfall "Quittung abrufen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 5: TAB\_SYSERP\_017 Anwendungsfall Quittung abrufen**

Name	UC 4.4 - Quittung abrufen
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"><li>Der Anwendungsfall "UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen" wurde durchgeführt.</li><li>Die Rezept-ID, der AccessCode und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" des E-Rezepts sind im PS bekannt.</li><li>Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "in Abgabe (gesperrt)".</li></ul>
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	Der Inhalt der Verordnung wurde dispesiert. Das E-Rezept wird über das PS als abgegeben markiert und zum Abschluss freigegeben. Das PS übermittelt beim Aufruf des E-Rezept-Fachdienstes die Rezept-ID, den AccessCode und das Geheimnis zur Statusänderung "in Abgabe (gesperrt)" und die Informationen zur Abgabe. Der Status des E-Rezepts im E-Rezept-Fachdienst wird geändert. Der E-Rezept-Fachdienst erstellt eine Quittung und übermittelt diese an das PS.
Nachbedingung	Das E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst hat den Status "quittiert". Die Information zur Abgabe liegen im E-Rezept-Fachdienst. Der Statuswechsel des E-Rezept zum Status "quittiert" ist im E-Rezept-Fachdienst für den Versicherten protokolliert. Im PS liegt eine Quittung vor, welche bspw. für die Abrechnung des E-Rezepts genutzt werden kann.



**Abbildung 7 : SD UC4.4 - Quittung abrufen**

[<=]

---

## **6 Datenschutz und Informationssicherheit**

---

Das Feature Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen bewirkt, dass zwei neue Akteure Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst erhalten: Krankenkassen in der Rolle Kostenträger und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen in der Rolle verordnende Leistungserbringer – ausschließlich für den neuen Workflow für die Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen.

Während die Psychotherapeuten über ihre bestehende Anbindung an die TI mit dem E-Rezept-Fachdienst kommunizieren (sobald ihre Primärsysteme die benötigte Funktionalität zur Verfügung stellen), erfolgt der Zugang zum E-Rezept-Fachdienst für die Krankenkassen über das zentrale Netz der TI.

Die Kostenträger authentifizieren sich dabei beim IDP-Dienst mit ihrer KTR-Identität und am E-Rezept-Fachdienst mittels des vom IDP ausgestellten Access-Token. Ob ein Leistungserbringer berechtigt ist, ein E-Rezept für eine DiGA einzustellen, wird anhand seiner Rolle in der QES festgestellt. Die netztechnische Verbindung zwischen Clientsystem der Kostenträger und dem E-Rezept-Fachdienst erfolgt über TLS und VAU-Protokoll.

Die wesentlichen neuen Informationsobjekte sind einerseits ein E-Rezept mit einer Verordnung für DiGAs, das den gleichen Schutzbedarf hat, wie ein E-Rezept mit einer Verordnung für apotheekenpflichtige Arzneimittel und andererseits der Freischaltcode, mit dem ein Versicherter eine DiGA für sich freischalten kann. Der Freischaltcode kommt in der TI nur als Teil der Abgabeinformationen vor. Der Schutzbedarf der Abgabeinformationen ändert sich dadurch nicht.

Im Rahmen des neuen Workflows (162) werden neue Anwendungsfälle (Use Cases) für die Verarbeitung von E-Rezepten für DiGAs vorgesehen und bereits für E-Rezepte mit einer Verordnung für apotheekenpflichtigen Arzneimitteln existierende Anwendungsfälle nachgenutzt. Der Schutzbedarf für Verfügbarkeit dieser Anwendungsfälle wird mit „mittel“ bewertet, da bei einer Nichtverfügbarkeit keine kritische Auswirkung auf den Nutzer der DiGA gesehen wird. Die Rechtmäßigkeit der Anwendungsfälle für E-Verordnungen ergibt sich aus § 360 Abs. 4 SGB V.

Bei der Ausführung eines Anwendungsfalls durch einen Akteur wird ein dementsprechender Eintrag in das Protokoll für den Versicherten geschrieben.

Die Einlösung eines E-Rezepts mit einer Verordnung für DiGAs durch einen Versicherten erfolgt vorzugsweise über ein E-Rezept-FdV. Dadurch ist es möglich, dass der Versicherte das E-Rezept mit einer Verordnung für eine DiGA dem Kostenträger über die App zuweist und den Freischaltcode in die App laden kann. Alternativ können Versicherte einen Patientenausdruck per Post an ihren Kostenträger versenden. Den Freischaltcode können sie dann ebenfalls per Post erhalten, oder über ein E-Rezept-FdV erhalten, wenn sie eines nutzen.

Die Sicherheit und Datenschutzkonformität der DiGAs selbst wird in der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (DiGAV) geregelt.

---

## 7 Spezifikation

---

Dieses Kapitel beschreibt die technische Umsetzung der beschriebenen Konzepte an die verschiedenen Produkt- und Anbietertypen. In den jeweiligen Produkt- und Anbietertypsteckbriefen sind zu den Anforderungen ("Blattanforderungen") die jeweiligen Prüfverfahren angegeben.

Dargestellt sind die zusätzlichen Anforderungen an die Produkttypen der Anwendung E-Rezept, die bestehende Anforderungslage für bereits eingeführte Flowtypes, wie bspw. den Prozess der apothekepflichtigen Arzneimittel (Flowtype=160) bleibt hiervon unberührt.

### 7.1 Anforderungen an gemSpec\_IDP\_Dienst (zentralen IDP-Dienst)

Im Rahmen der Verordnung von DiGA benötigt das E-Rezept-FdV das IK des Kostenträgers bei dem der Empfänger der Verordnung versichert ist, um eine DiGA Verordnung an diesen Kostenträger zuweisen zu können. Das IK soll dem E-Rezept-FdV über den ACCESS\_TOKEN des IDP-Dienstes im Claim "organizationIK" bereitgestellt werden.

Dieser Claim soll in allen Authentisierungsverfahren, d.h. aktuell via GesundheitsID und via eGK enthalten sein.

#### eGK:

Das C.CH.AUT Zertifikat eGK enthält immer in OU=KVNR und OU=IK-Nummer. Der IDP-Dienst extrahiert aktuell aus dem Zertifikat OU=KVNR und setzt den Wert im ID-Token. OU=IK-Nummer wird derzeit ignoriert

Notwendige Änderungen im zentralen IDP-Dienst (Kapitel 5.3.2 Token-Endpunkt Ausgangsdaten)

- Erweiterung der Spezifikation Anforderungen A\_20524-04 um Identifier organizationIK= Institutionskennzeichen (Zertifikatsfeld organizationalUnitName)

#### GesundheitsID:

- sektoraler IDP
  - keine Anpassung notwendig, gemäß \_A\_22989-01 - "scopes" und "claims" des sektoralen IDP für Versicherte\_ wird die IK-Nummer im claim urn:telematik:claims:organization unter dem scope urn:telematik:versicherter im ID-Token mitgeliefert.
- IDP-Dienst (eRP-AuthZ)
  - Anpassung der Spezifikationen (Anforderungen), damit das FdV für alle Auth-Verfahren mit eGK die IK-Nummer im Access-Token kommt (A\_22271-01)

#### 7.1.1 Änderungen in 5.3.2 Token-Endpunkt Ausgangsdaten

*alt:*

**A\_20524-04 - Befüllen der Claims "given\_name", "family\_name", "organizationName", "professionOID", "idNummer", "acr" und "amr"**

Der Token-Endpunkt MUSS benötigte Attribute in Claims für das auszustellende ACCESS\_TOKEN und das ID\_TOKEN ausschließlich aus dem ihm mit dem signierten CHALLENGE\_TOKEN eingereichten Authentifizierungszertifikat der Smartcard (eGK, HBA oder SMC-B) beziehen. Der Claim amr MUSS entsprechend des ursprünglich zur Authentisierung verwendeten Authentisierungsmittels belegt werden.

Der Token-Endpunkt MUSS das Attribut given\_name und family\_name der juristischen und natürlichen Personen sowie die Attribute organizationName, professionOID und idNummer entsprechend dem Datenformat der Informationsquelle (Zertifikat) wie folgt befüllen:

**Tabelle 6: TAB\_IDP\_DIENST\_0005 Befüllung der Attribute "given\_name", "family\_name", "organizationName", "professionOID" und "idNummer"**

Attribute	Leistungserbringer (HBA) Quell-Zertifikat: C.HP.AUT	Leistungserbringerinstitu <sup>tion</sup> (SMC-B) Quell-Zertifikat: C.HCI.AUT	Versicherte (eGK) Quell-Zertifikat: C.CH.AUT
given_name (Zertifikatsfeld )	Vorname (givenName)	Vorname des Verantwortlichen/Inhabers (givenName)	Vorname (givenName)
family_name (Zertifikatsfeld )	Nachname (surname)	Nachname des Verantwortlichen/Inhabers (surname)	Nachname (surname)
organizationName (Zertifikatsfeld )	leer (organizationName)	Organisationsbezeichnung (commonName)	Herausgeber (organizationName)
professionOID (Zertifikatsfeld )	professionOID (Admission/professionOID)	professionOID (Admission/professionOID)	professionOID (Admission/professionOID)
Identifier idNummer (Zertifikatsfeld )	Telematik-ID (Admission/registrationNumber)	Telematik-ID (Admission/registrationNumber)	unveränderlicher Anteil der KVNR (organizationalUnitName)

**Tabelle 7: TAB\_IDP\_DIENST\_0006 Befüllung der Attribute "acr" und "amr"**

Attribut	Leistungserbringer (HBA)	Leistungserbringerinsti tution (SMC-B)	Versicherte (eGK)	Versicherte (alternative Authentisierungsmittel)
amr	[„mfa”, “sc”, “pi n”]	[„mfa”, “sc”, “pin”]	[„mfa”, “sc”, “p in”]	Gemäß des übertragenen Werts des Authenticator-Moduls in der Datenstruktur “Signed_Authentication _Data”
acr	gematik- ehealth-loa- high	gematik-ehealth-loa- high	gematik- ehealth-loa- high	gematik-ehealth-loa- high

[<, , ]

neu:

**A\_20524-06 - Befüllen der Claims "given\_name", "family\_name",  
"organizationName", "professionOID", "idNummer", "organizationIK", "acr"  
und "amr"**

Der Token-Endpunkt MUSS benötigte Attribute in Claims für das auszustellende ACCESS\_TOKEN und das ID\_TOKEN ausschließlich aus dem ihm mit dem signierten CHALLENGE\_TOKEN eingereichten Authentifizierungszertifikat der Smartcard (eGK, HBA oder SMC-B) beziehen. Der Claim `amr` MUSS entsprechend des ursprünglich zur Authentisierung verwendeten Authentisierungsmittels belegt werden.

Der Token-Endpunkt MUSS das Attribut `given_name` und `family_name` der juristischen und natürlichen Personen sowie die Attribute `organizationName`, `professionOID` und `idNummer` sowie `organizationIK` entsprechend dem Datenformat der Informationsquelle (Zertifikat) wie folgt befüllen:

**Tabelle 8: TAB\_IDP\_DIENST\_0005 Befüllung der Attribute "given\_name",  
"family\_name", "organizationName", "professionOID", "idNummer" und  
"organizationIK"**

Attribute	HBA Inhaber (Leistungserbri- nger) Quell-Zertifikat: C.HP.AUT	SMC-B Inhaber (Leistungserbrin- gerinstitutio- n, PKV) Quell-Zertifikat: C.HCI.AUT	SM-B Inhaber (Kostenträger) Quell-Zertifikat: C.HCI.AUT	eGK Inhaber (Versicherte) Quell- Zertifikat: C.CH.AUT
given_name (Zertifikat sfeld)	Vorname (givenName)	Vorname des Verantwortlichen/I nhabers (givenName)	nicht belegt	Vorname (givenName)
family_name (Zertifikat sfeld)	Nachname (surname)	Nachname des Verantwortlichen/I nhabers (surname)	nicht belegt	Nachname (surname)

Attribute	HBA Inhaber (Leistungserbringer) Quell-Zertifikat: C.HP.AUT	SMC-B Inhaber (Leistungserbringerinstitution, PKV) Quell-Zertifikat: C.HCI.AUT	SM-B Inhaber (Kostenträger) Quell-Zertifikat: C.HCI.AUT	eGK Inhabner (Versicherte) Quell- Zertifikat: C.CH.AUT
organizationName (Zertifikatsfeld)	leer (organizationName)	Organisationsbezeichnung (commonName)	Organisationsbezeichnung (commonName)	Herausgeber (organizationName)
professionOID (Zertifikatsfeld)	professionOID (Admission/professionOID)	professionOID (Admission/professionOID)	professionOID (Admission/professionOID)	professionOID (Admission/professionOID)
idNummer (Zertifikatsfeld)	Telematik-ID (Admission/registrationNumber)	Telematik-ID (Admission/registrationNumber)	8- <8-stellige eindeutige Betriebsnummer (BBNR) des GKV-SV oder eine alternative ID> (Admission/registrationNumber)	unveränderlicher Anteil der KVNR (organizationalUnitName)
organizationIK (Zertifikatsfeld)	leer	leer	leer	Anteil der IK-Nummer (organizationalUnitName)

**Tabelle 9: TAB\_IDP\_DIENST\_0006 Befüllung der Attribute "acr" und "amr"**

Attribut	HBA Inhaber (Leistungserbringer)	SMC-B / SM-B Inhaber (Leistungserbringerinstitution und Kostenträger)	eGK Inhabner (Versichert)	Versicherte (alternative Authentisierungsmittel)
amr	[„mfa“, „sc“, „pin“]	[„mfa“, „sc“, „pin“]	[„mfa“, „sc“, „pin“]	Gemäß des übertragenen Werts des Authenticator-Moduls in der Datenstruktur "Signed_Authentication_Data"
acr	gematik-ehealth-loa-high	gematik-ehealth-loa-high	gematik-ehealth-loa-high	gematik-ehealth-loa-high

[<=, IDP-D, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*Hinweis: Zertifikatsbelegung - siehe gemSpec\_PKI Kapitel 10*

*alt:*

**A\_22271-01 - Befüllen der Claims "display\_name", "organizationName", "professionOID", "idNummer", "acr" und "amr" nach Bestätigung durch einen sektoralen Identity Provider**

Der Token-Endpunkt MUSS benötigte Attribute in Claims für das auszustellende ACCESS\_TOKEN und das ID\_TOKEN ausschließlich aus den entsprechenden Claims des ID\_TOKEN des sektoralen Identity Provider beziehen.

Der Claim amr MUSS entsprechend des ursprünglich zur Authentisierung verwendeten Authentisierungsmittels belegt werden.

**Tabelle 10: TAB\_IDP\_DIENST\_0007 Befüllung der Attribute nach Bestätigung durch einen sektoralen Identity Provider**

Attribute	Versicherte
display_name	(display_name) bei Authentisierung durch einen sektoralen IDP der Föderation  Verkettung von Vorname und Nachname bei Authentisierung durch ein sektorales Authenticator Modul (given_name) + " " + (family_name) Sollte nur einer der beiden Werte vorliegen so entfällt das Leerzeichen.
given_name	bei Authentisierung durch ein sektorales Authenticator Modul, leer bei bei Authentisierung durch einen sektoralen IDP der Föderation
family_name	bei Authentisierung durch ein sektorales Authenticator Modul, leer bei bei Authentisierung durch einen sektoralen IDP der Föderation
organizationName	Herausgeber-ID (organization_number)
professionOID	1.2.276.0.76.4.49
Identifier idNummer	unveränderlicher Teil der KV-Nummer (idNummer)
amr	"mfa"

Attribute	Versicherte
acr	"gematik-ehealth-loa-high"

[<=, , ]

neu:

**A\_22271-02 - Befüllen der Claims "display\_name", "organizationName", "professionOID", "idNummer", "organizationIK", "acr" und "amr" nach Bestätigung durch einen sektoralen Identity Provider**

Der Token-Endpunkt MUSS benötigte Attribute in Claims für das auszustellende ACCESS\_TOKEN und das ID\_TOKEN ausschließlich aus den entsprechenden Claims des ID\_TOKEN des sektoralen Identity Provider beziehen.

Der Claim amr MUSS entsprechend des ursprünglich zur Authentisierung verwendeten Authentisierungsmittels belegt werden.

**Tabelle 11: TAB\_IDP\_DIENST\_0007 Befüllung der Attribute nach Bestätigung durch einen sektoralen Identity Provider**

Attribute	Versicherte
display_name	Vollständiger Name des Versicherten, entspricht dem claim <code>urn:telematik:claims:display_name</code> aus dem vom sektoralen IDP ausgestellten ID-Token
given_name	Vorname des Versicherten, entspricht dem claim <code>urn:telematik:claims:given_name</code> aus dem vom sektoralen IDP ausgestellten ID-Token
family_name	Familienname des Versicherten, entspricht dem claim <code>urn:telematik:claims:family_name</code> aus dem vom sektoralen IDP ausgestellten ID-Token
organizationName	Herausgeber-ID (Institutionskennzeichen), entspricht dem claim <code>urn:telematik:claims:organization</code> aus dem vom sektoralen IDP ausgestellten ID-Token
professionOID	ProfessionOID, entspricht dem claim <code>urn:telematik:claims:profession</code> aus dem vom sektoralen IDP ausgestellten ID-Token. Der Wert ist immer 1.2.276.0.76.4.49 .
idNummer	KVNR, entspricht dem claim <code>urn:telematik:claims:id</code> aus dem vom sektoralen IDP ausgestellten ID-Token

Attribute	Versicherte
organizationIK	Herausgeber-ID (Institutionskennzeichen), entspricht dem claim <code>urn:telematik:claims:organization</code> aus dem vom sektoralen IDP ausgestellten ID-Token
amr	"mfa"
acr	"gematik-ehealth-loa-high"

[<=, IDP-D, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

## 7.2 Anforderungen an gemSpec\_IDP\_FD

### 7.2.1 Änderungen in 5.1.1 Inhalte des Claims

*alt:*

#### A\_20297-06 - Inhalte der Claims für Versicherte

Fachdienste MÜSSEN bei ihrer Registrierung am IDP-Dienst sicherstellen, dass für Versicherte mit einer eGK als Nutzer die fachlich benötigten Attribute aus der folgenden Auswahl als Claims beantragt werden. Standardclaims sind mit "public", eigene Claims mit "private" gekennzeichnet:

**Tabelle 12: TAB\_IDP\_FD\_0003 Inhalte der Claims für Versicherte**

Attribut	Inhalt
iss (public)	Beinhaltet die URL des IDP-Dienstes als HTTPS-Adresse mit Pfad und Angabe des Ports, wenn dieser vom Standard abweicht. Zusätzliche Query-Parameter sind nicht erlaubt.
sub (public)	Beinhaltet einen Identifikator. Es werden 3 Eingangswerte verwendet: der Fachdienstidentifier (konfiguriert), ein Fachdienst-spezifischer Salt (konfiguriert) und der Claim <code>idNummer</code> . Diese Eingangswerte werden verkettet in der Reihenfolge: Fachdienstidentifier, Claim <code>idNummer</code> und Fachdienst-spezifischer Salt. Dieser verkettete Text wird mit SHA-256 gehasht, das Ergebnis ist der Claim <code>sub</code> . SHA256 ( <code>fd_identifier + idNummer + fd_salt</code> ) Dieser zusammengesetzte Wert wird nach der pairwise-Methode [ <a href="#">openid-connect-core-1_0 # PairwiseAlg</a> ] vom IDP-Dienst zusammengestellt.

<b>Attribut</b>	<b>Inhalt</b>
nonce (public)	Beinhaltet einen Zufallswert, welchen der IDP-Dienst nach den Vorgaben des Anwendungsfrontends befüllt und anhand dessen das Anwendungsfrontend seine Vorgänge unterscheiden und zuordnen kann. (Dieser Claim ist nur in ID_TOKEN enthalten.)
acr (public)	Authentication Context Class Reference gemäß [ <a href="#">openid-connect-core-1_0 # IDToken</a> ] mit dem konkreten Wert "gematik-ehealth-loa-high".
amr (public)	Authentication Method Reference gemäß [ <a href="https://tools.ietf.org/html/rfc8176">https://tools.ietf.org/html/rfc8176</a> ] und [ <a href="https://openid.net/specs/openid-connect-modrna-authentication-1_0.html">https://openid.net/specs/openid-connect-modrna-authentication-1_0.html</a> ]
aud (public)	Hier sind gemäß [ <a href="#">RFC7519 # section-4.1.3</a> ] entweder die URI des Fachdienstes oder ein entsprechender eindeutiger String eingetragen, die bzw. der den Fachdienst identifiziert.
professionOID (private)	Beinhaltet die professionOID des Versicherten gemäß [gemSpec_OID#Tab_PKI_402].
given_name (public)	Vorname des Versicherten: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem ID_TOKEN eines sektoralen Identity Provider aus.
family_name (public)	Nachname des Versicherten: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem ID_TOKEN eines sektoralen Identity Provider aus.
display_name (public)	Anzeigename des Versicherten: Der IDP-Dienst setzt diesen aus Vor- und Nachname des nonQES-Signaturzertifikat zusammen oder entnimmt ihn direkt dem ID_TOKEN eines sektoralen Identity Provider
organizationName (private)	ID oder Name der bestätigenden Stelle: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem ID_TOKEN eines sektoralen Identity Provider aus.
idNummer (private)	Beinhaltet die KVNR des Versicherten: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem ID_TOKEN eines sektoralen Identity Provider aus.
jti	ID des Token

[<=, , ]

neu:

**A\_20297-07 - Inhalte der Claims für Versicherte**

Fachdienste MÜSSEN bei ihrer Registrierung am IDP-Dienst sicherstellen, dass für Versicherte mit einer eGK als Nutzer die fachlich benötigten Attribute aus der folgenden Auswahl als Claims beantragt werden. Standardclaims sind mit "public", eigene Claims mit "private" gekennzeichnet:

**Tabelle 13: TAB\_IDP\_FD\_0003 Inhalte der Claims für Versicherte**

<b>Attribut</b>	<b>Inhalt</b>
iss (public)	Beinhaltet die URL des IDP-Dienstes als HTTPS-Adresse mit Pfad und Angabe des Ports, wenn dieser vom Standard abweicht. Zusätzliche Query-Parameter sind nicht erlaubt.
sub (public)	Beinhaltet einen Identifikator. Es werden 3 Eingangswerte verwendet: der Fachdienstidentifier (konfiguriert), ein Fachdienst-spezifischer Salt (konfiguriert) und der Claim idNummer. Diese Eingangswerte werden verkettet in der Reihenfolge: Fachdienstidentifier, Claim idNummer und Fachdienst-spezifischer Salt. Dieser verkettete Text wird mit SHA-256 gehasht, das Ergebnis ist der Claim sub. SHA256 (fd_identifier + idNummer + fd_salt) Dieser zusammengesetzte Wert wird nach der pairwise-Methode [ <a href="#">openid-connect-core-1_0 # PairwiseAlg</a> ] vom IDP-Dienst zusammengestellt.
nonce (public)	Beinhaltet einen Zufallswert, welchen der IDP-Dienst nach den Vorgaben des Anwendungsfrontends befüllt und anhand dessen das Anwendungsfrontend seine Vorgänge unterscheiden und zuordnen kann. (Dieser Claim ist nur in ID_TOKEN enthalten.)
acr (public)	Authentication Context Class Reference gemäß [ <a href="#">openid-connect-core-1_0 # IDToken</a> ] mit dem konkreten Wert "gematik-ehealth-loa-high".
amr (public)	Authentication Method Reference gemäß [ <a href="https://tools.ietf.org/html/rfc8176">https://tools.ietf.org/html/rfc8176</a> ] und [ <a href="https://openid.net/specs/openid-connect-modrna-authentication-1_0.html">https://openid.net/specs/openid-connect-modrna-authentication-1_0.html</a> ]
aud (public)	Hier sind gemäß [ <a href="#">RFC7519 # section-4.1.3</a> ] entweder die URI des Fachdienstes oder ein entsprechender eindeutiger String eingetragen, die bzw. der den Fachdienst identifiziert.
professionOID (private)	Beinhaltet die professionOID des Versicherten gemäß [gemSpec_OID#Tab_PKI_402].

<b>Attribut</b>	<b>Inhalt</b>
given_name (public)	Vorname des Versicherten: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem <code>ID_TOKEN</code> eines sektoralen Identity Provider aus.
family_name (public)	Nachname des Versicherten: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem <code>ID_TOKEN</code> eines sektoralen Identity Provider aus.
display_name (public)	Anzeigename des Versicherten: Der IDP-Dienst setzt diesen aus Vor- und Nachnamen des nonQES-Signaturzertifikat zusammen oder entnimmt ihn direkt dem <code>ID_TOKEN</code> eines sektoralen Identity Provider
organizationName (private)	ID oder Name der bestätigenden Stelle: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem <code>ID_TOKEN</code> eines sektoralen Identity Provider aus.
organizationIK (private)	Institutionskennzeichen der bestätigenden Stelle: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem <code>ID_TOKEN</code> eines sektoralen Identity Provider aus.
idNummer (private)	Beinhaltet die KVNR des Versicherten: der IDP-Dienst liest dies aus dem nonQES-Signaturzertifikat oder dem <code>ID_TOKEN</code> eines sektoralen Identity Provider aus.
jti	ID des Token

[<=, Anb\_eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Anbietererklärung]

## 7.3 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst

Die nachfolgenden Anforderungen werden in das Dokument [gemSpec\_FD\_eRp] übernommen.

### 7.3.1 Änderung in 5.2.1 Registrierung beim Identity Provider

Um die Suche der für das Zuweisen zu nutzenden Telematik-ID des KTR im im E-Rezept-FdV zu unterstützen, wenn diese nicht statisch festgelegt ist, wird im `ACCESS_TOKEN` und `ID_TOKEN` ein weiteres Feld mit der IK ergänzt. Somit kann das E-Rezept-FdV bei der Authentifizierung über den IDP-Dienst das IK des Kostenträgers des Versicherten im Token auslesen.

alt:

**A\_19985-02 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Registrierung beim IDP als  
Relying Party**

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sich über einen organisatorischen Prozess beim IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server als Relying Party registrieren und die Bereitstellung der folgenden Claims in für Nutzer ausgestellten ACCESS\_TOKEN vereinbaren:

- professionOID
- display\_name
- given\_name
- family\_name
- organizationName
- idNummer
- acr
- aud

damit der E-Rezept-Fachdienst die Fachlogik der Autorisierung und Protokollierung auf diesen Attributen umsetzen kann. [ $\leq$ , Anb\_eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Anbietererklärung]

*neu:*

**A\_19985-03 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Registrierung beim IDP als  
Relying Party**

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS sich über einen organisatorischen Prozess beim IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server als Relying Party registrieren und die Bereitstellung der folgenden Claims in für Nutzer ausgestellten ACCESS\_TOKEN vereinbaren:

- professionOID
- display\_name
- given\_name
- family\_name
- organizationName
- organizationIK
- idNummer
- acr
- aud

damit der E-Rezept-Fachdienst die Fachlogik der Autorisierung und Protokollierung auf diesen Attributen umsetzen kann. [ $\leq$ , Anb\_eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Anbietererklärung]

*alt:*

**A\_20706-01 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Claims für ID\_TOKEN für FdV**

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS bei der Registrierung als Relying Party beim IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server die Bereitstellung der folgenden Claims in für Nutzer ausgestellte ID\_TOKEN vereinbaren:

- professionOID
- display\_name
- given\_name
- family\_name
- organizationName
- idNummer
- acr

, damit ein E-Rezept-Client diese Informationen zum angemeldeten Nutzer bei Bedarf auswerten kann. [<=, Anb\_eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Anbietererklärung]

*neu:*

**A\_20706-02 - Anbieter E-Rezept-Fachdienst - Claims für ID\_TOKEN für FdV**

Der Anbieter des E-Rezept-Fachdienstes MUSS bei der Registrierung als Relying Party beim IDP-Dienst in seiner Rolle als Authorization-Server die Bereitstellung der folgenden Claims in für Nutzer ausgestellte ID\_TOKEN vereinbaren:

- professionOID
- display\_name
- given\_name
- family\_name
- organizationName
- organizationIK
- idNummer
- acr

, damit ein E-Rezept-Client diese Informationen zum angemeldeten Nutzer bei Bedarf auswerten kann. [<=, Anb\_eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Anbietererklärung]

### 7.3.2 Änderung in 5.5 Protokollierung

*Protokolleinträge werden für die Operationen abstrahiert, auf denen auch die Kostenträger operieren.*

*alt:*

**A\_19284-06 - E-Rezept-Fachdienst - Versichertenprotokoll zu Operationen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jeden Aufruf der folgenden Operationen protokollieren:

**Tabelle 14: TAB\_eRPFD\_004 Versichertenprotokoll**

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
http GET /Task/<id>		

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
-	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter/Vertreter hat das E-Rezept heruntergeladen
	Apotheker	Apotheke hat die E-Rezept-Quittung heruntergeladen
<b>http GET /Task</b>		
	Apotheker	im Erfolgsfall: Apotheke hat mit Ihrer eGK die Liste der offenen E-Rezepte abgerufen. im Fehlerfall: Apotheke konnte aufgrund eines Fehlerfalls nicht die Liste der offenen E-Rezepte mit Ihrer eGK abgerufen.
<b>http POST /Task</b>		
\$activate	Arzt-/Zahnarztpraxis/Krankenhaus	Arzt-/Zahnarztpraxis/Krankenhaus hat das E-Rezept bereitgestellt
\$accept	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept heruntergeladen
\$reject	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept zurückgegeben
\$dispense	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept beliefert
\$close	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept abgeschlossen
\$abort	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter/Vertreter hat das E-Rezept gelöscht
	Arzt-/Zahnarztpraxis/Krankenhaus	Arzt-/Zahnarztpraxis/Krankenhaus hat das E-Rezept gelöscht
	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept gelöscht

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
<b>http GET /MedicationDispense/&lt;id&gt; bzw. Zugriff via Suchparameter GET /MedicationDispense?&lt;parameter&gt;=...</b>		
	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter hat Medikament-Informationen heruntergeladen
<b>http DELETE /ChargeItem/&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelöscht
<b>http GET /ChargeItem/&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelesen
	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation gelesen
<b>http POST /ChargeItem</b>	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation bereitgestellt
<b>http PATCH /ChargeItem/&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Markierung zu Abrechnungsinformation gespeichert
<b>http PUT /ChargeItem/&lt;id&gt;</b>	Apotheke	Apotheke hat PKV-Abgabedatensatz gespeichert
<b>http POST /Consent</b>	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung erteilt
<b>http DELETE /Consent</b>	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung widerrufen

**Automatisches Löschen durch den Fachdienst**

Ressource Task	E-Rezept-Fachdienst	Veraltete E-Rezepte vom Fachdienst automatisch gelöscht
Ressource MedicationDispense		Veraltete Medikament-Informationen vom Fachdienst automatisch gelöscht
Ressource Communication		Veraltete Nachrichten vom Fachdienst automatisch gelöscht

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
Ressource ChargeItem		Veraltete Abrechnungsinformation vom E-Rezept-Fachdienst automatisch gelöscht

und die gelesene bzw. geschriebene Ressource im Protokolleintrag AuditEvent.entity.what als Referenz hinzufügen sowie die KVNR des betroffenen Versicherten in AuditEvent.entity.name speichern.

Mit diesen Informationen kann der Versicherte die Zugriffe auf seine Daten nachvollziehen und bei einem unberechtigten Zugriff ggfs. intervenieren.【<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

*neu:*

#### **A\_19284-08 - E-Rezept-Fachdienst - Versichertenprotokoll zu Operationen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS jeden Aufruf der folgenden Operationen protokollieren:

**Tabelle 15: TAB\_eRPFD\_004 Versichertenprotokoll**

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
http GET /Task/<id>		
-	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter/Vertreter hat das E-Rezept heruntergeladen
	Apotheker	Apotheke hat die E-Rezept-Quittung heruntergeladen
<b>http GET /Task</b>		

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
	Apotheker	<p>im Erfolgsfall beim passenden AcceptPN3VSDMxx=false: Apotheke hat mit Ihrer eGK die Liste der offenen E-Rezepte abgerufen.</p> <p>im Erfolgsfall bei PN3 und passende AcceptPN3VSDMxx=true: Apotheke hat mit Ihrer eGK die Liste der offenen E-Rezepte abgerufen. (Offline-Check wurde akzeptiert)</p> <p>im Fehlerfall PN3 und passende AcceptPN3VSDMxx=false: Apotheke konnte aufgrund eines Fehlerfalls nicht die Liste der offenen E-Rezepte mit Ihrer eGK abgerufen. (Offline-Check wurde nicht akzeptiert)</p> <p>im sonstigen Fehlerfall: Apotheke konnte aufgrund eines Fehlerfalls nicht die Liste der offenen E-Rezepte mit Ihrer eGK abgerufen.</p>

**http POST /Task**

\$activate	Arzt-/Zahnarztpraxis/Krankenhaus/Psychotherapeut	Arzt-/Zahnarztpraxis/Krankenhaus/Psychotherapeut hat das E-Rezept bereitgestellt
\$accept	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept heruntergeladen
	Kostenträger	Krankenkasse hat das E-Rezept heruntergeladen
\$reject	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept zurückgegeben
	Kostenträger	Krankenkasse hat das E-Rezept zurückgegeben

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
\$dispense	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept beliefert
\$close	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept abgeschlossen
	Kostenträger	Krankenkasse hat das E-Rezept abgeschlossen
\$abort	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter/Vertreter hat das E-Rezept gelöscht
	Arzt-/Zahnarztpraxis/Krankenhaus/Psychotherapeut	Arzt-/Zahnarztpraxis/Krankenhaus/Psychotherapeut hat das E-Rezept gelöscht
	Apotheke	Apotheke hat das E-Rezept gelöscht

**http GET /MedicationDispense/<id> bzw. Zugriff via Suchparameter GET /MedicationDispense?<parameter>=...**

	Versicherter, Vertreter	Patient/Versicherter hat Medikament-Informationen heruntergeladen
<b>http DELETE /ChargeItem /&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelöscht
<b>http GET /ChargeItem /&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Abrechnungsinformation gelesen
	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation gelesen
<b>http POST /ChargeItem</b>	Apotheke	Apotheke hat Abrechnungsinformation bereitgestellt
<b>http PATCH /ChargeItem /&lt;id&gt;</b>	Versicherter	Versicherter hat Markierung zu Abrechnungsinformation gespeichert

Operation	Rolle des zugreifenden Nutzers	Beschreibung (ggfs. als Vorschlag für einen lesbaren Protokolleintrag in einfacher Sprache)
<b>http PUT /ChargeItem /&lt;id&gt;</b>	Apotheke	Apotheke hat PKV-Abgabedatensatz gespeichert
<b>http POST /Consent</b>	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung erteilt
<b>http DELETE /Consent</b>	Versicherter	Versicherter hat Einwilligung widerrufen
<b>Automatisches Löschen durch den Fachdienst</b>		
Ressource Task	E-Rezept-Fachdienst	Veraltete E-Rezepte vom Fachdienst automatisch gelöscht
Ressource MedicationDispense		Veraltete Medikament-Informationen vom Fachdienst automatisch gelöscht
Ressource Communication		Veraltete Nachrichten vom Fachdienst automatisch gelöscht
Ressource ChargeItem		Veraltete Abrechnungsinformation vom E-Rezept-Fachdienst automatisch gelöscht

und die gelesene bzw. geschriebene Ressource im Protokolleintrag `AuditEvent.entity.what` als Referenz hinzufügen sowie die KVNR des betroffenen Versicherten in `AuditEvent.entity.name` speichern.  
Mit diesen Informationen kann der Versicherte die Zugriffe auf seine Daten nachvollziehen und bei einem unberechtigten Zugriff ggfs. intervenieren. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

### 7.3.3 Anpassen der Anforderungen von Workflow Operationen

#### 7.3.3.1 Änderung in 6.1.2.2 POST /Task/<id>/\$activate

Hinzufügen des Packages `kbv.itv.evdga` als gültiges Schema

alt:

#### A\_19025-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - QES prüfen Rezept aktualisieren

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über `/Task/<id>/$activate`

- die qualifizierte Signatur des QES-Datensatzes gemäß [ETSI\_QES] prüfen und bei nicht gültiger qualifizierter Signatur die Operation mit Status 400 abbrechen
- bzw. bei gültiger Signatur das innerhalb des PKCS#7-Datensatz enveloping-enthaltene FHIR-Bundle einer umfänglichen FHIR-Validierung gegen die eRezept-Schema-Definition der KBV kbv.ita.erp unterziehen und bei Invalidität die Operation mit Status 400 abbrechen
- bzw. bei gültiger Signatur und validem FHIR den Datensatz als PKCS#7-Datei sicher speichern und in Task.input mit Codingsystem [https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM\\_ERP\\_CS\\_Document\\_Type](https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_Document_Type) = 1 über eine interne, eindeutige UUID referenzieren,

damit der nachfolgende Workflow ausschließlich auf Basis medizinisch korrekter und vom Leistungserbringer mittels Signatur freigegebener Daten erfolgt. [<=, eRp\_FD, funk. Eignung: Test Produkt/FA]

neu:

**A\_19025-03 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - QES prüfen Rezept aktualisieren**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate

- die qualifizierte Signatur des QES-Datensatzes gemäß [ETSI\_QES] prüfen und bei nicht gültiger qualifizierter Signatur die Operation mit Status 400 abbrechen
- bzw. bei gültiger Signatur das innerhalb des PKCS#7-Datensatz enveloping-enthaltene FHIR-Bundle einer umfänglichen FHIR-Validierung gegen die eRezept-Schema-Definition der KBV kbv.ita.erp oder kbv.itv.evdga unterziehen und bei Invalidität die Operation mit Status 400 abbrechen
- bzw. bei gültiger Signatur und validem FHIR den Datensatz als PKCS#7-Datei sicher speichern und in Task.input mit Codingsystem [https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM\\_ERP\\_CS\\_Document\\_Type](https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_Document_Type) = 1 über eine interne, eindeutige UUID referenzieren,

damit der nachfolgende Workflow ausschließlich auf Basis medizinisch korrekter und vom Leistungserbringer mittels Signatur freigegebener Daten erfolgt.

[<=, eRp\_FD, funk. Eignung: Test Produkt/FA]

*Aufteilen der Anforderungen zur Aktivierung, sodass Ärzte Arzneimittel und DiGAs und Psychotherapeuten nur DiGAs verordnen dürfen.*

alt:

**A\_19225-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - QES durch berechtigte Berufsgruppe**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Aktivierung eines E-Rezept-Tasks mit dem HTTP-Status-Code 400 abbrechen, wenn die QES gemäß der professionOID des Signaturzertifikats des Signierers nicht von einer Berufsgruppe ausgestellt wurde, die der folgenden professionOID entspricht:

- oid\_arzt
- oid\_zahnarzt
- id-baek-at-namingAuthorityÄrzteschaft-Ärztin/Arzt (1.3.6.1.4.1.24796.4.11.1) gemäß [BÄK\_G0]

damit nur solche Leistungserbringer ein signiertes E-Rezept einstellen, die zur Verordnung von Medikamenten ermächtigt sind. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*neu:*

**A\_19225-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype**

**160/169/200/209 - QES durch berechtigte Berufsgruppe**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Aktivierung eines Tasks mit Flowtype 160, 169, 200 oder 209 mit dem HTTP-Status-Code 400 abbrechen, wenn die QES gemäß der professionOID des Signaturzertifikats des Signierenden nicht von einer Berufsgruppe ausgestellt wurde, die der folgenden professionOID entspricht:

- oid\_arzt
- oid\_zahnarzt

damit nur solche Leistungserbringer ein signiertes E-Rezept einstellen, die zur Verordnung von Medikamenten ermächtigt sind.

[<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*neue Anforderung die Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten erlaubt DiGAs zu Verordnen*

**A\_25990 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 162 - QES durch  
berechtigte Berufsgruppe**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Aktivierung eines Tasks mit Flowtype 162 mit dem HTTP-Status-Code 400 abbrechen, wenn die QES gemäß der professionOID des Signaturzertifikats des Signierenden nicht von einer Berufsgruppe ausgestellt wurde, die der folgenden professionOID entspricht:

- oid\_arzt
- oid\_zahnarzt
- oid\_psychotherapeut
- oid\_ps\_psychotherapeut
- oid\_kuj\_psychotherapeut

damit nur solche Leistungserbringer ein signiertes E-Rezept einstellen, die zur Verordnung von DiGAs ermächtigt sind. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*Neue AFO, die für Flowtype 162 nur Verordnungen mit KBV Profilen kbv.itv.evdga zulässt*

**A\_25991 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Flowtype 162 - Prüfung  
Verordnung von DiGAs**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mit Flowtype 162 mittels \$activate prüfen, dass im Bundle eine DeviceRequest-Ressource und in der Composition.type.coding.code die Angabe "e16D" enthalten ist. Der E-Rezept-Fachdienst MUSS andernfalls mit dem HTTP-Fehlercode 400 abbrechen und in der OperationOutcome den Fehlercode "Für diesen Workflowtypen sind nur Verordnungen für Digitale Gesundheitsanwendungen zulässig" ausgeben. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*Erweiterung einer Anforderung zur Steuerung von Zulässigen Coverage Typen*

*alt:*

**A\_23443 - E-Rezept-Fachdienst – Task aktivieren – Flowtype 160/169 - Prüfung  
Coverage Type**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task des Flowtype Task.extension:flowType = 160 oder 169 mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate prüfen, obCoverage.type.coding.code nicht mit dem Wert "PKV" belegt ist und im Fehlerfall die Operation mit Http-Fehlercode 400 abbrechen, um sicherzustellen, dass diese Workflows nicht für E-Rezepte für PKV-Versicherte genutzt werden. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*neu:*

**A\_23443-01 - E-Rezept-Fachdienst – Task aktivieren – Flowtype 160/162/169 -  
Prüfung Coverage Type**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Task des Flowtype Task.extension:flowType = 160, 162 oder 169 mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate prüfen, obCoverage.type.coding.code nicht mit dem Wert "PKV" belegt ist und im Fehlerfall die Operation mit Http-Fehlercode 400 abbrechen, um sicherzustellen, dass diese Workflows nicht für E-Rezepte für PKV-Versicherte genutzt werden. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*Ablehnung des Einstellens der Verordnung, wenn eine alternative IK für Unfallkasse oder Berufsgenossenschaft angegeben wurde.*

**A\_26372 - E-Rezept-Fachdienst – Task aktivieren – Flowtype 162 - Prüfung  
Coverage Alternative IK**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Task des Flowtype Task.extension:flowType = 162 mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate prüfen, ob die ExtensionCoverage.payer.identifier.extension:alternativeID vorhanden ist und in diesem Fall die Operation mit Http-Fehlercode 400 abbrechen, um sicherzustellen, dass dieser Workflow nicht für Verordnungen genutzt wird, die zu Lasten von Unfallkassen oder Berufsgenossenschaften gehen. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*Anpassung einer Anforderung zum Umschreiben von DiGA Verordnungen für das FdV*

*alt:*

**A\_19029-05 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Serversignatur Rezept  
aktivieren**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das bei der Operation /Task/<id>/\$activate im QES-Datensatz enthaltene FHIR-E-Rezept-Bundle vom Profil [https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV\\_PR\\_ERP\\_Bundle](https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Bundle) in ein Bundle gleichen Typs in JSON-Repräsentation beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task/<id> zurückliefern.

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für diesen

- einen neuen, eindeutigen Identifier für die [Bundle.id](#) als UUID generieren,
- das Bundle entsprechend der Kanonisierungsregeln <http://hl7.org/fhir/canonicalization/json#static> normalisiere n (Bundle.text und Bundle.meta im "root-Element" entfernen) und
- mit der Signaturidentität des Fachdienstes ID.FD.OSIG gemäß [FHIR-Sig] signieren und
- das signierte Bundle mit Referenz in Task.input mit Codingsystem [https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM\\_ERP\\_CS\\_Document\\_Type](https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_Document_Type) = 2 zurück liefern,

damit der Versicherte einen Nachweis über die Integrität der gespeicherten Daten einsehen kann.【<, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

*neu:*

**A\_19029-06 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Serversignatur Rezept  
aktivieren**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS das bei der Operation /Task/<id>/\$activate im QES-Datensatz enthaltene Verordnung in ein Bundle gleichen Typs in JSON-Repräsentation beim Aufruf der HTTP-GET-Operation auf den Endpunkt /Task/<id> zurück liefern. Dies gilt für folgende Bundles:

- [https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV\\_PR\\_ERP\\_Bundle](https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_ERP_Bundle)
- [https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV\\_PR\\_EVDGA\\_Bundle](https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_EVDGA_Bundle)

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für diese Bundles

- einen neuen, eindeutigen Identifier für die [Bundle.id](#) als UUID generieren,
- das Bundle entsprechend der Kanonisierungsregeln <http://hl7.org/fhir/canonicalization/json#static> normalisieren (Bundle.text und Bundle.meta im "root-Element" entfernen) und
- mit der Signaturidentität des Fachdienstes ID.FD.OSIG gemäß [FHIR-Sig] signieren und
- das signierte Bundle mit Referenz in Task.input mit Codingsystem [https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM\\_ERP\\_CS\\_Document\\_Type](https://gematik.de/fhir/erp/CodeSystem/GEM_ERP_CS_Document_Type) = 2 zurück liefern,

damit der Versicherte einen Nachweis über die Integrität der gespeicherten Daten einsehen kann.【<, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

*Neue Anforderung zur PZN Prüfung für DiGAs*

**A\_25992 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren – Überprüfung der PZN im Profil KBV\_PR\_EVDGA\_HealthAppRequest**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate den im FHIR Profil KBV\_PR\_EVDGA\_HealthAppRequest gespeicherten Wert für .code[x]:codeCodeableConcept.coding.code gemäß den "Technischen Hinweisen zur PZN-Codierung - Prüfziffernberechnungen der PZN, PPN und Basic UDI-DI" beschriebenen Prüfalgorithmus validieren.

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei einer fehlerhaften Prüfung mit einem Http-Fehler 400 (Bad Request) abbrechen, sowie die Fehlermeldung "Ungültige PZN: Die übergebene Pharmazentralnummer entspricht nicht den vorgeschriebenen Prüfziffer-Validierungsregeln." in Form eines OperationOutcome ausliefern.【<, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

*Anpassungen von Anforderungen zur Steuerung des Zugriffs durch Kostenträger*

**7.3.3.2 Änderung in 6.1.2.3 POST /Task/<id>/\$accept**

**7.3.3.2.1 POST /Task/<id>/\$accept - Arzneimittelverordnungen**

*Änderung einer bestehenden und Hinzufügen einer neuen AFO, damit Apotheken Arzneimittel und Kostenträger Digitale Anwendungen abrufen können*

*alt:*

**A\_19166 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Abgebender ruft Rezept ab**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Abrufen eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$accept-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Leistungserbringer in der Rolle

- oid\_oeffentliche\_apotheke
- oid\_krankenhausapotheke

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte abgerufen werden können. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

*neu:*

**A\_19166-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Flowtype**

**160,169,200,209 - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Abrufen eines Tasks **mit Flowtype 160,169,200,209** mittels HTTP-POST/\$accept-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> sicherstellen, dass ausschließlich eine abgebende **Institutionen** in der Rolle

- oid\_oeffentliche\_apotheke
- oid\_krankenhausapotheke

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte abgerufen werden können.

[<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

**7.3.3.2.2 POST /Task/<id>/\$accept - Verordnungen Digitaler Gesundheitsanwendungen**

**A\_25993 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Flowtype 162 - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Abrufen eines Tasks mit Flowtype 162 für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$accept-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Institutionen in der Rolle

- oid\_kostentraeger

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit E-Rezepte nicht durch Unberechtigte abgerufen werden können. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

**7.3.3.3 Änderung in 6.1.2.4 POST /Task/<id>/\$reject**

*Kostenträger können eine Verordnung zurückweisen, eine Unterscheidung nach Flowtype ist nicht nötig, da beim \$accept schon danach unterschieden wird*

*alt:*

**A\_19170-01 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Abgebender weist zurück**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zurückweisen eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$reject-Operation auf den in der URL referenzierten `/Task/<id>` sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Leistungserbringer in der Rolle

- `oid_oeffentliche_apotheke`
- `oid_krankenhausapotheke`

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit das E-Rezept nicht durch einen Unberechtigten zurückgewiesen werden kann. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

*neu:*

**A\_19170-02 - E-Rezept-Fachdienst - Task zurückweisen - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zurückweisen eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$reject-Operation auf den in der URL referenzierten `/Task/<id>` sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Institutionen in der Rolle

- `oid_oeffentliche_apotheke`
- `oid_krankenhausapotheke`
- `oid_kostentraeger`

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit das E-Rezept nicht durch einen Unberechtigten zurückgewiesen werden kann. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

### 7.3.3.4 Änderung in 6.1.2.5 POST /Task/<id>/\$close

*alt:*

**A\_19230 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Abgebender vollzieht Abgabe  
des Rezepts**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$close-Operation auf den in der URL referenzierten `/Task/<id>` sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Leistungserbringer in der Rolle

- `oid_oeffentliche_apotheke`
- `oid_krankenhausapotheke`

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit der E-Rezept-Workflow nicht durch einen Unberechtigten abgeschlossen werden kann. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

*neu:*

**A\_19230-01 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$close-Operation auf den in der URL referenzierten `/Task/<id>` sicherstellen, dass ausschließlich abgebende Institutionen in der Rolle

- `oid_oeffentliche_apotheke`

- oid\_krankenhausapotheke
- oid\_kostentraeger

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit der E-Rezept-Workflow nicht durch einen Unberechtigten abgeschlossen werden kann. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

*Einführen WF spezifischer AFOs, die die Angabe von MedicationDispense Profilen validiert*

**A\_26002 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Flowtype 160/169/200/209 - Profilprüfung MedicationDispense**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$close-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> mit Flowtype 160, 169, 200, 209 sicherstellen, dass beim Aufruf die

Profile GEM\_ERP\_PR\_MedicationDispense

oder GEM\_ERP\_PR\_CloseOperationInputBundle verwendet werden. Andernfalls ist die Operation mit einem Fehler abzubrechen, und im OperationOutcome muss der Text "Unzulässige Abgabeinformationen: Für diesen Workflow sind nur Abgabeinformationen für Arzneimittel zulässig." zurückgegeben werden [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

**A\_26003 - E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Flowtype 162 - Profilprüfung MedicationDispense**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks für ein E-Rezept mittels HTTP-POST/\$close-Operation auf den in der URL referenzierten /Task/<id> mit Flowtype 162 sicherstellen, dass beim Aufruf das Profil GEM\_ERP\_PR\_MedicationDispense\_DiGA verwendet wird. Andernfalls ist die Operation mit einem Fehler abzubrechen, und im OperationOutcome muss der Text "Unzulässige Abgabeinformationen: Für diesen Workflow sind nur Abgabeinformationen für digitale Gesundheitsanwendungen zulässig." zurückgegeben werden. [<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

### **7.3.4 Anpassen der Anforderungen von Communication-Ressourcen**

#### **7.3.4.1 Änderung in 6.5 Ressource Communication**

*Kostenträger können Communications senden und empfangen*

*alt:*

**A\_19446-01 - E-Rezept-Fachdienst - Rollenprüfung Versicherter oder Apotheker nutzt Nachrichten**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET, DELETE und POST-Operation auf den Endpunkt /Communication bzw. /Communication/<id> sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte und Apotheken in der Rolle

- oid\_versicherter
- oid\_oeffentliche\_apotheke
- oid\_krankenhausapotheke

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit der Nachrichtenaustausch nicht zwischen Unbefugten erfolgt. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

*neu:*

**A\_19446-02 - E-Rezept-Fachdienst - Nachrichten - Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der HTTP-GET, DELETE und POST-Operation auf den Endpunkt /Communication bzw. /Communication/<id> sicherstellen, dass ausschließlich Versicherte, Apotheken und Kostenträger in der Rolle

- oid\_versicherter
- oid\_oeffentliche\_apotheke
- oid\_krankenhausapotheke
- oid\_kostentraeger

die Operation am Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit der Nachrichtenaustausch nicht zwischen Unbefugten erfolgt. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

## 7.3.5 Anpassen der Anforderungen der Subscription Ressource

### 7.3.5.1 Änderung in 6.8.1 HTTP-Operation POST

*alt:*

**A\_22362 - E-Rezept-Fachdienst – Subscription registrieren – Rollenprüfung  
Apotheke**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf die /Subscription Ressource sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid\_oeffentliche\_apotheke
- oid\_krankenhausapotheke

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit eine Subscription nicht durch Unberechtigte registriert werden kann. [<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

*neu:*

**A\_22362-01 - E-Rezept-Fachdienst – Subscription registrieren – Rollenprüfung**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aufruf der Http-POST-Operation auf die /Subscription Ressource sicherstellen, dass ausschließlich Nutzer in der Rolle

- oid\_oeffentliche\_apotheke
- oid\_krankenhausapotheke
- oid\_kostentraeger

die Operation am E-Rezept-Fachdienst aufrufen dürfen und die Rolle "professionOID" des Aufrufers im ACCESS\_TOKEN im HTTP-RequestHeader "Authorization" feststellen, damit

eine Subscription nicht durch Unberechtigte registriert werden kann.  
[<=, eRp\_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

## 7.4 Anforderungen an das E-Rezept-FdV

Die nachfolgenden Anforderungen werden in das Dokument [gemSpec\_eRp\_FdV] übernommen.

### 7.4.1 Änderung in 5.2.1 Übersicht der Anwendungsfälle

Ergänzung der Übersicht der Anwendungsfälle um die Information, für welche Workflows sie umgesetzt werden.

**Tabelle 16 : TAB\_FdVERP\_003 – Übersicht Anwendungsfälle E-Rezept-FdV**

	Anwendungsfall	Workflow	Umsetzung
E-Rezept			
	E-Rezept durch Versicherten abrufen (E-Rezept abrufen (Alternative 1))	160, 162, 169, 200, 209	verpflichtend
	E-Rezept als Vertreter abrufen (E-Rezept abrufen (Alternative 2))	160, 200	optional
	2D-Code einscannen	160, 200	optional
	E-Rezept im E-Rezept-Fachdienst löschen	160, 162, 169, 200, 209	verpflichtend
	E-Rezept lokal im E-Rezept-FdV löschen	160, 162, 169, 200, 209	SOLL
	Verfügbarkeit von per E-Rezept verordneter Medikamente bei einer Apotheke erfragen	160, 200	nicht zulässig

	<b>Anwendungsfall</b>	<b>Workflow</b> <b>W</b>	<b>Umsetzung</b>
	E-Rezept zuweisen	160, 162, 200	verpflichtend
	Vertreterkommunikation	160, 200	optional
	E-Rezept-Token als 2D-Code anzeigen	160, 200	verpflichtend
	Apotheke suchen	160, 200	verpflichtend
	Kostenträger suchen	162	optional
	Nachricht anzeigen	160, 162, 200	verpflichtend
	Nachricht löschen	160, 162, 200	SOLL
	Abgabeinformationen anzeigen	160, 169, 200, 209	optional
	Abgabeinformationen anzeigen	162	verpflichtend
	Protokolldaten anzeigen		verpflichtend
Einwilligung			verpflichtend, wenn das Management von Abrechnungsinformationen im E-Rezept-FdV umgesetzt wird
	Einwilligung zu Speichern der Abrechnungsinformationen erteilen		
	Einwilligungsinformation abrufen		
	Einwilligung zu Speichern der Abrechnungsinformationen widerrufen		
Abrechnungs- informationen			optional

	<b>Anwendungsfall</b>	<b>Workflow</b>	<b>Umsetzung</b>
	Abrechnungsinformation abrufen	200, 209	verpflichtend, wenn das Management von Abrechnungsinformationen im E-Rezept-FdV umgesetzt wird
	Abrechnungsinformation-Token als 2D-Code anzeigen	200, 209	
	Abrechnungsinformation-Token einer Apotheke zuweisen	200, 209	
	Abrechnungsinformation löschen	200, 209	
	Abrechnungsinformation exportieren	200, 209	
	Abrechnungsinformation markieren	200, 209	optional
Einlösen			
	Einlösen ohne Anmelden	160, 200	nur E-Rezept-FdV der gematik

#### **7.4.2 Änderung in 5.2.3.9 Anfrage zur Belieferung von E-Rezepten bei einer Apotheke**

*Erweiterung einer AFO, dass für DiGAs keine Belieferungsanfrage gestellt werden darf  
alt:*

##### **A\_21402-01 - E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Flowtype 169 / 209 - Anfrage nicht zulässig**

Das E-Rezept-FdV DARF es dem Nutzer NICHT ermöglichen, für ein E-Rezept mit dem Flowtype 169 oder 209 eine Anfrage zur Belieferung an eine Apotheke zu senden. [<=, , ]

*neu:*

##### **A\_21402-02 - E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Flowtype 162 / 169 / 209 - Anfrage nicht zulässig**

Das E-Rezept-FdV DARF es dem Nutzer NICHT ermöglichen, für ein E-Rezept mit dem Flowtype 162, 169 oder 209 eine Anfrage zur Belieferung an eine abgebende Institution zu senden. [<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

Zur Unterscheidung von Apotheke und Kostenträger ist im FHIR-VZD das Feld Organization.type vorgesehen.

### **7.4.3 Änderung in 5.2.3.10 E-Rezept zuweisen**

*Neue Anforderung, dass für die Zuweisung eine Apotheke oder Kostenträger ausgewählt werden kann.*

*aktuell vorhanden:*

#### **A\_19197 - E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - Apotheke auswählen**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "E-Rezept einer Apotheke zuweisen" es dem Nutzer ermöglichen, eine Apotheke zum Zuweisen des E-Rezepts auszuwählen. [ $<=$ , eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

*neue Anforderung:*

#### **A\_26007 - E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - Flowtype 162 - Kostenträger auswählen**

Das E-Rezept-FdV KANN im Anwendungsfall "E-Rezept einer abgebenden Institution zuweisen" esdem Nutzer ermöglichen, für E-Rezepte mit dem Flowtype 162 einen Kostenträger zum Zuweisen einer DiGA auszuwählen. [ $<=$ , eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Die Auswahl kann mit dem Anwendungsfall "Kostenträger suchen" erfolgen.

Beim Zuweisen einer DiGA-Verordnung ist keine frei Textnachricht vorgesehen, um eine maschinelle Verarbeitung zur Bereitstellung des Freischaltcodes zu ermöglichen.

*Fortschreiben Anwendungsfall "E-Rezept einer Apotheke zuweisen"*

*alt:*

#### **A\_19200-01 - E-Rezept-FdV: E-Rezept einer Apotheke zuweisen**

Das E-Rezept-FdV MUSS den Anwendungsfall "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" aus [gemSysL\_eRp] für das Zuweisen eines E-Rezepts gemäß TAB\_FdVERP\_010 umsetzen.

**Tabelle 17 : TAB\_FdVERP\_010 – E-Rezept einer Apotheke zuweisen**

Name	E-Rezept einer Apotheke zuweisen
Auslöser	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aufruf des Anwendungsfalls in der GUI</li></ul>
Akteur	Versicherter, Vertreter
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"><li>• Task-ID und AccessCode zum E-Rezept sind im E-Rezept-FdV bekannt.</li><li>• Der Status des Task ist "offen".</li><li>• Die Telematik-ID der ausgewählten abgebenden LEI ist bekannt.</li><li>• Die Authentisierung des Nutzers ist erfolgt</li></ul>

Name	E-Rezept einer Apotheke zuweisen
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das E-Rezept wurde der Apotheke zur Einlösung zugewiesen</li> </ul>
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>E-Rezept-Token erstellen</li> <li>Nachricht erstellen</li> <li>Nachricht auf dem E-Rezept-Fachdienst einstellen</li> </ol>
Varianten / Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> <li>2D-Code anzeigen</li> </ul>

**[<=, , ]**

*neu:*

**A\_19200-02 - E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen**

Das E-Rezept-FdV MUSS den Anwendungsfall "UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln" aus [gemSysL\_eRp] für das Zuweisen eines E-Rezepts gemäß TAB\_FdVERP\_010 umsetzen.

**Tabelle 18 : TAB\_FdVERP\_010 – E-Rezept zuweisen**

Name	E-Rezept zuweisen
Auslöser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufruf des Anwendungsfalls in der GUI</li> </ul>
Akteur	Versicherter, Vertreter
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Task-ID und AccessCode zum E-Rezept sind im E-Rezept-FdV bekannt.</li> <li>Die Telematik-ID der ausgewählten abgebenden Institution ist bekannt.</li> <li>Die Authentisierung des Nutzers ist erfolgt</li> </ul>
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das E-Rezept wurde der abgebenden Institution zur Einlösung zugewiesen</li> </ul>
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>E-Rezept-Token erstellen</li> <li>Nachricht erstellen</li> <li>Nachricht auf dem E-Rezept-Fachdienst einstellen</li> </ol>
Varianten / Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> <li>für E-Rezepte mit Flowtype 160 oder 200: 2D-Code anzeigen</li> </ul>

**[<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]**

#### **7.4.4 Neues Kapitel 5.2.3.x Kostenträger suchen**

*Einzufügen nach Kapitel "5.2.3.13 Apotheke suchen"*

User Stories:

Als Patient möchte ich, ...

- . . . dass ich meine mir ausgestellte DiGA Verordnung meinem Kostenträger/ meiner Krankenkasse zugewiesen werden kann, damit ich einen Freischaltcode erhalte.
- . . . dass die richtige Zieladresse der Zuweisung automatisch erfolgt.
- . . . dass wenn die Zieladresse nicht automatisch ermittelt werden kann, ich meine Krankenkasse manuell auswählen kann.

Mit diesem Anwendungsfall soll ermöglicht werden, dass ein Nutzer eines E-Rezept-FdV möglich ist, eine DiGA Verordnung an den korrekten Kostenträger zuzuweisen. Soweit möglich, kann die Telematik-ID des Kostenträgers für den Versicherten im E-Rezept-FdV fest vorgegeben werden. In diesem Fall müssen die Anforderungen zu diesem Anwendungsfall nicht umgesetzt werden.

##### **A\_26008 - E-Rezept-FdV: Kostenträger suchen - Definition Telematik-ID KTR im Programmcode**

Das E-Rezept-FdV KANN für den Anwendungsfall "Kostenträger suchen" die korrekte Telematik-ID des KTR im Programmcode hinterlegen. [ $<=$ , eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

Wenn die Telematik-ID des KTR des Versicherten nicht im Programmcode hinterlegt wird, muss diese zur Laufzeit bestimmt werden. Hierfür nutzt das E-Rezept-FdV das IKNR des KTR, wodurch es dann in der Lage ist nach der Telematik-ID im FHIRVZD zu suchen.

##### **A\_26009 - E-Rezept-FdV: optional: Kostenträger suchen**

Das E-Rezept-FdV KANN den Anwendungsfall "Kostenträger suchen" umsetzen. [ $<=$ , eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

##### **A\_26010 - E-Rezept-FdV: Kostenträger suchen - IKNR aus ACCESS\_TOKEN beziehen**

Das E-Rezept-FdV SOLL im Anwendungsfall "Kostenträger suchen" die IKNR des Kostenträgers des Nutzers aus dem ACCESS\_TOKEN claim "organizationIK" ermitteln. [ $<=$ , eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

##### **A\_26011 - E-Rezept-FdV: Kostenträger suchen - Telematik-ID im Verzeichnisdienst suchen**

Das E-Rezept-FdV SOLL im Anwendungsfall "Kostenträger suchen", wenn die IKNR des Kostenträgers des Nutzers verfügbar ist, zur Ermittlung der Telematik-ID des Kostenträgers des Nutzers folgende Suchabfrage am FHIRVZD durchführen:

- Abfrage der Ressource "HealthcareService"
- HealthcareServices, deren Organisation aktiv sind
- HealthcareServices, deren Organisation den Typ-oid "1.2.276.0.76.4.59" haben
- HealthcareServices, deren Organisation einen Identifier vom Typ "IKNR" haben
- HealthcareServices, deren Organisation eine IKNR mit IKNR aus dem ACCESS\_TOKEN enthält
- HealthcareServices, deren Organisation einen Identifier vom Typ "Telematik-ID" haben

- Einbeziehen der Organisation in das Rückgabergebnis

**[<, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]**

Als Antwort erhält das E-Rezept-FdV ein Suchset mit mindestens 2 Ressourcen: eine oder mehrere HealthcareServices und genau eine Organization Ressource. Die Organization Ressource enthält dann einen identifier mit identifier.type == "PRN". Dieser identifier enthält die Telematik-ID unter identifier.value.

Falls das E-Rezept-FdV nicht in der Lage ist die IKNR oder die Telematik-ID des Kostenträgers des Nutzers zu ermitteln, soll der Nutzer die Möglichkeit haben den Kostenträger manuell zu bestimmen.

Der Nutzer soll eine Liste aller Kostenträger, denen eine DiGA zugewiesen werden kann, zur Auswahl angezeigt bekommen.

**A\_26012 - E-Rezept-FdV: Kostenträger Suchen - Liste verfügbarer Kostenträger  
ermitteln**

Das E-Rezept-FdV SOLL im Anwendungsfall "Kostenträger suchen", wenn die IKNR oder Telematik-ID des Kostenträgers des Nutzers nicht verfügbar ist, die Liste aller Kostenträger aus dem Verzeichnisdienst ermitteln, indem an den Verzeichnisdienst folgende Abfrage gestellt wird:

- Abfrage der Ressource "HealthcareService"
- HealthcareServices, deren Organisation aktiv sind
- HealthcareServices, deren Organisation den Typ-oid "1.2.276.0.76.4.59" haben
- HealthcareServices, deren Organisation einen Identifier vom Typ "IKNR" haben
- HealthcareServices, deren Organisation einen Identifier vom Typ "Telematik-ID" haben
- Einbeziehen der Organisation in das Rückgabergebnis

**[<, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]**

Als Antwort erhält das E-Rezept-FdV ein Suchset mit mehreren HealthcareServices und mehreren Organizations. Dem Nutzer ist dann eine Liste der Organizations anzuzeigen und zu verarbeiten:

- Organization.name enthält den Namen der Krankenkasse
- Organization.identifier:Telematik-ID enthält die Telematik-ID an die die Communication gesendet werden muss

## **7.4.5 Änderung in 5.2.3.16 Abgabefinformationen anzeigen**

*Neue Anforderung unter "A\_20036-01 E-Rezept FdV: Abgabefinformationen abfragen - Anzeige der Abgabefinformationen"*

**A\_26013 - E-Rezept-FdV: Abgabefinformationen abfragen - Flowtyp 162 -  
Anzeige des Freischaltcodes**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Abgabefinformationen abfragen" dem Nutzer Abgabefinformationen eines Tasks mit Flowtyp 162 den Freischaltcode in geeigneter Weise darstellen.**[<, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]**

**A\_26340 - E-Rezept-FdV: Abgabeinformationen abfragen - Flowtyp 162 -  
Supportinformationen für DiGA-App**

Das E-Rezept-FdV MUSS im Anwendungsfall "Abgabeinformationen abfragen" dem Nutzer zusammen mit den Abgabeinformationen zu einer DiGA-App Supportinformationen zu der DiGA-App anzeigen. [<=, eRp\_FdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

Supportinformationen zu DiGA-Apps sind im BfArM-Verzeichnis verfügbar.

## **7.5 Anforderungen an Primärsysteme verordnender LEI**

*Die nachfolgenden Anforderungen für das werden in [gemILF\_PS\_eRp] aufgenommen.*

### **7.5.1 Änderung in 5.2 Anwendungsfälle verordnende LEI**

*neu:*

**A\_26373 - PS verordnende LEI: keine elektronische Verordnung einer DiGA zu  
Lasten BG/UK**

Das PS der verordnenden LEI DARF bei der Verordnung einer DiGA zu Lasten einer Berufsgenossenschaft oder Unfallkasse NICHT die elektronische Verordnung nutzen. [<=, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

## **7.6 Anforderungen an das Clientsystem der Kostenträger**

*Für das Primärsystem der Kostenträger im E-Rezept-Kontext wird ein neuer Produkttyp "CS\_E-Rezept\_KTR" definiert. Die nachfolgenden Anforderungen für diesen Produkttyp werden in [gemILF\_PS\_eRp] aufgenommen.*

### **7.6.1 Änderung in 5.1.1 Kommunikation zu den Diensten der TI**

*alt:*

**A\_21568 - PS: HTTP-Header X-erp-user**

Das Primärsystem MUSS in alle Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst im äußeren HTTP-Request den HTTP-Header "X-erp-user" mit dem Wert "l" (kleines L) einfügen. [<=, , ]

*neu:*

**A\_21568-01 - PS: HTTP-Header X-erp-user**

Das Primärsystem MUSS in alle Anfragen an den E-Rezept-Fachdienst im äußeren HTTP-Request den HTTP-Header "X-erp-user" mit dem Wert

- "l" (kleines L) als PS eines Leistungserbringens
- oder "k" als CS eines Kostenträgers

einfügen. [<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, CS\_E-Rezept\_KTR, PS\_E-Rezept\_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

## 7.6.2 Änderung in 5.3.5 Quittung abrufen

*bestehende Anforderungen für Apotheken*

### **A\_19288-02 - PS abgebende LEI: Quittung abrufen - MedicationDispense erstellen**

Das PS der abgebenden LEI KANN im Anwendungsfall "Quittung abrufen" eine FHIR-Ressource MedicationDispense mit den Informationen über das abgegebene Medikament und dem Wert whenHandedOver sowie optional whenPrepared im 10-stelligen Datumsformat "yyyy-mm-dd" erstellen. [<=, PS\_E-Rezept\_abgebend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

*neue Anforderung für Workflow 162*

### **A\_26004 - PS Kostenträger: Quittung abrufen - Flowtype 162 - MedicationDispense erstellen**

Das Clientsystem des Kostenträgers MUSS im Anwendungsfall "Quittung abrufen" eine FHIR-Ressource mit dem Profil GEM\_ERP\_PR\_MedicationDispense\_DiGA erstellen. [<=, CS\_E-Rezept\_KTR, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

## 7.6.3 Neue Anforderungen für Clientsystem Kostenträger

*Folgende Kapitel werden in gemILF\_PS\_eRp hinzugefügt.*

### **7.6.3.1 Änderung in 5.3.7 E-Rezept zurückgeben**

*Folgendes wird als Einleitungstext für das Kapitel "E-Rezept zurückgeben" gesetzt:*

Mit diesem Anwendungsfall kann die abgebende LEI ein E-Rezept, welches vom E-Rezept-Fachdienst abgerufen wurde, wieder zurückgeben, z.B. weil das E-Rezept nicht beliefert werden kann oder weil der Versicherte darum gebeten hat. Nachfolgend kann es durch den Versicherten einer anderen abgebenden LEI zugewiesen werden.

Dieser Anwendungsfall ist auch von Kostenträgern auszuführen, wenn die Verarbeitung der Zuweisung einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht möglich ist.

### **7.6.3.2 Neues Kapitel 9 Best practice UX Clientsysteme Kostenträger**

#### **7.6.3.2.1 Zusatzinformationen**

Nach Abschluss der Workflows eines E-Rezeptes hat der Kostenträger die Möglichkeit dem Versicherten eine Antwort zur Zuweisung zu übermitteln. Hierfür erstellt der Kostenträger eine Communication vom Profil GEM\_ERP\_PR\_Communication\_Reply und ergänzt unter Communication.payload.contentString den Antworttext, der dem Nutzer im E-Rezept-FdV dargestellt werden soll.

Hierfür gelten die Vorgaben aus gemSpec\_DM\_eRp#A\_23877.

#### **7.6.3.2.2 Fehlermanagement**

Falls es bei der Verarbeitung einer Zuweisung einer digitalen Gesundheitsanwendung zu einem Fehler kommt, bspw. wenn der Nutzer nicht beim Kostenträger versichert ist,

muss das Clientsystem den Nutzer informieren und das E-Rezept zur weiteren Nutzung zurückgeben.

Hierzu führt der Kostenträger die E-Rezept-Fachdienst Operation "\$reject" aus und übermittelt dem Nutzer eine `GEM_ERP_PR_Communication_Reply` in der der Kostenträger angeben kann, warum die Verordnung nicht bearbeitet werden kann.

## 7.6.4 Umzusetzende Anforderungen

Die durch das Clientsystem umzusetzenden Anforderungen sind im Steckbrief "Clientsystem-Schnittstelle für E-Rezept: Kostenträger" [gemSST\_CS\_eRp\_KTR\_V] gelistet.

## 7.7 Daten- und Informationsmodell

### 7.7.1 Fast Healthcare Interoperability Resources

#### 7.7.1.1 Datenmodell Verordnung der KBV für DiGA

Das Datenmodell für die Verordnung von DiGAs wird von der KBV definiert und unter <https://simplifier.net/eVDGA> veröffentlicht.

#### 7.7.1.2 Datenmodell Workflow Profile der gematik für DiGA

Das Datenmodell der Workflow Profile die für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen genutzt werden sind von der gematik unter <https://simplifier.net/erezept-workflow> bereitgestellt.

##### 7.7.1.2.1 MedicationDispense

Für die Umsetzung der Verordenbarkeit von DiGAs am E-Rezept-Fachdienst wird eine neue MedicationDispense profiliert. Ein weiteres Profil begründet sich darin, dass der Implementiererkreis und der Anwendungsfall ein anderer ist. E-Rezepte von DiGAs werden von den Kassen abgeschlossen und E-Rezepte von Arzneimitteln von Apotheken.

Die neue MedicationDispense weist folgende Besonderheiten auf:

- **MedicationDispense.extension:redeemCode:** Der Freischaltcode für eine DiGA wird nicht als eigene Ressource sondern innerhalb der MedicationDispense Ressource als Extension angegeben (0..1).
- **MedicationDispense.extension:deepLink:** Angabe eines DeepLinks für eine DiGA. Diese werden nicht als eigene Ressourcen sondern innerhalb der MedicationDispense Ressource als Extension angegeben (0..1).
- **MedicationDispense.substitution:** Dieses Feld enthält die Kardinalität, darf also nicht gesetzt werden, da Kostenträger nach aktueller Gesetzeslage eine DiGA-Verordnung nicht substituieren dürfen.
- **MedicationDispense.medicationReference:** Wenn eine Abgabe erfolgt, dann müssen laut FHIR-Spezifikation Angaben zur abgegebenen Medikation gemacht werden. Hierfür ist vorgesehen, dass folgendes angegeben wird:

- `.display`: Angabe des Namens der DiGA Verordnungseinheit
- `.identifier.value`: Die PZN der DiGA Verordnungseinheit
- Im Falle, dass keine Bereitstellung des Freischaltcodes erfolgt und der Vorgang des E-Rezeptes abgeschlossen wird, wird unter `medicationReference.extension` ein `DataAbsentReason = #asked-declined` angegeben

Es gelten folgende Constraints für die `MedicationDispense`:

- Wenn ein Freischaltcode existiert muss der Name der DiGA Verordnungseinheit und die PZN angegeben werden
- Wenn kein Freischaltcode bereitgestellt wird, dann muss das Feld `.note` befüllt werden, um dem Nutzer eine Rückmeldung zu geben
- Wenn kein Freischaltcode bereitgestellt wird, muss ein `DataAbsentReason` angegeben werden

#### 7.7.1.2.2 *CodeSystem Flowtype*

Das `CodeSystem GEM_ERP_CS_FlowType` wird erweitert, um den neuen Flowtype "162" zu unterstützen.

#### 7.7.1.2.3 *CodeSystem Organisations-Typ*

Das `CodeSystem GEM_ERP_CS_OrganizationType` wird erweitert, um den neuen Performer-Organisations-Typ "Kostenträger" mit oid 1.2.276.0.76.4.59 zu unterstützen.

#### 7.7.1.2.4 *Communication*

Für die Zuweisung einer DiGA wird kein Payload unter `Communication.payload` benötigt. Daher wird im Profil die Kardinalität für `Communication.payload` im Profil `GEM_ERP_PR_Communication_DispReq` auf 0..1 gesetzt.

Um sicherzugehen, dass bei Zuweisungen von Arzneimittelverordnungen ein Payload vorhanden ist, wird die Extension "GEM\_ERP\_EX\_PrescriptionType" verpflichtend in die `Communication` eingefügt. Weiterhin wird ein Constraint eingeführt: Wenn der Flowtype der `Communication` "162" entspricht, darf keine payload angegeben werden, andernfalls muss sie vorhanden sein:

```
(extension.where(url =
'https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_EX_PrescriptionType').valueCoding.code = '162' implies payload.exists().not()) and
(extension.where(url =
'https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_EX_PrescriptionType').valueCoding.code != '162' implies payload.exists() and payload.empty().not())
```

#### 7.7.1.2.5 *Erweiterung der OperationDefinition \$close*

Die `OperationDefinition` von `$close` wird dahingehend erweitert, dass das neue Profil `GEM_ERP_PR_MedicationDispense_DiGA` als Eingangsparameter akzeptiert wird.

## 7.7.2 Erweiterungen der Prozessparameter

Das Kapitel 2.1 aus [gemSpec\_DM\_eRp] wird erweitert.

### A\_26060 - FHIR-Ressource Bundle DiGA-Verordnungsdatensatz

Die Produkttypen der Anwendung E-Rezept MÜSSEN die FHIR-Ressource Bundle gemäß der FHIR-Profilierung [https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV\\_PR\\_EVDGA\\_Bundle](https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_EVDGA_Bundle) unterstützen. [<=, CS\_E-Rezept\_KTR, eRp\_FdV, eRp\_FD, PS\_E-Rezept\_verordnend, eRp\_AdV, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

Das Kapitel 2.4 aus [gemSpec\_DM\_eRp] wird erweitert.

Erweiterung A\_23384-\* Prüfung Gültigkeit FHIR Ressourcen

alt:

### A\_23384 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Gültigkeit FHIR Ressourcen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Prüfung der zeitlichen Gültigkeit einer FHIR Ressource den Wert aus dem Element gemäß folgender Tabelle zugrunde legen.

Bezeichnung	Package	FHIR Profil	Element/Zeitpunkt
KBV Verordnungsdatensatz	kbv.ita.erp	KBV_PR_ERP_Prescription	MedicationRequest.authoredOn
Communication	de.gematik.erezept-workflow.r4	Gem_ExCommunicationDispReq Gem_ExCommunicationInfoReq Gem_ExCommunicationReply Gem_ExCommunicationDispRepresentative GEM_ERP_PR_Communication_DispReq GEM_ERP_PR_Communication_InfoReq GEM_ERP_PR_Communication_Reply GEM_ERP_PR_Communication_Representative	Zeitpunkt des Aufrufs der Operation am E-Rezept-Fachdienst
MedicationDispense	de.gematik.erezept-workflow.r4	Gem_exMedicationDispense GEM_ERP_PR_MedicationDispense	MedicationDispense.whenHandedOver
PKV Patientenrechnung	de.gematik.erezept-patientenrechnung.r4	GEM_ERPCHRG_PR_ChargeItem GEM_ERPCHRG_PR_Consent	Zeitpunkt des Aufrufs der Operation am E-Rezept-Fachdienst

<b>Bezeichnung</b>	<b>Package</b>	<b>FHIR Profil</b>	<b>Element/Zeitpunkt</b>
PKV Abgabedaten satz	de.abda.eRezeptAb gabedatenPKV	DAV_PKV_PR_ERP_Abgabei nformationen	MedicationDispense.w henHandedOver

[<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

neu:

**A\_23384-01 - E-Rezept-Fachdienst - Prüfung Gültigkeit FHIR Ressourcen**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Prüfung der zeitlichen Gültigkeit einer FHIR Ressource den Wert aus dem Element gemäß folgender Tabelle zugrunde legen.

<b>Bezeichnung</b>	<b>Package</b>	<b>FHIR Profil</b>	<b>Element/Zeitpunkt</b>
KBV Verordnungs datensatz	kbv.ita.erp	KBV_PR_ERP_Prescription	MedicationRequest.aut horedOn
KBV Verordnungs datensatz DiGA	kbv.itv.evdga	KBV_PR_EVDGA_HealthAp pRequest	DeviceRequest.author edOn
Communication	de.gematik.erezept -workflow.r4	Gem_ExCommunicationDi spReq Gem_ExCommunicationInf oReq Gem_ExCommunicationRe ply Gem_ExCommunicationDi spRepresentative GEM_ERP_PR_Communicat ion_DispReq GEM_ERP_PR_Communicat ion_InfoReq GEM_ERP_PR_Communicat ion_Reply GEM_ERP_PR_Communicat ion_Representative	Zeitpunkt des Aufrufs der Operation am E- Rezept-Fachdienst
MedicationDi spense	de.gematik.erezept -workflow.r4	Gem_exMedicationDispens e GEM_ERP_PR_MedicationDi spense	MedicationDispense.w henHandedOver

<b>Bezeichnung</b>	<b>Package</b>	<b>FHIR Profil</b>	<b>Element/Zeitpunkt</b>
PKV Patientenrechnung	de.gematik.erezept - patientenrechnung. r4	GEM_ERPCHRG_PR_Charge Item GEM_ERPCHRG_PR_Conse nt	Zeitpunkt des Aufrufs der Operation am E- Rezept-Fachdienst
PKV Abgabedaten satz	de.abda.eRezeptAb gabedatenPKV	DAV_PKV_PR_ERP_Abgabei nformationen	MedicationDispense.w henHandedOver

**[<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]**

*Nach der Anforderung wird noch folgende Zeile hinzugefügt:*

Die zeitliche Gültigkeit der Versionen des Packages "kbv.itv.evdga" ist in  
[KBV\_ITA\_VGEX\_TECHNISCHE\_ANLAGE\_EVDGA] beschrieben.

### **7.7.3 Gültigkeitszeiträume von DiGA Verordnungen**

*Erweiterung A\_19445-\* - FHIR FLOWTYPE für Prozessparameter um die Parameter für Workflow 162*

#### **A\_19445-10 - FHIR FLOWTYPE für Prozessparameter**

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS in Abhängigkeit des Task-Parameters FLOWTYPE und dem in der http-POST-Operation /Task/<id>/\$activate übergebenen, gültig signierte E-

Rezept-Bundle die Attribute des zu erzeugenden Tasks wie folgt belegen:

FLOWTYPE	Attributierung des zu erzeugenden Tasks
160	<p>Task.performerType = {coding.system="urn:ietf:rfc:3986", coding.code="1.2.276.0.76.4.54", coding.display="Öffentliche Apotheke"}  Task.PrescriptionType.valueCoding.display = "Muster 16 (Apothekenpflichtige Arzneimittel)"</p> <p>wenn MedicationRequest.extension:Mehrzahlverordnung.extension:Kennzeichen = false:</p> <p>    Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 3 Kalendermonate      Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 28 Kalendertage</p> <p>sonst</p> <p>    wenn          MedicationRequest.extension:Mehrzahlverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end angegeben</p> <p>        Task.ExpiryDate          = MedicationRequest.extension:Mehrzahlverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end          Task.AcceptDate          = MedicationRequest.extension:Mehrzahlverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end</p> <p>    sonst</p> <p>        Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 365 Kalendertage          Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 365 Kalendertage</p>
162	<ul style="list-style-type: none"> <li>Task.performerType = {coding.system="urn:ietf:rfc:3986", coding.code="1.2.276.0.76.4.59", coding.display="Kostenträger"}</li> <li>Task.PrescriptionType.valueCoding.display = "Muster 16 (Digitale Gesundheitsanwendungen)"</li> <li>Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 3 Kalendermonate</li> <li>Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 3 Kalendermonate</li> </ul>

FLOWTYPE	Attributierung des zu erzeugenden Tasks
169	<pre>Task.performerType = {coding.system="urn:ietf:rfc:3986", coding.code="1.2.276.0.76.4.54", coding.display="Öffentliche Apotheke"} Task.flowType.valueCoding.display = "Muster 16 (Direkte Zuweisung)"  wenn MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = false:     Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 3     Kalendermonate     Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; +     28 Kalendertage sonst     wenn         MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.         value[x]:valuePeriod.end angegeben             Task.ExpiryDate             = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end             Task.AcceptDate             = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end     sonst         Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im         Signaturobjekt&gt; + 365 Kalendertage         Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im         Signaturobjekt&gt; + 365 Kalendertage</pre>

FLOWTYPE	Attributierung des zu erzeugenden Tasks
200	<pre> Task.performerType = {coding.system="urn:ietf:rfc:3986", coding.code="1.2.276.0.76.4.54", coding.display="Öffentliche Apotheke"} Task.flowType.valueCoding.display = "PKV (Apothekenpflichtige Arzneimittel)"  wenn MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = false:     Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 3     Kalendermonate     Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; +     3 Kalendermonate  sonst     wenn         MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.         value[x]:valuePeriod.end angegeben             Task.ExpiryDate             = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end             Task.AcceptDate             = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end     sonst         Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im         Signaturobjekt&gt; + 365 Kalendertage         Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im         Signaturobjekt&gt; + 365 Kalendertage </pre>

FLOWTYPE	Attributierung des zu erzeugenden Tasks
209	<pre>Task.performerType = {coding.system="urn:ietf:rfc:3986", coding.code="1.2.276.0.76.4.54", coding.display="Öffentliche Apotheke"} Task.flowType.valueCoding.display = "PKV (Direkte Zuweisung)"  wenn MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = false:     Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; + 3     Kalendermonate     Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt&gt; +     3 Kalendermonate sonst     wenn         MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.         value[x]:valuePeriod.end angegeben             Task.ExpiryDate             = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end             Task.AcceptDate             = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end     sonst         Task.ExpiryDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im         Signaturobjekt&gt; + 365 Kalendertage         Task.AcceptDate = &lt;Datum der QES.Erstellung im         Signaturobjekt&gt; + 365 Kalendertage</pre>

damit dem Versicherten Informationen über die Gültigkeit (Erstattungsfrist durch die Kostenträger = AcceptDate, Einlösefrist = ExpiryDate) des E-Rezepts angezeigt werden und der Workflow auf Basis der gewählten Parameter gesteuert werden kann. [**<=, eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA**]

*Einfügen des Dokumentes [KBV\_ITA\_VGEX\_TECHNISCHE\_ANLAGE\_EVDGA] am Ende von gemSpec\_DM\_eRp unter "3.5.2 Weitere Dokumente"*

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_EVDGA]	TECHNISCHE ANLAGE ZUR ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN (E16D) <a href="https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eVDGA/KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_EVDGA.pdf">https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eVDGA/KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_EVDGA.pdf</a>

## 7.8 Betrieb

### 7.8.1 Änderungen in der gemKPT\_Betr

#### 7.8.1.1 Änderung in 5.3.2.9 Anwendung E-Rezept (PDT50, PDT59)

Hinzufügen des neuen UseCases zur Tabelle Tab\_gemKPT\_Betr\_eRP\_S::O/A

Produkttyp / Anwendungs typ	S/A -ID	Schnittstellen::Oper ation / Anwendungsfall	Beschreibung	Berichtsformat-Alias (sofern von Schnittstellen::Oper ation bzw. Anwendungsfall abweichend)
-----------------------------	---------	---	--------------	---

#### E-Rezept-Fachdienst - PDT50

PDT50	A0 1	ERP*		
PDT50	A0 2	ERP.UC_2_1	E-Rezept erzeugen	
PDT50	A0 3	ERP.UC_2_3	E-Rezept einstellen (Standard-Workflow)	
PDT50	A0 4	ERP.UC_3_1	E-Rezept durch Versicherte abrufen	
PDT50	A0 5	ERP.UC_3_3	Nachricht durch Versicherten übermitteln	
PDT50	A0 6	ERP.UC_3_6	E-Rezept durch Vertreter abrufen	
PDT50	A0 7	ERP.UC_4_1	E-Rezept durch Abgebenden abrufen	
PDT50	A0 8	ERP.UC_4_4	Quittung durch Abgebenden abrufen	
PDT50	A0 9	ERP.UC_4_7	Nachricht durch Abgebenden übermitteln	
PDT50	A1 0	ERP.UC_2_3_169	E-Rezept einstellen (Workflow-Steuerung durch Leistungserbringer)	

Produkttyp / Anwendungs typ	S/A -ID	Schnittstellen::Oper ation / Anwendungsfall	Beschreibung	Berichtsformat-Alias (sofern von Schnittstellen::Oper ation bzw. Anwendungsfall abweichend)
PDT50	A1 1	ERP.UC_3_7	Abrechnungsinformati onen durch den Versicherten abrufen	
PDT50	A1 2	ERP.UC_4_11	Abrechnungsinformati onen durch Abgebenden bereitstellen	
PDT50	A1 3	ERP.VAU	USE-CASE konnte nicht gelesen werden, wegen fehlender VAU Entschlüsselung.	
PDT50	A1 4	ERP.UC_2_3_200	E-Rezept PKV einstellen	
PDT50	A1 5	ERP.UC_2_3_209	E-Rezept PKV (Direktzuweisung) einstellen	
PDT50	A1 6	ERP.UC_4_10	Abrechnungsinformati onen durch Abgebenden abrufen	
PDT50	A1 7	ERP.UC_4_12	E-Rezepte vom Versicherten durch Abgebenden abrufen	
PDT50	A1 8	ERP.UC_1_1	Signaturinformationen abrufen	
PDT50	A1 9	ERP.UC_1_2	FHIR CapabilityStatement abrufen	
PDT50	A2 0	ERP.UC_2_5	E-Rezept durch Verordnenden löschen	
PDT50	A2 1	ERP.UC_3_2	E-Rezept durch Versicherten löschen	

Produkttyp / Anwendungs typ	S/A -ID	Schnittstellen::Oper ation / Anwendungsfall	Beschreibung	Berichtsformat-Alias (sofern von Schnittstellen::Oper ation bzw. Anwendungsfall abweichend)
PDT50	A2 2	ERP.UC_3_4	Nachricht durch Versicherten empfangen	
PDT50	A2 3	ERP.UC_3_5	Zugriffsprotokoll durch Versicherten abrufen	
PDT50	A2 4	ERP.UC_3_8	Nachricht durch Versicherten löschen	
PDT50	A2 5	ERP.UC_3_9	Dispensierinformati onen durch Versicherten abrufen	
PDT50	A2 6	ERP.UC_3_10	Abrechnungsinformati onen durch Versicherten abrufen	
PDT50	A2 7	ERP.UC_3_11	Abrechnungsinformati on durch Versicherten löschen	
PDT50	A2 8	ERP.UC_3_12	Abrechnungsinformati on durch Versicherten markieren	
PDT50	A2 9	ERP.UC_3_13	Einwilligung durch Versicherten abrufen	
PDT50	A3 0	ERP.UC_3_14	Einwilligung durch Versicherten erteilen	
PDT50	A3 1	ERP.UC_3_15	Einwilligung durch Versicherten widerrufen	
PDT50	A3 2	ERP.UC_4_2	E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben	
PDT50	A3 3	ERP.UC_4_3	E-Rezept durch Abgebenden löschen	

Produkttyp / Anwendungs typ	S/A -ID	Schnittstellen::Oper ation / Anwendungsfall	Beschreibung	Berichtsformat-Alias (sofern von Schnittstellen::Oper ation bzw. Anwendungsfall abweichend)
PDT50	A3 4	ERP.UC_4_6	Nachrichten durch Abgebenden empfangen	
PDT50	A3 5	ERP.UC_4_8	Quittung durch Abgebenden erneut abrufen	
PDT50	A3 6	ERP.UC_4_9	Nachricht durch Abgebenden löschen	
PDT50	A3 7	ERP.UC_4_13	Abgabedatensatz durch Abgebenden aktualisieren	
PDT50	A3 8	ERP.UC_4_14	Subscription durch Abgebenden registrieren	
PDT50	A3 9	ERP.nonVAU_1	Abruf VAU- Schlüsselidentität	
PDT50	A4 0	ERP.nonVAU_2	Abruf OCSP-Antwort der VAU- Schlüsselidentität	
PDT50	A4 1	ERP.nonVAU_3	Abruf Zertifikatsliste	
PDT50	A4 2	ERP.nonVAU_4	Abruf OCSP-Liste	
PDT50	A4 3	ERP.nonVAU_5	Abruf OCSP-Forwarder	
PDT50	A4 7	ERP.UC_4_16	Dispensierinformation en durch Abgebenden bereitstellen	
PDT50	A4 8	ERP.UC_4_17	E-Rezept erneut abrufen	

Produkttyp / Anwendungs typ	S/A -ID	Schnittstellen::Operation / Anwendungsfall	Beschreibung	Berichtsformat-Alias (sofern von Schnittstellen::Operation bzw. Anwendungsfall abweichend)
PDT50	A4 9	ERP.nonVAU_6	Abruf PKI Zertifikatsliste	
PDT50	A5 0	ERP.nonVAU_7	Abruf OCSP-Antwort	
PDT50	A5 1	ERP.nonVAU_8	Abruf Zufallsdaten	
PDT50	A5 2	ERP.UC_5_1	Verordnungsdaten in Aktenkonto einstellen	
PDT50	A5 3	ERP.UC_5_2	Verordnungsdaten in Aktenkonto als gelöscht markieren	
PDT50	A5 4	ERP.UC_5_3	Dispensierinformationen in Aktenkonto einstellen	
PDT50	A5 5	ERP.UC_5_4	Dispensierinformationen in Aktenkonto als gelöscht markieren	
PDT50	A5 6	ERP.UC_5_5	ePA-Aktenystem ermitteln und Widerspruch prüfen	
PDT50	A5 7	ERP.UC_5_6	Login ePA- Aktenystem	
PDT50	A5 8	ERP.UC_2_3_162	E-Rezept DiGA einstellen	

**Apothekenverzeichnis - PDT59**

PDT59	A0 1	APO*		
PDT59	A0 2	APO.UC_1_1	Apothekeninformationen abrufen	

## 7.8.2 Änderungen in der gemSpec\_Perf

### 7.8.2.1 Änderung in 3.2.2.2 Format

Erweiterung der Tabelle 16: Tab\_gemSpec\_Perf\_Berichtsformat\_E-Rezept-Fachdienst um den neuen UseCase

\$FD-operation	Operation	Schnittstelle zu
ERP.UC_1_1	GET /Device	alle
ERP.UC_1_2	GET /metadata	alle
ERP.UC_2_1	POST /Task/\$create	verordnende LEI
ERP.UC_2_3	POST /Task/<id>/\$activate mit Flowtype 160	verordnende LEI
ERP.UC_2_3_162	POST /Task/<id>/\$activate mit Flowtype 162	verordnende LEI
ERP.UC_2_3_169	POST /Task/<id>/\$activate mit Flowtype 169	verordnende LEI
ERP.UC_2_3_200	POST /Task/<id>/\$activate mit Flowtype 200	verordnende LEI
ERP.UC_2_3_209	POST /Task/<id>/\$activate mit Flowtype 209	verordnende LEI
ERP.UC_2_5	POST /Task/<id>/\$abort	verordnende LEI
ERP.UC_3_1	GET /Task	Versicherte
ERP.UC_3_2	POST /Task/<id>/\$abort	Versicherte
ERP.UC_3_3	POST /Communication	Versicherte
ERP.UC_3_5	GET /AuditEvent	Versicherte
ERP.UC_3_6	GET /Task/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_7	GET /ChargeItem/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_8	DELETE /Communication/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_9	GET /MedicationDispense?<parameter>=	Versicherte
ERP.UC_3_10	GET /ChargeItem	Versicherte
ERP.UC_3_11	DELETE /ChargeItem/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_12	PATCH /ChargeItem/<id>	Versicherte

\$FD-operation	Operation	Schnittstelle zu
ERP.UC_3_13	GET /Consent	Versicherte
ERP.UC_3_14	POST /Consent	Versicherte
ERP.UC_3_15	DELETE /Consent	Versicherte
ERP.UC_4_1	POST /Task/<id>/\$accept	abgebende LEI
ERP.UC_4_2	POST /Task/<id>/\$reject	abgebende LEI
ERP.UC_4_3	POST /Task/<id>/\$abort	abgebende LEI
ERP.UC_4_4	POST /Task/<id>/\$close	abgebende LEI
ERP.UC_4_7	POST /Communication	abgebende LEI
ERP.UC_4_8	GET /Task/<id>?secret	abgebende LEI
ERP.UC_4_9	DELETE /Communication/<id>	abgebende LEI
ERP.UC_4_10	GET /ChargeItem/<id>	abgebende LEI
ERP.UC_4_11	POST /ChargeItem	abgebende LEI
ERP.UC_4_12	GET /Task(PNW)	abgebende LEI
ERP.UC_4_13	PUT /ChargeItem/<id>	abgebende LEI
ERP.UC_4_14	POST /Subscription	abgebende LEI
ERP.UC_4_16	POST /Task/<id>/\$dispense	abgebende LEI
ERP.UC_4_17	GET /Task/<id>?accesscode	abgebende LEI
ERP.nonVAU_1	GET /VAUCertificate	alle
ERP.nonVAU_2	GET /VAUCertificateOCSPResponse	alle
ERP.nonVAU_3	GET /CertList	alle
ERP.nonVAU_4	GET /OCSPList	alle
ERP.nonVAU_5	POST /ocspf	alle
ERP.nonVAU_6	GET /PKICertificates	alle

\$FD-operation	Operation	Schnittstelle zu
ERP.nonVAU_7	GET /OCSPResponse	alle
ERP.nonVAU_8	GET /Random	alle

### 7.8.2.2 Änderung in 3.2.3 Bestandsdaten E-Rezept Fachdienst

*Erweiterung der Bestandsdatenlieferung mit dem neuen FlowType 162*

#### **A\_22521-02 - Performance - E-Rezept-Fachdienst - Lieferweg und Format für Bestandsdaten**

Der Anbieter E-Rezept-Fachdienst MUSS die Informationen aus [A\_22520] jeweils zum Wechsel in den nächsten Berichtsintervall in folgendem JSON Format als HTTP Body an die Betriebsdatenerfassung (BDE) gemäß [A\_23110] mit Einschränkungen\* liefern:

```
{
  "abfragezeitpunkt": <Zeitstempel der Abfrage als String im Format ISO 8601>,
  "ci": <CI-ID des abgefragten Fachdienstes gemäß [A_17764] als String>,
  "ready": {
    "160": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=160 im Status Ready als Integer>,
    "162": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=162 im Status Ready als Integer>,
    "169": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=169 im Status Ready als Integer>,
    "200": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=200 im Status Ready als Integer>,
    "209": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=209 im Status Ready als Integer>
  },
  "inprogress": {
    "160": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=160 im Status Inprogress als Integer>,
    "162": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=162 im Status Inprogress als Integer>,
    "169": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=169 im Status Inprogress als Integer>,
    "200": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=200 im Status Inprogress als Integer>,
    "209": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=209 im Status Inprogress als Integer>
  },
  "completed": {
    "160": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=160 im Status Completed als Integer>,
    "162": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit FlowType=162 im Status Completed als Integer>,
  }
}
```

```
"169": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=169 im Status Completed als Integer>,
"200": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=200 im Status Completed als Integer>,
"209": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=209 im Status Completed als Integer>
},
"cancelled": {
    "160": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=160 im Status Cancelled als Integer>,
    "162": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=162 im Status Cancelled als Integer>,
    "169": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=169 im Status Cancelled als Integer>,
    "200": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=200 im Status Cancelled als Integer>,
    "209": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=209 im Status Cancelled als Integer>
},
"deleteready": {
    "160": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=160 zur Löschung am Folgetag im Status Ready als Integer>,
    "162": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=162 zur Löschung am Folgetag im Status Ready als Integer>,
    "169": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=169 zur Löschung am Folgetag im Status Ready als Integer>,
    "200": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=200 zur Löschung am Folgetag im Status Ready als Integer>,
    "209": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=209 zur Löschung am Folgetag im Status Ready als Integer>
},
"deleteinprogress": {
    "160": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=160 zur Löschung am Folgetag im Status Inprogress als Integer>,
    "162": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=162 zur Löschung am Folgetag im Status Inprogress als Integer>,
    "169": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=169 zur Löschung am Folgetag im Status Inprogress als Integer>,
    "200": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=200 zur Löschung am Folgetag im Status Inprogress als Integer>,
    "209": <Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen E-Rezepte mit
FlowType=209 zur Löschung am Folgetag im Status Inprogress als Integer>
}
}
```

**\* Einschränkungen:** Da bei dieser Lieferung keine Datei übermittelt wird, sondern die Daten direkt im Request-Body geliefert werden, ist für diese Lieferung die Angabe des filenames im HTTP-Header gemäß [A\_23110] **NICHT** notwendig.

**【<=, Anb\_eRp\_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA (Anwendung)】**

*Offener Punkt: Für eine Folgestufe ist geplant, die Bestandsdatenlieferung so zu erweitern, dass eine Statistik erstellt werden über Abgabe mit bzw. ohne Freischaltcode erstellt werden kann.*

---

## **8 Dokumentenhaushalt**

---

### **8.1 Neue Dokumente**

Die sind mit den Feature ergebenden Änderungen fließen in die bestehenden Dokumente der Anwendung E-Rezept ein.

Für den neuen Produkttypen CS\_E-Rezept\_KTR wird ein neuer Steckbrief "Clientsystem-Schnittstelle für E-Rezept: Kostenträger" [gemSST\_CS\_eRp\_KTR\_V] eingeführt.

### **8.2 Übersicht betroffener Dokumente**

Für folgende Spezifikationsdokumente ergeben sich Änderungen durch dieses Feature:

- [gemSpec\_FD\_eRp]
- [gemSpec\_DM\_eRp]
- [gemSpec\_eRp\_FdV]
- [gemILF\_PS\_eRp]
- [gemSpec\_IDP\_Dienst]
- [gemSpec\_IDP\_FD]

### **8.3 Übersicht Produkt- und Anbietertypen**

Für folgende Steckbriefe ergeben sich Änderungen durch dieses Feature:

- [gemProdT\_eRp\_FD\_PTV]
- [gemProdT\_eRp\_FdV\_PTV]
- [gemProdT\_IDP\_Dienst]
- [gemProdT\_eRp\_AdV]
- [gemAnbT\_eRp\_FD]
- [gemSST\_PS\_eRp\_verordnend]
- [gemSST\_PS\_eRp\_abgebend]
- neuer Steckbrief: [gemSST\_CS\_eRp\_KTR\_V]

---

## **9 Anhang A – Verzeichnisse**

---

### **9.1 Abkürzungen**

Kürzel	Erläuterung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
FdV	Frontend des Versicherten
HBA	Heilberufsausweis
IdP	Identity Provider
IK	Institutionskennzeichen
KTR	Kostenträger
PVS	Praxisverwaltungssystem
PZN	Pharmazentralnummer
QES	qualifizierte elektronische Signatur
SGB	Sozialgesetzbuch
SM-B	Security Modul Typ B
SMC-B	Security Modul Card Typ B

## 9.2 Referenzierte Dokumente

### 9.2.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

<b>[Quelle]</b>	<b>Herausgeber: Titel</b>
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemILF_PS_eRp]	gematik: Spezifikation Implementierungsleitfaden Primärsysteme – E-Rezept
[gemSpec_DM_eRp]	gematik: Spezifikation Datenmodell E-Rezept
[gemSpec_eRp_FdV]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten
[gemSpec_FD_eRp]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Fachdienst
[gemSpec_IDP_Dienst]	gematik: Spezifikation Identity Provider - Dienst
[gemSpec_IDP_FD]	gematik: Spezifikation Identity Provider – Fachdienste
[gemSpec_Perf]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform
[gemKPT_Betr]	gematik: Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb
[gemSysL_eRp]	gematik: Systemspezifisches Konzept E-Rezept
[gemProdT_eRp_FD_PTV]	gematik: Produkttypsteckbrief E-Rezept-Fachdienst
[gemProdT_eRp_FdV_PTV]	gematik: Produkttypsteckbrief E-Rezept-Frontend des Versicherten
[gemAnbT_eRp_FD]	gematik: Anbieterotypsteckbrief Anbieter E-Rezept-Fachdienst
[gemSST_PS_eRp_verordnend]	gematik: Steckbrief Prüfvorschrift Primärsystem-Schnittstelle E-Rezept: verordnendes System
[gemSST_PS_eRp_abgebend]	gematik: Steckbrief Prüfvorschrift Primärsystem-Schnittstelle E-Rezept: abgebendes System

<b>[Quelle]</b>	<b>Herausgeber: Titel</b>
[gemSST_CS_eRp_KTR]	gematik: Steckbrief Clientsystem-Schnittstelle E-Rezept

### **9.2.2 Weitere Dokumente**

<b>[Quelle]</b>	<b>Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel</b>