
C_12419_Anlage - E-Rezept-Fachdienst: Validierung von strukturierten Dosierungen

Inhaltsverzeichnis

1 Änderungsbeschreibung.....	2
1.1 Einführung.....	2
1.1.1 Umsetzung für Clients.....	2
1.1.2 Umsetzung für den E-Rezept-Fachdienst.....	2
2 Änderungen in gemSpec_FD_eRp.....	4
2.1 Neues Kapitel 5.13 Validierung von strukturierten Dosierungen.....	4
2.2 Änderungen in "6 Funktionsmerkmale".....	5
2.2.1 Änderung in 6.1.2.2 POST /Task/<id>/\$activate.....	5
2.2.2 Änderung in 6.1.2.7 POST /Task/<id>/\$dispense.....	5
2.2.3 Änderung in 6.1.2.5 POST /Task/<id>/\$close.....	5
3 Änderungen in gemSpec_DM_eRp.....	7
3.1 Neues Kapitel "2.9 Strukturierte Dosierinformationen".....	7
4 Änderungen in gemILF_PS_eRp.....	8
4.1 Änderung in 5.2.1 E-Rezept erstellen.....	8
4.2 Änderung in 5.3.4.1 Erstellen von Dispensierinformationen.....	8
5 Referenzierte Dokumente.....	9
5.1 Weitere Dokumente.....	9

1 Änderungsbeschreibung

Mit den Profilen der Verordnung (kbv.ita.erp) und dem gematik Workflow (de.gematik.erezept-workflow.r4) ist es möglich, **strukturierte Dosierungen** anzugeben. Um mit dem zugehörigen FHIR Implementation Guide (IG) kompatibel zu sein, ist es erforderlich, dass der E-Rezept-Fachdienst die generierte textuelle Repräsentation der strukturierten Dosierung validiert.

Die Anforderungen, die hierfür zu erfüllen sind, werden in diesem Änderungseintrag beschrieben.

1.1 Einführung

Der [Medication IG] der HL7 DE definiert als ersten Anwendungsfall für die deutschlandweite Nutzung von Profilen für den Arzneimittelbereich die Angabe strukturierter Dosierinformationen.

In diesem IG wurden Festlegungen getroffen wie diese Dosierungen anzugeben und im dgMP-Kontext zu validieren sind. Neben der FHIR-Struktur, die durch die Profildefinitionen vorgegeben ist, muss der E-Rezept-Fachdienst auch außerhalb der FHIR-Validierung die textuelle Repräsentation der Dosierung prüfen.

Client Systeme, die Dosierinformationen an den E-Rezept-Fachdienst übertragen, müssen diese strukturiert (z.B. unter `MedicationRequest.dosageInstruction`) angeben, sowie auch in einer dafür vorgesehenen Extension eine textuelle Repräsentation der Dosierung generieren, die dann vom E-Rezept-Fachdienst nach den Vorgaben des Algorithmus, der im [dgMP-DosageTextgenerierung-Skripts] definiert ist, geprüft wird.

1.1.1 Umsetzung für Clients

Client Systeme, die strukturierte Dosierinformationen **schreiben**, müssen neben dieser eine textuelle Repräsentation erzeugen und in der Instanz angeben. Fehlende Angaben der textuellen Repräsentation, sowie dessen Metadaten, werden vom E-Rezept-Fachdienst als invalide abgewiesen.

Client Systeme, die strukturierte Dosierinformationen **lesen**, müssen in der Lage sein, mindestens die textuelle Repräsentation, die in jedem Fall im E-Rezept-Kontext vorhanden ist, anzuzeigen. Darüber hinaus können lesende Clients auch Logik auf den Dosierinformationen aufbauen und dem Nutzer darauf aufbauende Funktionalitäten bereitstellen (bspw. Erinnerungen zur Einnahme von Medikamenten).

1.1.2 Umsetzung für den E-Rezept-Fachdienst

Der E-Rezept-Fachdienst muss eingehende Instanzen zunächst FHIR-validieren und nachfolgend überprüfen, ob die textuelle Repräsentation der Dosierung dem Output des Algorithmus, der im [dgMP-DosageTextgenerierung-Skripts] definiert ist, entspricht. Falls der Client keinen korrekten String übermittelt hat, wird die Instanz mit entsprechendem Fehler abgewiesen.

Der E-Rezept-Fachdienst prüft dies bei

- Einstellen der Verordnung (\$activate)

- vorläufiger Abgabe von Arzneimitteln (\$dispense)
- und Abgabe von Arzneimitteln (\$close), falls eine MedicationDispense angegeben ist

Im Fehlerfall gibt der E-Rezept-Fachdienst eine entsprechende Fehlermeldung an den Client zurück und überträgt auch die erwartete textuelle Repräsentation der Dosierung.

Eine Auflistung an Beispielen ist hier zu finden:

<https://ig.fhir.de/igs/medication/1.0.0/dosierung-beispiele.html>.

2 Änderungen in gemSpec_FD_eRp

2.1 Neues Kapitel 5.13 Validierung von strukturierten Dosierungen

In FHIR-Ressourcen ist es möglich, strukturierte Dosierinformationen anzugeben. Diese Angaben sind im komplexen FHIR-Datentyp "Dosage" definiert. Beispielsweise bieten die FHIR-Ressourcen MedicationRequest und MedicationDispense die Möglichkeit, diese Angaben unter .dosageInstruction zu vermerken. Der [Medication IG] der HL7 Deutschland legt für den dgMP fest, dass diese strukturierten Dosierinformationen zusätzlich als textuelle Repräsentation von erzeugenden Systemen bereitgestellt und von entgegennehmenden zentralen Diensten validiert werden müssen.

Der E-Rezept-Fachdienst ist daher verpflichtet, über die strukturelle FHIR-Validierung hinaus sicherzustellen, dass die textuelle Repräsentation mit den strukturierten Dosierinformationen übereinstimmt. Zu diesem Zweck stellt HL7 Deutschland das [dgMP-DosageTextgenerierung-Skript] zur Verfügung. Dieses Skript implementiert einen Algorithmus, der die FHIR-Ressourcen MedicationRequest, -Dispense und -Statement mit Dosierinformationen in einen String umwandelt. Der E-Rezept-Fachdienst muss in der Lage sein, zu überprüfen, ob die angegebene textuelle Repräsentation dem Output des im Referenzskript implementierten Algorithmus entspricht.

Das Referenzskript enthält eine Versionsnummer und eine Information zur Sprache, die in FHIR-Ressourcen unter extension:generatedDosageInstructionsMeta

- .extension:language
- .extension:algorithmVersion

angegeben sind. Diese Werte werden bei der Validierung berücksichtigt, sodass nur Repräsentationen entsprechend einer gültigen Version und Sprache im E-Rezept-Fachdienst eingestellt werden können.

A_28565 -E-Rezept-Fachdienst - Validierung von strukturierten Dosierungen - Implementierung der Dosiertexterzeugung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Validierung von strukturierten Dosierungen eine Implementierung des [dgMP-DosageTextgenerierung-Skript] bereitstellen, womit strukturierte Dosierinformationen validiert werden können. [≤, eRp_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_28566 -E-Rezept-Fachdienst - Validierung von strukturierten Dosierungen - Bereitstellen von Versionen und Sprachen

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Validierung von strukturierten Dosierungen Implementierungen des[dgMP-DosageTextgenerierung-Skript] mit unterschiedlichen Versionen und Sprachen verwalten können.[≤, eRp_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_28567 -E-Rezept-Fachdienst - Validierung von strukturierten Dosierungen - Anwendung der Validierung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS die Validierung von strukturierten Dosierungen anwenden, wenn eines der folgenden Felder in einer FHIR-Ressource vorhanden ist:

- MedicationRequest.dosageInstruction

- MedicationDispense.dosageInstruction

[<=, eRp_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_28568 -E-Rezept-Fachdienst - Validierung von strukturierten Dosierungen - Validierung von Version und Sprache

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Validierung von strukturierten Dosierungen die Angaben von Version und Sprache unter

- MedicationRequest.extension.generatedDosageInstructionsMeta bzw.
- MedicationDispense.extension.generatedDosageInstructionsMeta

mit dem aktuellen Implementierungsstand vergleichen und bei Abweichungen die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 400 und einer Fehlermeldung inklusive implementierter Version und Sprache abbrechen.[<=, eRp_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_28569 -E-Rezept-Fachdienst - Validierung von strukturierten Dosierungen - Validierung der generierten Dosierungsangabe

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS für die Validierung von strukturierten Dosierungen prüfen, ob der in

- MedicationRequest.extension:renderedDosageInstruction oder
- MedicationDispense.extension:renderedDosageInstruction

angegebene Stringden Vorgaben der Validierung von strukturierten Dosierungen entspricht und andernfalls die Operation mit dem HTTP-Fehlercode 400 und einer Fehlermeldung inklusive erwarteter textueller Repräsentation abbrechen.[<=, eRp_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

2.2 Änderungen in "6 Funktionsmerkmale"

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

A_28570 -E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Prüfung strukturierte Dosierung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$activate die Validierung von strukturierten Dosierungen anwenden.
[<=, eRp_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

2.2.2 Änderung in 6.1.2.7 POST /Task/<id>/\$dispense

A_28571 -E-Rezept-Fachdienst - Dispensierinformationen bereitstellen - Prüfung strukturierte Dosierung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS bei der Bereitstellung von Dispensierinformationen mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$dispense die Validierung von strukturierten Dosierungen anwenden.[<=, eRp_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

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

A_28572 -E-Rezept-Fachdienst - Task schließen - Prüfung strukturierte Dosierung

Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Beenden eines Tasks mittels HTTP-POST-Operation über /Task/<id>/\$close die Validierung von strukturierten Dosierungen anwenden,

wenn der Client im Aufruf eine MedicationDispense übermittelt.【<=, eRp_FD, funkt.
Eignung: Test Produkt/FA】

3 Änderungen in gemSpec_DM_eRp

3.1 Neues Kapitel "2.9 Strukturierte Dosierinformationen"

Im Verordnungsdatensatz und der Dispensierinformation für ein Arzneimittel können Angaben zur Dosierung gemacht werden. Im dgMP Kontext gibt es hierfür einen übergreifenden FHIR-Implementation Guide [Medication IG] der HL7 Deutschland, die entsprechende Vorgaben dazu macht.

Hierzu muss u.a. für jede Angabe der Dosierung eine gerenderte textuelle Darstellung nach [dgMP-DosageTextgenerierung-Skript] erzeugt und im Datensatz angegeben werden.

A_28573 -Versionen und Sprachen des dgMP-DosageTextgenerierung-Skript

Die Produkttypen der Anwendung E-Rezept und Clientsysteme des E-Rezept-Fachdienstes MÜSSEN Implementierungen des [dgMP-DosageTextgenerierung-Skript] in den Versionen und Sprachen gemäß [FHIR Version] unterstützen. [≤, PS_E-Rezept_abgebend, eRp_FD, PS_E-Rezept_verordnend, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

4 Änderungen in gemILF_PS_eRp

Als Primärsystem im E-Rezept Kontext, das FHIR-Ressourcen verarbeitet, muss Logik zum Lesen und Schreiben von strukturierten Dosierinformationen implementiert werden.

Verordnende PS erstellen diese im Verordnungsdatensatz. Abgebende PS konsumieren die Dosierinformationen im Verordnungsdatensatz und erzeugen diese auch selbst im Dispensierdatensatz.

4.1 Änderung in 5.2.1 E-Rezept erstellen

NEU (nach A_19275):

A_28574 -PS verordnende LEI: - Flowtype 160/166/169/200/209 - Bereitstellen von Dosierinformationen

Das PS der verordnenden LEI MUSS im Anwendungsfall "E-Rezept durch Verordnenden erstellen" für Verordnungen mit Flowtype 160, 166, 169, 200 oder 209 Dosierinformationen nach [Medication IG] erzeugen und im E-Rezept-Bundle angeben. [\leq , PS_E-Rezept_verordnend, funkt. Eignung: Konformitätsbestätigung]

4.2 Änderung in 5.3.4.1 Erstellen von Dispensierinformationen

NEU (nach A_27035):

A_28575 -PS abgebende LEI: Dispensierinformationen - Flowtype 160/166/169/200/209 - Bereitstellen von Dosierinformationen

Das PS der abgebenden LEI MUSS beim Erstellen von Dispensierinformationen mit Flowtype 160, 166, 169, 200 oder 209 Dosierinformationen nach [Medication IG] erzeugen und im E-Rezept-Bundle angeben. [\leq , PS_E-Rezept_abgebend, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

5 Referenzierte Dokumente

5.1 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[Medication IG]	HL7 Deutschland (17.09.2025): FHIR Implementation Guide für medikationsbezogene Anwendungsfälle im deutschen Gesundheitswesen https://ig.fhir.de/igs/medication/1.0.0/
[dgMP-DosageTextgenerierung-Skript]	HL7 Deutschland (17.09.2025): dgMP-DosageTextgenerierung-Skript https://github.com/hl7germany/dgMP-DosageTextgenerierung-Skript
[FHIR Version]	E-Rezept FHIR-Package Versionsmanagement https://github.com/gematik/api-erp/blob/master/docs/erp_fhirversion.adoc#e-rezept-fhir-package-versionsmanagement