



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

# **Transferregeln für den EU Crossborder Service ePrescription/eDispensation**

**Country A Szenario: Senderland Deutschland  
über die Nationale Kontaktstelle § 219d SGB V  
(National Contact Point of eHealth, NCPeH)**

Version: 1.0.0  
Stand: 19.12.2024  
Status: Zur Kommentierung

## Inhalt

Kurzbeschreibung .....	3
Rahmenbedingungen .....	3
Legende der Tabellen .....	5
Transfertabellen (ePrescription) .....	6
Informationen zur Patientin/zum Patienten (ePrescription) .....	6
Informationen zur Gesundheitsberuflerin/zum Gesundheitsberufler (ePrescription) .....	9
Informationen zum verordneten Medikament (ePrescription) .....	16
Administrative Informationen und Anwendungshinweise zum verschriebenen Medikament (ePrescription) .....	24
Transfertabellen eDispensation .....	27
Informationen zur Patientin/zum Patienten (eDispensation) .....	27
Informationen zur Gesundheitsberuflerin/zum Gesundheitsberufler und deren Organisation (eDispensation) .....	30
Informationen zum abgegebenen Medikament (eDispensation) .....	36
Administrative Informationen (eDispensation) .....	43

## **Kurzbeschreibung**

Im Rahmen der MyHealth@EU Services werden europaweit verschiedene grenzüberschreitende Gesundheitsdienste ermöglicht. Die nachfolgend beschriebenen Transferregeln beziehen sich auf das Verfahren für elektronische Verschreibungen und Dispensierungen im Kontext des Country-A-Szenarios. Dieses Szenario umfasst E-Rezepte, die in Deutschland ausgestellt und in einem anderen europäischen Land eingelöst werden (ePrescription). Die dabei entstehenden Dispensierdaten werden anschließend aus dem europäischen Ausland zurück nach Deutschland übermittelt (eDispensation).

## **Rahmenbedingungen**

Folgende Rahmenbedingungen werden für den Datentransfer berücksichtigt:

- Daten zum E-Rezept werden von Deutschland ins EU-Ausland übermittelt. Das Ziel der Datenübermittlung ist es, die in Deutschland erfassten Daten möglichst vollständig über Konvertierungsalgorithmen und Anreicherung mit behördlichen ISO-IDMP-konformen Daten in das konsenterte EU-Format zu bringen. Aus dem EU-Ausland werden dann die Dispensierdaten zurück übermittelt. Die erhaltenen Dispensierdaten sollen wieder in das nationale Format rückkonvertiert werden. Datenelemente, die bislang nicht in die nationale Infrastruktur integriert werden können (z.B. Daten zur dispensierenden Apotheke, für die es keine Betriebsnummer im zentralen Verzeichnis der deutschen Telematik-Infrastruktur gibt), sollen in separaten „Europa-Profilen“ aufgenommen werden. Langfristiges Ziel ist es, aus dem EU-Ausland erhaltene Daten in die elektronische Medikationsliste und den elektronischen Medikationsplan übernehmen zu können.
- In Deutschland basiert die Datenmodellierung für die Services E-Rezept und eDispensierung auf FHIR-Profilen im FHIR-Format R4, während die Referenzmodellierung auf europäischer Ebene im älteren CDA-Format bereitgestellt wird. Um die Bereitstellung der Daten im europäischen Ausland sicherzustellen, müssen die datenbasierten HL7 FHIR-Informationen aus den deutschen FHIR-Profilen in die dokumentbasierte (ältere) HL7 CDA-Struktur übertragen werden. In der folgenden Tabelle werden die nationalen FHIR-Datenelemente auf die europäischen CDA-Elemente abgebildet und - wenn erforderlich – mit zusätzlichen Abbildungsregeln ergänzt, um die erforderlichen Informationen korrekt zu übermitteln. Eine Übersicht der verwendeten CDA und FHIR-Profile findet sich am Beginn eines jeden Subabschnitts.
- Für die Erstellung der medizinischen Informationen zu den Verordnungsdaten eines E-Rezeptes können in Deutschland vier unterschiedliche FHIR-Profile verwendet werden. Diese sind
  - die Verordnung über die Pharmazentralnummer (PZN)

<https://simplifier.net/erezept/kbvprerpmedicationpzn>

- die Wirkstoffverordnung

<https://simplifier.net/erezept/kbvprerpmedicationingredient>

- die Verordnung von (in der Apotheke anzufertigenden) Rezepturen

<https://simplifier.net/erezept/kbvprerpmedicationcompounding>

- sowie die Freitextverordnung.

<https://simplifier.net/erezept/kbvprerpmedicationfreetext>

Für den Datenaustausch in die EU ist es erforderlich, Informationen zum Wirkstoff und zur Darreichungsform kodiert zu übermitteln. Da dies bei einer Freitextverordnung und unter aktuellen Gegebenheiten auch bei der Wirkstoffverordnung nicht möglich ist, können diese beiden Profile nicht übermittelt werden. Die Übermittlung von Rezepturen ist für den EU Service ePrescription/eDispensation ausgeschlossen. Ein Datentransfer ist aktuell ausschließlich für das Profil PZN-Verordnung möglich.

- Gemäß der EU eHealthNetwork-Guideline ePrescription/eDispensation müssen identifizierende Daten zum Arzneimitteln in dem für europäische regulative Zulassungsinformationen vorgegebenen ISO IDMP-Format bzw. EU Telematics Network EMA SPOR-Vorgaben für Wirkstoffe und Darreichungsformen übermittelt werden. Dies wird ermöglicht, indem die PZN mit behördlichen Daten der Arzneimittelzulassungsbehörden BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und PEI (Paul-Ehrlich-Institut) angereichert werden. Dies ist in der folgenden Tabelle entsprechend gekennzeichnet.
- Alle Datenelemente, die in Deutschland erfasst werden und für die es ein europäisches Pendant gibt, sollen übermittelt werden (Basis- und Erweiterungsdatensatz)

## Legende der Tabellen

---

Zum Zweck der besseren Veranschaulichung sind die nachfolgenden Tabellen einheitlich nach dem folgenden Schema aufgebaut:

- **Elementbezeichnung:** Name des jeweiligen Elements, ergänzt durch eine kurze Beschreibung.
- **Basic/Extended Section:** Kennzeichnung, ob ein Datenelement Teil des europäisch vereinbarten Basisdatensatz ist oder optional als erweiterte Daten übermittelt werden kann
- **Optionality:** Angaben zur Übermittlungspflicht, wie von der Europäischen Kommission vorgegeben.
  - Elemente mit dem Status „Mandatory“ müssen in jedem Fall übermittelt werden.
  - Elemente mit dem Status „Required“ erfordern ebenfalls eine Übermittlung, erlauben jedoch die Verwendung eines sogenannten Default-Wertes oder die Angabe, dass keine Informationen im nationalen Kontext vorliegen.
  - Elemente mit dem Status „Optional“ können übermittelt werden, eine Verpflichtung besteht jedoch nicht.
- **CDA Element:** Position des entsprechenden Elements im europäischen CDA-Datenprofil
- **FHIR Resource:** Referenz zur FHIR-Resource des E-Rezepts/eDispensation Deutschland
- **FHIR Element ID:** Referenz zum Datenelement im FHIR-Profil
- **Anmerkung zur Transferregel:** Weiterführende Erläuterungen zur Transferregel.

Die ersten vier Spalten der folgenden Tabellen enthalten unveränderte Informationen aus den von myHealth@EU bereitgestellten Dokumenten. Diese Struktur dient als Grundlage, um die korrekte und konsistente Übermittlung der Daten sicherzustellen.

Die Tabellen sind thematisch gegliedert und inhaltlichen Bereichen zugeordnet. Die Bereiche sind

- Informationen zur Patientin/zum Patienten (ePrescription)
- Informationen zur Gesundheitsberuflerin/zum Gesundheitsberufler (ePrescription)
- Informationen zum verordneten Medikament (ePrescription)
- Administrative Informationen und Anwendungshinweise zum verschriebenen Medikament (ePrescription)
- Transfertabellen eDispensation
- Informationen zur Patientin/zum Patienten (eDispensation)
- Informationen zur Gesundheitsberuflerin/zum Gesundheitsberufler und deren Organisation (eDispensation)
- Informationen zum abgegebenen Medikament (eDispensation)
- Administrative Informationen (eDispensation)

# Transfertabellen (ePrescription)

## Informationen zur Patientin/zum Patienten (ePrescription)

Die beschriebenen CDA und FHIR Elemente sind in den folgenden CDA bzw. FHIR Profilen zu finden:

EU CDA-Profil	DE FHIR-R4-Profil
<a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.6-2024-04-19T095804.html">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.6-2024-04-19T095804.html</a>	<a href="https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient">https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient</a>

In der folgenden Tabelle werden die zu übermittelnden Informationen dargestellt, die eine Identifikation der Patientin/des Patienten für die/den eine Verschreibung ausgestellt wurde zulassen.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Regional/National Health Identifier	If the patient has a regional or national Health Identification. This field is required by some national laws.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-353 Insurance Number // ehdsi-dataelement-167 Insurance Number	<a href="https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient">https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient</a>	Patient.identifier:versichert enId_GKV oder Patient.identifier:versichert enID_pkv	Die Versicherungsnummer wird aus den angegebenen Element Ids des Profils KBV_PR_FOR_Patient in die dargestellten CDA Felder übermittelt. Eine Weiterleitung der Versichertennummer der Krankenversichertenkarte (KVK) ist nicht vorgesehen.
Given Name	The first name of the patient. This field can contain more than one element. The subject's identifying name(s) within the family group or by which the subject is uniquely socially identified [ISO TS 22220]. Example: John, Marta.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-247 Given Name //	<a href="https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient">https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient</a>	Patient.name: name.given	Der Vorname der versicherten Person wird aus den angegebenen Element Ids des Profils KBV_PR_FOR_Patient in die dargestellten CDA Felder übermittelt.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Family Name/Surname	The surname/s of the patient. This field can contain more than one element. Example: Español Smith. The part of a name a person usually has in common with some other members of his/her family, as distinguished from his/her given names [ISO TS 22220].	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-246 Family Name/Surname	<a href="https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient">https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient</a>	Patient.name: name.family.value  Weitere Möglichkeit:  Patient.name: name.family.extension: name.surname  Patient.name: name.family.extension: vorname  Patient.name: name.family.extension: nachname	Der Nachname der versicherten Person wird entweder aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Patient (Patient.name: name.family.value) in das dargestellte CDA Feld übermittelt. Sollten Namenszusätze (z.B. Gräfin, von, usw.) vorhanden sein, werden alternativ analog zur elektronischen Gesundheitskarte (eGK) die Angaben aus den dargestellten Element Ids in der Reihenfolge: Namenszusatz + Vorsatzwort + Nachname in einem Datastring zusammengefügt und gemeinsam in das Datenfeld übermittelt.
Gender	The gender of the patient. Gender is the biological distinction between male and female [ISO TS 22220]. The gender of the patient may be noted on the prescription since this can be important for gender specific effects of drugs, contra-indications etc. This field can be empty. Example: Male, Female.	EXTENDED	Required	-	-	-	Das Gender bzw. Geschlecht der Versicherten wird in Deutschland nicht erfasst bzw. dokumentiert. Somit kann es nicht aus einem entsprechenden FHIR-Profil abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird kein Wert zum Gender in das EU-Ausland übermittelt, sondern ein Default-Value "No Information"

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Date of Birth	The date of birth of the patient. Since age affects drug ADMET (absorption, distribution, metabolism, excretion and toxicity) parameters, this is important for the choice of drug and drug dosage. This field may contain only the year, if day and month are not available. Example: 01/01/2009.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-242 Date of Birth	<a href="https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient">https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_PR_FOR_Patient</a>	Patient.birthDate.value bzw. Patient.birthDate.extension:data-absent-reason.value[x]:valueCode	Das Geburtsdatum der versicherten Person wird aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Patient in die dargestellten CDA Felder übermittelt. Für jede Person mit einer eGK sollte ein Geburtsdatum verpflichtend hinterlegt sein. Falls kein Datum vorhanden ist, könnte das fixed value "unknown" aus dem Feld data-absent-reason übermittelt werden.
Social/Insurance Number	If a patient has both Regional/National Health ID and Social/Insurance Number, only the Regional/National Health ID is required by law. If the only identification the patient has is the Social/Insurance Number, then this one is considered as the Regional/National Health ID. This field is required by some national laws.	EXTENDED	Required	-	-	-	Für Deutschland ist die im Feld "Regional/National Health Identifier" eingetragene Versichertennummer ausreichend. Da diese Information nicht Bestandteil des europäisch vereinbarten Basisdatensatzes ist, wird keine Information übermittelt.



Informationen zur Gesundheitsberuflerin/zum Gesundheitsberufler (ePrescription)

Die beschriebenen CDA und FHIR Elemente sind in den folgenden CDA bzw. FHIR Profilen zu finden:

EU CDA-Profil	DE FHIR-R4-Profil
<a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.6-2024-04-19T095804.html">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.6-2024-04-19T095804.html</a>	<a href="https://simplifier.net/for/kbvprforpractitioner">https://simplifier.net/for/kbvprforpractitioner</a> & <a href="https://simplifier.net/for/kbvprfororganization">https://simplifier.net/for/kbvprfororganization</a>

In der folgenden Tabelle werden die zu übermittelnden Informationen dargestellt, die eine eindeutige Identifikation der verschreibenden Person zulassen.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
HP Identifier	The identification of the person as health professional (the HP prescribing the medicine to the patient). A unique number or code issued for the purpose of identifying a health care provider [ISO/TS 27527:2010]; this may be a licence or registration number which can be used to trace the HP and to check whether a drug was prescribed by the right person according to the law. Example: 12345.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-234 HP Identifier	<a href="https://simplifier.net/for/kbvprforpractitioner">https://simplifier.net/for/kbvprforpractitioner</a>	Practitioner.identifier:ANR.type.coding.code  Practitioner.identifier:ZANR.type.coding.code  Practitioner.identifier:Telematik-ID.type.coding.code	Übertragung der lebenslangen Arztnummer (ANR) oder lebenslangen Zahnarztnummer (ZANR) aus den angegebenen Element Ids des Profils KBV_PR_FOR_Practitioner in das dargestellte CDA Feld. Im Fall von ausschließlich privatärztlich tätigen Heilberuflern sind diese Angaben nicht vorhanden. Entsprechend wird eine Dummy ID gemeinsam mit der Telematik ID übermittelt.
Given Name	The name of the HP prescribing the medicine to the patient. This field can contain more than one element.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-232 Given Name	<a href="https://simplifier.net/for/kbvprforpractitioner">https://simplifier.net/for/kbvprforpractitioner</a>	Practitioner.name:given	Der Vorname der behandelnden Person wird aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Practitioner in das dargestellte CDA Feld übermittelt.

Element- bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel												
Family Name/Surnam e	The surname/s of the HP prescribing the medicine to the patient. This field can contain more than one element. Example: Español Smith.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement- 231 Family Name/Surname	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp/forpractitioner">https://simplifier.net/for/kbvp/forpractitioner</a>	Practitioner.name:family  Weitere Möglichkeit:  Practitioner.name:family.extension:namenszusatz  Practitioner.name:family.extension:vorsatzwort  Practitioner.name:family.extension:nachname	Der Nachname der behandelnden Person wird entweder aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Practitioner (Practitioner.name:name.family) in das dargestellte CDA Feld übermittelt. Sollten Namenszusätze (z.B. Gräfin, von, usw.) vorhanden sein, werden alternativ analog zu den PatientInnen die Angaben aus den dargestellten Element Ids in der Reihenfolge: Namenszusatz + Vorsatzwort + Nachname in einem Datastring zusammengefügt und gemeinsam in das Datenfeld übermittelt.												
Profession	The profession of the HP prescribing the medicine. Example: Physician.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement- 229 Profession mit valueset: http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/voc-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.1-2020-04-22T155100.html	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp/forpractitioner">https://simplifier.net/for/kbvp/forpractitioner</a>	Practitioner.qualification:Typ.code.coding.code	Übertragung der entsprechenden Information aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Practitioner in das dargestellte CDA Feld. Aus deutscher Sicht ist anhand der im besagten Feld enthaltenen Information lediglich zwischen ÄrztInnen und ZahnärztInnen zu unterscheiden. Ein entsprechendes Mapping auf die im CDA Element verwendeten Werte wird wie folgt durchgeführt: <table><thead><tr><th colspan="2">FHIR Value</th><th>CDA Value</th></tr></thead><tbody><tr><td>00</td><td>Arzt</td><td>221 Medical doctors</td></tr><tr><td>01</td><td>Zahnarzt</td><td>2261 Dentists</td></tr><tr><td>02</td><td>Hebamme</td><td>2222 Midwifery professionals</td></tr></tbody></table>	FHIR Value		CDA Value	00	Arzt	221 Medical doctors	01	Zahnarzt	2261 Dentists	02	Hebamme	2222 Midwifery professionals
FHIR Value		CDA Value																	
00	Arzt	221 Medical doctors																	
01	Zahnarzt	2261 Dentists																	
02	Hebamme	2222 Midwifery professionals																	

Element- bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel							
							<table><tr><td>03</td><td>Arzt in Weiterbildung</td><td>221 Medical doctors</td></tr><tr><td>04</td><td>Arzt als Vertreter</td><td>221 Medical doctors</td></tr></table>	03	Arzt in Weiterbildung	221 Medical doctors	04	Arzt als Vertreter	221 Medical doctors	
03	Arzt in Weiterbildung	221 Medical doctors												
04	Arzt als Vertreter	221 Medical doctors												
Medical Specialty	The field of practice/specialization of the HP prescribing the medicine. Example: Dermatologist.	BASIC	Optional	-	-	-	Aus dem Profil KBV_PR_FOR_Practitioner wäre prinzipiell eine entsprechende Information aus den Elementen <i>Practitioner.qualification:Berufsbezeichnung</i> und <i>Practitioner.qualification:ASV- Fachgruppennummer</i> ableitbar. Da es sich bei erstgenanntem jedoch um ein Freitextfeld handelt, eine Angabe des zweitgenannten lediglich im Kontext einer ambulante spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) erfasst würde und es sich hier um eine optional zu übermittelnde Information handelt, soll diese nicht übermittelt werden.							

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Street address	The street of the place where the HP prescribing the medicine made the prescription. Example: Alemania Street.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-224 Street Address	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp/rfororganization">https://simplifier.net/for/kbvp/rfororganization</a>	Kombination aus 1. Organization.address:Strassenanschrift.line.extension: Strasse 2. Organization.address:Strassenanschrift.line.extension: Hausnummer 3. Organization.address:Strassenanschrift.line.extension: Adresszusatz	Dieser Teil der Adressinformationen der verschreibenden Person wird aus den angegebenen Element Ids des Profils KBV_PR_FOR_Organization zusammengefügt und in das dargestellte CDA Feld übermittelt.
City	The city of the place where the HP prescribing the medicine made the prescription. Example: Seville	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-223 City	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp/rfororganization">https://simplifier.net/for/kbvp/rfororganization</a>	Organization.address:Strassenanschrift.city	Dieser Teil der Adressinformationen der verschreibenden Person wird aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Organization in das dargestellte CDA Feld übermittelt.
Zip or Postal Code	The postal code of the place where the HP prescribing the medicine made the prescription. Example: 41018	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-222 Zip or Postal Code	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp/rfororganization">https://simplifier.net/for/kbvp/rfororganization</a>	Organization.address:Strassenanschrift.postalCode	Dieser Teil der Adressinformationen der verschreibenden Person wird (wenn vorhanden) aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Organization in das dargestellte CDA Feld übermittelt.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
State or Province	The province of the place where the HP prescribing the medicine made the prescription. Example: Seville	BASIC	Optional	-	-	-	Dieser Teil der Adressinformationen der verschreibenden Person wird in Deutschland/im entsprechenden FHIR Profil nicht abgebildet. Da die Informationsübermittlung als optional eingestuft ist, muss kein Ersatzwert übermittelt werden.
Country	The country where the prescription was made. Example: Spain.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-220 Country	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp-rfororganization">https://simplifier.net/for/kbvp-rfororganization</a>	Organization.address:Strassenanschrift.country	Dieser Teil der Adressinformationen der verschreibenden Person wird aus den angegebenen Element Ids des Profils KBV_PR_FOR_Organization zusammengefügt und in das dargestellte CDA Feld übermittelt. Da eine Angabe im Profil KBV_PR_FOR_Organization nicht verpflichtend ist, wird automatisch der Default-value "Deutschland" übermittelt. Es muss noch geprüft werden, ob in diesem Szenario der Fall eintreten könnte, dass privatärztlich tätige ÄrztInnen, die weder in Country A noch in Country B ansässig sind, über den NCPeH Verschreibungen ausstellen könnten.
Telephone	The phone number of the place where the HP prescribing the medicine made the prescription. Example: +34 954123123	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-219 Telephone	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp-rfororganization">https://simplifier.net/for/kbvp-rfororganization</a>	Organization.telecom:telephon	Diese Information ist verpflichtend in der entsprechenden Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Organization enthalten und wird dementsprechend in das dargestellte CDA Feld übermittelt. Eventuell könnte das Ergänzen der Ländervorwahl Deutschlands +49 in diesem Kontext sinnvoll sein.
E-mail	The contact e-mail of the facility or of the HP prescribing the medicine. Example: losbermejaleshealthcentre@xxx.es	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-218 E-Mail	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp-rfororganization">https://simplifier.net/for/kbvp-rfororganization</a>	Organization.telecom:eMail	Die Angabe einer E-Mail-Adresse der verschreibenden Person wird (wenn vorhanden) aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Organization in das dargestellte CDA Feld übermittelt.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Organization Name	The name of the healthcare provider organization of the HP prescribing the medicine. Example: Andalusia Health Service.	EXTENDED	Required	ehdsi-dataelement-216 Organization Name	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp/fororganization">https://simplifier.net/for/kbvp/fororganization</a>	Organization.name	Die Angabe eines Namens der Organisation (z.B. Praxis) wird aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_FOR_Organization in das dargestellte CDA Feld übermittelt. Die Angabe eines Namens der Organisation ist in Deutschland/im Profil KBV_PR_FOR_Organization nicht verpflichtend, die Übermittlung über den NCPeH aber seitens der EU erforderlich. Aus diesem Grund wird, sofern in der der angegebenen Element Id keine Information zu finden ist, der Name der Ärztin/des Arztes erneut in diesem Feld übermittelt.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Organization Identifier	The identification of the healthcare provider organization of the HP prescribing the medicine. This field can be numbers and/or letters. Example: 123458xfs.	EXTENDED	Required	ehdsi-dataelement-215 Organization Identifier	<a href="https://simplifier.net/for/kbvp/fororganization">https://simplifier.net/for/kbvp/fororganization</a>	Diverse Möglichkeiten:  Organization.identifier:Institutionskennzeichen  Organization.identifier:Betriebsstaettennummer  Organization.identifier:KZV-Abrechnungsnummer  Organization.identifier:Telematik-ID  Organization.identifier:Standortnummer	Auf EU Ebene steht nur ein Dataelement zur Verfügung, wohingegen in Deutschland/im Profil KBV_PR_FOR_Organization aber mehrere Angaben möglich sind. Über einen Constraint wird sichergestellt, dass genau ein/e Institutionskennzeichen, Betriebsstättennummer, KZV-Abrechnungsnummer oder Standortnummer übertragen wird. Eine Priorisierung ist somit nicht zwingend nötig.

## Informationen zum verordneten Medikament (ePrescription)

Die beschriebenen CDA und FHIR Elemente sind in den folgenden CDA bzw. FHIR Profilen zu finden:

EU CDA-Profil	DE FHIR-R4-Profil
<a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.2.1-2023-07-05T123643.html">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.2.1-2023-07-05T123643.html</a> & <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.2-2023-07-03T135239.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.92777">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.2-2023-07-03T135239.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.92777</a> & <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.30-2024-04-10T101906.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.93185">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.30-2024-04-10T101906.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.93185</a> & <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.32-2024-04-11T135939.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.93308">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.32-2024-04-11T135939.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.93308</a>	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_bundle">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_bundle</a> & <a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription</a> & <a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_medication_pzn">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_medication_pzn</a>

In der folgenden Tabelle werden die zu übermittelnden Informationen dargestellt, die eine Identifikation des verschriebenen Medikaments zulassen.

Vorabhinweis: Im Rahmen des MyHealth@EU Services ePrescription (Country A Szenario) können ausschließlich Verordnungen unter der Angabe einer Pharmazentralnummer (PZN) berücksichtigt werden (PZN-Verordnung). Lediglich diese Art der Verordnungen beinhaltet alle erforderlichen Datenelemente bzw. liegen diese Datenelemente im erforderlichen Format vor. Die weiteren Rezepttypen (Wirkstoffverordnung, Freitextverordnung) können derzeit aufgrund fehlender strukturierter Kenndaten bzw. fehlender EU-Konformität nicht übermittelt werden. Die Übermittlung von Rezepturen (Rezepturverordnung) ist grundsätzlich für den Datenaustausch in der EU ausgeschlossen.

Bezogen auf die PZN-Verordnung wird maßgebend die folgende Vorgehensweise angewendet, um die national-spezifische PZN in eine EU-weit verständliche Information zu übersetzen: Mit Hilfe eines Mappings der PZN und der Zulassungsnummer werden EU-konforme, behördliche Daten angereichert. Dies erfolgt über Daten aus der ArzneimittelAntragsDatenbank (AmAnDa) der Arzneimittel zulassenden Bundesoberbehörden. Das PZN-Mapping wird durch das BfArM im Rahmen eines Kooperationsprojektes mit der IFA GmbH durchgeführt. Zur Erfüllung des Zwecks ist es zwingend erforderlich, die Daten regelmäßig (vermutlich zweiwöchentlich) aus der AmAnDA zu exportieren und an den NCPeH zu übergeben. Diese Daten sind nicht öffentlich zugänglich.



Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Prescription Identifier	Identification of the prescription.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-212 Prescription Identifier	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_bundle">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_bundle</a>	Bundle.identifier.id	Der Identifier einer jeden Verschreibung wird aus der angegebenen Element Id des Bundles KBV_PR_ERP_Bundle in das dargestellte CDA Feld übermittelt.
Prescription Item Identifier	Identification of the item of the prescription	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-367 Prescription Item Identifier	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription</a>	MedicationRequest.id	Der Identifier eines jeden Elements einer Verschreibung wird aus der angegebenen Element Id des Bundles KBV_PR_ERP_Prescription in das dargestellte CDA Feld übermittelt. Anmerkung: In jeder Verschreibung, die in dem Profil KBV_PR_ERP_Prescription hinterlegt werden kann, ist ausschließlich eine Verordnung für ein einziges Arzneimittel enthalten.
Medicinal Product identifier	Identifier of a medicinal product refers to the product inside the package, not the packaged item as such. Example: EU100000396-00010000	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-207 Medicinal Product identifier	-	-	Angabe wird über das beschriebene PZN-Zulassungsnummer Mapping und die darüber angereicherten Informationen gewonnen. Somit kann diese Nummer abgeleitet und in die dargestellten CDA Felder übermittelt werden.
Medicinal Product Brand Name	The name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorization holder. Example: Termalgin.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-206 Medicinal Product Brand Name	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_medication_pzn">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_medication_pzn</a>	Medication.code.text	Diese Information kann entweder aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_ERP_Medication_PZN oder über das beschriebene PZN-Zulassungsnummer Mapping und die darüber angereicherten Informationen (zulassungsbasierte Arzneimittelbezeichnung) in die dargestellten CDA Felder übermittelt werden.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Medicinal Product Classification	Standardized code corresponding to the product classification Example: PhPID Level 1 Substance: Acetaminophen	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-205 Medicinal Product Classification	-	-	Dieses Feld wird nicht bedient, da die Information nicht routinemäßig im Profil KBV_PR_ERP_Medication_PZN erfasst werden. Eine Übermittlung ist seitens der EU nicht erforderlich, sondern lediglich optional.
Active Ingredient(s)	Substance that alone or in combination with one or more other ingredients produces the intended activity of a medicinal product. Country of treatment translates (does not change) the active ingredient from Country of affiliation to Country of treatment units (single concept), but it is the same active ingredient. Example: Paracetamol.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-199 Active Ingredient(s)	-	-	Angabe wird über das PZN-Zulassungsnummer Mapping und die darüber angereicherten Informationen gewonnen. Somit kann der Active Ingredient abgeleitet und in die dargestellten CDA Felder übermittelt werden.
Active Ingredient Role(s)	The role of the active ingredient in the strength calculation. Example: 1-S ACTI active ingredient	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-357 Active Ingredient Role(s)	-	-	Da im Allgemeinen durch die PZN und die zugehörigen Informationen lediglich Wirkstoffe und keine Hilfsstoffe beschrieben werden, wird an dieser Stelle ein Default-Wert "active ingredient" übermittelt.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Active Ingredient Strength(s)	<p>The content of the active ingredient expressed quantifiable per dosage unit, per unit of volume or per unit of weight, according to the pharmaceutical dose form.</p> <p>Strength has the following sub-elements: - Value (100, 200 etc.) - Unit (mg, gr etc.)</p> <p>Country of treatment translates (does not change) the strength from Country of affiliation to Country of treatment units (single concept), but it must be the same strength.</p> <p>Example: Dose/unit - 500mg that it is what contains 1 tablet, i.e. the unit in Country of affiliation, it can be 0,5g in Country of treatment.</p>	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-198 Active Ingredient Strenght(s)	-	-	Angabe wird über das im Disclaimer im Allgemeinen beschriebene PZN-Zulassungsnummer Mapping und die darüber angereicherten Informationen gewonnen. Somit kann die Active Ingredient Strenght(s) abgeleitet und in die dargestellten CDA Felder übermittelt werden.
Pharmaceutical Dose Form	<p>The form in which a pharmaceutical product is presented (e.g. tablets, syrup).</p> <p>Country of treatment translates the dose form from Country of affiliation to Country of treatment units (single concept), but it must be the same pharmaceutical dose form.</p> <p>Example: In Country A is 'comprimidos' and in Country B 'tablets'.</p>	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-197 Pharmaceutical Dose Form	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-medication-pzn">https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-medication-pzn</a>	Medication.form.coding:kbvDarreichungsform	Obgleich eine Information aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_ERP_Medication_PZN abgeleitet werden kann, wird die Angabe über das im Disclaimer im Allgemeinen beschriebene PZN-Zulassungsnummer Mapping und die darüber angereicherten Informationen gewonnen. Somit kann die Pharmaceutical Dose Form abgeleitet und in das dargestellte CDA Feld übermittelt werden.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Medicinal Product Package description	Textual description of the package Example: Tablet. Oval, white, biconvex tablets, 9.0 x 5.0 mm, debossed with KM on one side and plain on the other side.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-203 Medicinal Product Package description	-	-	Dieses Feld wird nicht bedient, da die Information nicht routinemäßig im Profil KBV_PR_ERP_Medication_PZN erfasst werden. Eine Übermittlung ist seitens der EU nicht erforderlich, sondern lediglich optional.
Medicinal Product Package identifier	Identifier of a packaged medicinal product refers to a specific pack size of a specific product. Example: EU100000396-00010000-0001	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-202 Medicinal Product Package identifier	-	-	Dieses Feld wird nicht bedient, da die Information nicht routinemäßig im Profil KBV_PR_ERP_Medication_PZN erfasst werden. Eine Übermittlung ist seitens der EU nicht erforderlich, sondern lediglich optional.
Package type	The type of package used for the medicinal product Example: bottle, blister, box	BASIC	Required	-	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-prescription</a>	-	Da in übergeordnetem Profil der Verordnungen KBV_PR_ERP_Prescription immer "Package" als fixed value referenziert wird, wird diese Angabe als Default-value übermittelt.
Package size	The size of the package prescribed in Country of affiliation. Example: 2 (tablets), 10 (ml)	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-201 Package size	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-medication-pzn">https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-medication-pzn</a>	Medication.amount.numerator  oder  Medication.extension:Normgröße.value[x]:valueCode	Im relevanten Profil KBV_PR_ERP_Medication_PZN kann die Packungsgröße des verschriebenen Arzneimittels auf zwei verschiedene Wegen eingetragen werden. Fall A: Einerseits kann über das Feld Medication.amount.numerator eine Zahl angegeben werden, die in das entsprechende CDA Feld eingetragen werden kann.  Fall B: Andererseits ist es möglich, dass Normgrößen codiert werden. Diese Information kann im EU-Ausland aber nicht eingeordnet werden, weshalb keine direkte Übermittlung möglich ist.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Number of packages	Number of boxes that have been prescribed in the Country of affiliation. Example: 2.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-200 Number of packages	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-prescription</a>	MedicationRequest.dispenseRequest.quantity.value	Diese Angabe wird aus der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_ERP_Prescription in das dargestellte CDA Feld übermittelt. Im deutschen FHIR Profil können in diesem Kontext Dezimalzahlen angegeben werden. Ob deren Übermittlung in das europäische Ausland möglich ist, wird derzeit noch geprüft.
Posology Instructions	Instruction on number of units per intake, frequency of intakes (per day/month or week) and duration of treatment. Country of treatment translates the posology from Country of affiliation to Country of treatment units, but it must be the same posology. This field can be a single field or a block of different fields: Number of units per intake, frequency of intakes (per day/month/week) and duration of treatment. Example: 1 unit/intake every 24 hrs for a duration of 30 days in country A can be 1unit/intake, once a day, during 1 month.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-193 Posology instructions	-	-	Alle Informationen zur Posologie, die aus einem deutschen E-Rezept abgeleitet werden können, finden sich als Freitext, unstrukturiert in einem FHIR-Datenelement. Aus diesem Grund werden diese Angaben ausschließlich in das Element mit der Elementbezeichnung „Instructions to patient“ übermittelt Aufgrund der Kennzeichnung dieser Felder als „optional“ werden keine Ersatzwerte übermittelt.
Number of units per intake	The number of units for each intake that the patient is taking. Example: 1 tablet.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-192 Number of units per intake	-	-	Siehe Feld „Posology Instructions“ – keine Übermittlung.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Frequency of intakes	Frequency of the intakes that the patient should take (per hour/day/month/ week). Example: Each month.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-191 Frequency of intakes	-	-	Siehe Feld „Posology Instructions” – keine Übermittlung.
Timing of intakes	Moment of the day when the intakes should be taken Example: During the early evening	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-190 Timing of intakes	-	-	Siehe Feld „Posology Instructions” – keine Übermittlung.
Duration of treatment	The duration for which the patient should take the medicine. Example: During 14 days.	BASIC	Optional	-	-	-	Die "Duration of treatment" wird in Deutschland/im entsprechenden FHIR Profil nicht abgebildet und erfasst. Dementsprechend wird kein Wert übermittelt. Da die Informationsübermittlung als optional eingestuft ist, muss auch kein Ersatzwert übermittelt werden.
Route of Administration	Indicates the part of the body through or into which, or the way in which, the medicinal product is intended to be introduced. In some cases a medicinal product can be intended for more than one route and/or method of administration. Country of treatment translates the route of administration from Country of affiliation to Country of treatment units, but it is the same route. Example: In injectable: intramuscular. In tablet: oral.	EXTENDED	Optional	-	-	-	Die "Route of Administration" wird in Deutschland/im entsprechenden FHIR Profil nicht abgebildet und erfasst. Dementsprechend wird kein Wert übermittelt. Da die Informationsübermittlung als optional eingestuft ist, muss auch kein Ersatzwert übermittelt werden.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Substitution	It indicates if a substitution is allowed by the HP in the Country of affiliation, considering patient safety reasons. Could be presented as a "Yes/No" field.	EXTENDED	Optional	ehdsi-dataelement-187 Substitution	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-prescription</a>	MedicationRequest.substitution.allowed[x]:allowedBoolean	Eine Angabe, ob das Arzneimittel substituiert werden darf oder nicht, kann aus der angegebenen Element ID des Profils KBV_PR_ERP_Prescription entnommen und in das dargestellte CDA Feld übermittelt werden.
Marketing Authorization Holder of the prescribed medicinal product	The name of the company or other legal entity that has the authorization to market a medicine in one, several or all European Union Member States. This is a free text field and can be omitted if this information is unknown. Example: AstraZeneca AB	BASIC	Optional	-	-	-	Der "Marketing Authorization Holder" des verordneten Arzneimittels wird in Deutschland/im entsprechenden FHIR Profil nicht abgebildet und erfasst. Da die Informationsübermittlung als optional eingestuft ist, muss kein Ersatzwert übermittelt werden. Eine mögliche Ableitung aus dem AmAnDA Datensatz wird derzeit geprüft.

Administrative Informationen und Anwendungshinweise zum verschriebenen Medikament (ePrescription)

Die beschriebenen CDA und FHIR Elemente sind in den folgenden CDA bzw. FHIR Profilen zu finden:

EU CDA-Profil	DE FHIR-R4-Profil
<a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.4-2024-01-25T135932.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.644">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.4-2024-01-25T135932.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.644</a> & <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.12-2023-07-03T134024.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.601">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.12-2023-07-03T134024.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.601</a> & <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.10.109-2020-04-16T105713.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.321">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.10.109-2020-04-16T105713.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.321</a> & <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.10.107-2020-11-13T155040.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.310">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.10.107-2020-11-13T155040.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.310</a> & <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/ds-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.1.2-2022-03-01T000000.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.2.2.182 20220307154923">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/ds-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.1.2-2022-03-01T000000.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.2.2.182 20220307154923</a>	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription</a>

In der folgenden Tabelle werden die zu übermittelnden Informationen dargestellt, die Informationen zu den Anwendungshinweisen des verschriebenen Medikaments beinhalten (Posologie-Informationen).

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Date of issue of the prescription	Date when the prescription was made.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-182 Date of issue of the prescription	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription</a>	MedicationRequest.authoron	Eine Angabe zum Ausstellungsdatum der Verschreibung findet sich im Profil KBV_PR_ERP_Prescription unter der angegebenen Element Id, kann dort entnommen und in das dargestellte CDA Feld übermittelt werden.



Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Date of onset of treatment	Date when the patient needs to start taking the prescribed medicine.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-87 Date of onset of treatment	-	-	Diese Angabe wird in Deutschland nicht standardmäßig im Verschreibungsprozess dokumentiert. Aus diesem Grund wird der Default-Wert No Information "NI" übermittelt.
Date of end of treatment	Date when the patient has finish taking the prescribed medicine.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-180 Date of end of treatment	-	-	Diese Angabe wird in Deutschland nicht standardmäßig im Verschreibungsprozess dokumentiert. Aus diesem Grund wird der Default-Wert No Information "NI" übermittelt.
Instructions to patient	The instructions that the HP prescribing the medicine might give to the patient. They must be presented in the original language. Example: Take only when headache.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-179 Instructions to patient	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv-pr-erp-prescription</a>	MedicationRequest.dosageInstruction.text	Jegliche Angaben zur Posologie finden sich (wenn vorhanden) in der angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_ERP_Prescription und werden in das dargestellte CDA Feld übermittelt. Die Angaben werden nicht übersetzt, sondern so übermittelt, wie sie in Deutschland vorliegen.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Advise to the dispenser	The instructions that the HP prescribing the medicine might give to the HP dispensing the medicine. The information will be in the original language as automatic translation is not secure enough. To avoid legal and ethical issues to the dispenser, it should be wise to implement an option that allows the dispenser to decide, knowing that this data is available, whether s/he wants to consult it or not. Example: Watch hypertension.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-178 Advise to the dispenser	<a href="https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription">https://simplifier.net/erezept/kbv_pr_erp_prescription</a>	MedicationRequest.note.text	Weitergabe der im angegebenen Element Id des Profils KBV_PR_ERP_Prescription Informationen (wenn vorhanden) und Übermittlung in das dargestellte CDA Feld. Die Informationen werden als Freitext übermittelt. Diese können trotz potentieller Sprachbarriere aber für HeilberuflerInnen relevante Informationen enthalten. Im FHIR Element MedicationRequest.note.text findet sich die passende Definition „Über die Dosierung hinausgehende Abgabehinweise an die Apotheke“.
Responsible of the ePrescription Data/ Author Organization	When the data is collected from different sources and pre-existing documents that are part of a bigger system, the organization responsible of that collection should “sign” the eP as responsible. At least one author organization (HCPO) shall be listed. In case there is no HCPO identified, at least a HP shall be listed.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-176 Responsible of the ePrescription Data/Author Organization	-	-	Analog zur Patient Summary wird in dieses Feld per Default-Wert der GKV-Spitzenverband, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung - Ausland (DVKA) eingetragen

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Related Document	Used to indicate a parent document	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-174 Related Document eHDSI Data Set	-	-	Grundlage für das übermittelte Dokument wird vermutlich das KBV-Sheet sein, das auf dem aktuellen Formular - ähnlich Muster 16 Rezept - basiert. Final wird dieser Aspekt jedoch erst geklärt, wenn die technischen Spezifikation fertig gestellt ist.

**Transfertabellen eDispensation** Ab diesem Punkt folgen die Tabellen inklusive der relevanten Angaben in Bezug auf die eDispensation. Achtung: Im Kontext des hier beschriebenen Country A Szenarios handelt es sich um Informationen, die aus dem europäischen Ausland nach Deutschland übermittelt werden, wenn ein in Deutschland erstelltes E-Rezept in einer EU-Apotheke erfolgreich eingelöst wurde. In diesem Zusammenhang beziehen sich die in den Spalten "Basic/Extended Section" sowie "Optionality" beschriebenen Verpflichtungen zur Übermittlung der Information auf das EU-Land, in dem die Dispensierung erfolgte. Anhand der beschriebenen Verpflichtungen kann abgeleitet werden, welche Informationen bei einer erfolgreichen Dispensierung im Country A Szenario zurück nach Deutschland übermittelt werden. Entsprechend sind die folgenden Tabellen, im Vergleich zu den bisherigen Ausführungen aus einer anderen Perspektive zu betrachten: Die im jeweiligen CDA-Feld enthaltenen Informationen können nun in die „deutsche Datenstruktur“ integriert werden, um sie für weitere digitale Services und Dokumentation zu nutzen.

### Informationen zur Patientin/zum Patienten (eDispensation)

Die beschriebenen CDA und FHIR Elemente sind in den folgenden CDA bzw. FHIR Profilen zu finden:

EU CDA-Profil	DE FHIR-R4-Profil
<a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.2-2024-04-19T095620.html">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.2-2024-04-19T095620.html</a>	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData</a> <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU</a>

In der folgenden Tabelle werden die Informationen dargestellt, die im Rahmen der Dispensierung zur Identifikation der Patientin/des Patienten erfasst und nach Deutschland zurück übermittelt werden.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Regional/National Health Identifier	If the patient has a regional or national Health Identification. This field is required by some national laws.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-316 Regional/National Health Identifier	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData</a> → <a href="https://simplifier.net/packages/de.gematik.erezept-workflow.r4/1.5.0-beta10/files/2679938">https://simplifier.net/packages/de.gematik.erezept-workflow.r4/1.5.0-beta10/files/2679938</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData.PatientData.RegionalNationalHealthIdentifier → MedicationDispense.subject.identifier	Angabe aus einem der dargestellten CDA Felder wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Dispensation of the Prescription from the EU (GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU) eingetragen. Als einziges Merkmal zu den PatientInnen soll die KVID eingetragen werden, da hierüber jede gesetzlich versicherte Person eindeutig identifizierbar ist.
Social/Insurance Number	If a patient has both Regional/National Health ID and Social/Insurance Number, only the Regional/National Health ID is required by law. If the only identification the patient has is the Social/Insurance Number, then this one is considered as the Regional/National Health ID. This field is required by some national laws.	BASIC	Optional	-	-	-	Da über die Angabe der Regional/National Health Identifier (KVID) jede Person eindeutig identifizierbar ist, entfällt die Dokumentation weiterer Angaben zur Person.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Given Name	The first name of the patient. This field can contain more than one element. The subject's identifying name(s) within the family group or by which the subject is uniquely socially identified [ISO TS 22220]. Example: John, Marta.	BASIC	Mandatory	-	-	-	Da über die Angabe der Regional/National Health Identifier (KVID) jede Person eindeutig identifizierbar ist, entfällt die Dokumentation weiterer Angaben zur Person.
Family Name/Surname	The surname/s of the patient. This field can contain more than one element. The part of a name a person usually has in common with some other members of his/her family, as distinguished from his/her given names [ISO TS 22220]. Example: Español Smith.		Mandatory	-	-	-	Da über die Angabe der Regional/National Health Identifier (KVID) jede Person eindeutig identifizierbar ist, entfällt die Dokumentation weiterer Angaben zur Person.
Gender	The gender of the patient. Gender is the biological distinction between male and female [ISO TS 22220]. The gender of the patient may be noted on the prescription since this can be important for gender specific effects of drugs, contra-indications etc. This field can be empty. Example: Male, Female.	Extended	Required	-	-	-	Da über die Angabe der Regional/National Health Identifier (KVID) jede Person eindeutig identifizierbar ist, entfällt die Dokumentation weiterer Angaben zur Person.

## Informationen zur Gesundheitsberuflerin/zum Gesundheitsberufler und deren Organisation (eDispensation)

Die beschriebenen CDA und FHIR Elemente sind in den folgenden CDA bzw. FHIR Profilen zu finden:

EU CDA-Profil	DE FHIR-R4-Profil
<a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.2-2024-04-19T095620.html">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.2-2024-04-19T095620.html</a>	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData</a>
& <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.10.111-2020-10-07T094007.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.340">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.10.111-2020-10-07T094007.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.340</a>	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Practitioner_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Practitioner_EU</a> <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>

In der folgenden Tabelle werden die aus dem EU-Ausland nach Deutschland übermittelten Informationen dargestellt, die eine eindeutige Identifikation der dispensierenden Person und deren Organisation zulassen. Ein FHIR-LogicalModel wurde erstellt, um die Möglichkeit zu haben diese Daten an passenden Stellen einzutragen.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
HP Identifier	The identification of the person as Health Professional. Example: 12345.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-303 HP Identifier	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Practitioner_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Practitioner_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.HealthCareProfessionalData.PersonalInformation.HPIdentifier → Practitioner.identifier:ehdsi.value	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Practitioner Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Practitioner_EU) eingetragen.
Given Name	The name of the HP dispensing the medicine to the patient. This field can contain more than one element.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-300 Given Name	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Practitioner_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Practitioner_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.HealthCareProfessionalData.PersonalInformation.GivenName → Practitioner.name.given	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Practitioner Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Practitioner_EU) eingetragen.

Family Name/Surname	The surname/s of the HP dispensing the medicine to the patient. This field can contain more than one element. Example: Español Smith.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-299 Family Name/Surname	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="#">Practitioner Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Practitioner_EU)</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.HealthCareProfessionalData.PersonalInformation.FamilyNameSurname → Practitioner.name.family	Der Nachname der die Medikation abgebenden Person wird aus dem dargestellten CDA Feld unter der angegebenen Element Ids des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Practitioner Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Practitioner_EU) eingetragen. Falls vorhanden werden in diesem Datenfeld auch Namenszusätze abgebildet.
Facility (Pharmacy) Identifier	The identification of the facility (pharmacy) from where the HP is dispensing the medicine.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-296 Facility (Pharmacy) Identifier	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.OrganizationData.FacilityIdentifier → Organization.identifier:facilityId.value	Der Identifier des abgebenden Unternehmens wird aus dem angegebenen CDA Feld in die angegebenen Element Id des Profils Organization Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Organization_EU) übermittelt.
Name of the Facility	The name of the pharmacy. The pharmacy might have a name that identifies it. If the name exists, then it has to be sent. For instance, the name of the building. Example: Los Bermejales Health Care Centre.	BASIC	Optional	-	-	-	Diese Informationen können wir nicht nutzen und entfällt daher, da von HL7 Grundprofil nur die Angabe eines Namens der abgebenden Organisation/Facility zulässig ist (Kardinalität 0..1) -> Information wird in Feld Organization Name berücksichtigt, da diese aus EU Sicht Required ist und somit zuverlässig befüllt sein wird. Der Name of the Facility ist hingegen nur optional
Street address	The street of the place from where the HP is dispensing the medicine. Example: Alemania Street.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-293 Street address	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.OrganizationData.	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Organization Information Received from the



					<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">LOG EU DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>	StreetAddress → Organization. address.line	EU (GEM_ERP_PR_Organization_EU) eingetragen.
City	The city of the place from where the HP is dispensing the medicine. Example: Seville	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-292 City	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData.OrganizationData.City → Organization. address.city	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Organization Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Organization_EU) eingetragen.
Zip or Postal Code	The postal code of the place from where the HP is dispensing the medicine. Example: 41018	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-291 Zip or Postal Code	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData.OrganizationData.ZipOrPostalCode → Organization. address.postal Code	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Organization Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Organization_EU) eingetragen.
State or Province	The province of the place from where the HP is dispensing the medicine. Example: Seville	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-290 State or Province	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispendenseData.OrganizationData.StateOrProvince → Organization. address.state	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Organization Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Organization_EU) eingetragen.



					<a href="#">ion/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>		
Country	The country where the pharmacy is located. Example: Spain.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-289 Country	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.OrganizationData.Country → Organization.address.country	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Organization Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Organization_EU) eingetragen.
Organization Name	The name of the healthcare provider organization of the HP dispensing the medicine. Example: Andalusia Health Service.	EXTENDED	Required	ehdsi-dataelement-286 Organization Name	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.OrganizationData.OrganizationName → Organization.name	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des neu erstellten „Europa-Dispense“ FHIR Profils Organization Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Organization_EU) eingetragen.

Organization Identifier	The identification of the healthcare provider organization of the HP dispensing the medicine. This field can be numbers and/or letters. Example: 123458xfs.	EXTENDED	Required	ehdsi-dataelement-285 Organization Identifier	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Organization_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.OrganizationData.OrganizationIdentifier → Organization.identifier:ehdsi.value	Der Identifier der abgebenden Organisation wird aus dem angegebenen CDA Feld in die angegebenen Element Id des Profils Organization Information Received from the EU (GEM_ERP_PR_Organization_EU) übermittelt.
-------------------------	---	----------	----------	---	---	---	--

Informationen zum abgegebenen Medikament (eDispensation)

Die beschriebenen CDA und FHIR Elemente sind in den folgenden CDA bzw. FHIR Profilen zu finden:

EU CDA-Profil	DE FHIR-R4-Profil
<a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.3-2023-04-20T134250.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.584">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.3-2023-04-20T134250.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.584</a>	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispendeData</a>
& <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.10.115-2024-04-15T093813.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.381">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.10.115-2024-04-15T093813.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.381</a>	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU</a>
& <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.30-2024-04-10T101906.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.93185">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.30-2024-04-10T101906.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.93185</a>	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>
& <a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.29-2022-09-12T124637.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.93505">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.29-2022-09-12T124637.html# 2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.93505</a>	

In der folgenden Tabelle werden die aus dem EU-Ausland nach Deutschland übermittelten Informationen dargestellt, die eine eindeutige Identifikation der dispensierten Medikation zulassen:

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Dispensation Identifier	Identification of the dispensation.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-281 Dispensation Identifier	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.AdministrativeInformation.DispensationIdentifier → MedicationDispense.identifier:EPADispensationIdentifier	Der Dispensation Identifier wird aus dem dargestellten CDA Feld unter der angegebenen Element Ids des Profils Dispensation of the Prescription from the EU (GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU) eingetragen.
Prescription Identifier	Identification of the related prescription (from Country of affiliation) of the dispensed medicine.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-278 Prescription Identifier	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.AdministrativeInformation.PrescriptionIdentifier → MedicationDispense.identifier:prescriptionID	Der Prescription Identifier wird aus dem dargestellten CDA Feld unter der angegebenen Element Ids des Profils Dispensation of the Prescription from the EU (GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU) eingetragen. Die im CDA Feld gelieferte Information entspricht dem ursprünglich in Deutschland erstelltem Wert, weshalb sie ohne Probleme konform mit der Formatvorgabe dieses Feldes ist.
Prescription Item Identifier	Identification of the related prescription item (from Country of affiliation) of the dispensed medicine.	BASIC	Mandatory	-	-	-	Dieses Feld ist im deutschen Country A Szenario ePrescription/eDispensation nicht notwendig, da deutsche E-Rezepte immer nur ein Prescription Item pro Verschreibung/Dispensierung beinhalten. Somit kann für eine jede Verordnung, für die im EU-Ausland eine Dispensierung erfolgte, ausschließlich ein Prescription Item enthalten sein.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Medicinal Product Identifier	Identifier of a medicinal product refers to the product inside the package, not the packaged item as such. Example: EU100000396-00010000	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-275 Medicinal Product Identifier	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicalInformation.MedicalProductIdentifier → Medication.code.text	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.
Medicinal Product Brand Name	The name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorization holder.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-274 Medicinal Product Brand Name	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicalInformation.MedicalProductBrandName → Medication.code.text	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.
Medicinal Product Classification	Standardized code corresponding to the classification of the product Example: PhPID Level 1 Substance: Acetaminophen	BASIC	Optional	-	-	-	Eine solche Information wird in Deutschland nicht dokumentiert und somit nicht weiter berücksichtigt.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Active Ingredient(s)	<p>Substance that alone or in combination with one or more other ingredients produces the intended activity of a medicinal product.</p> <p>This is the active ingredient of the medicine dispensed in the Country of treatment, that has to be the same that as the one prescribed, as substitution is not allowed. Example: Paracetamol.</p>	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-267 Active Ingredient(s)	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.Dispensation.MedicalInformation.ActiveIngredients → Medication.ingredient.item[x]:itemCodeableConcept.text	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.
Active Ingredient Role(s)	<p>The role of the active ingredient in the strength calculation. Example: 1-S ACTI active ingredient</p>	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-357 Active Ingredient Role(s)	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.Dispensation.MedicalInformation.ActiveIngredientRoles → Medication.ingredient.isActiveive	In Deutschland werden grundsätzlich nur solche Inhaltsstoffe in den FHIR Profilen angegeben, die einem Wirkstoff entsprechen.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Active Ingredient Strength(s)	The content of the active ingredient expressed quantifiable per dosage unit, per unit of volume or per unit of weight, according to the pharmaceutical dose form. Strength has the following sub-elements: - Value (100, 200 etc.) - Unit (mg, gr etc.) Strength of the medicine dispensed in the Country of treatment that has to be the same that the one prescribed. Example: 500 mg.	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-198 Active Ingredient Strength(s)	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicalInformation.ActiveIngredientStrengths → Medication.ingredient.strength.extension:amountText.value[x]	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.
Pharmaceutical Dose Form	The form in which a pharmaceutical product is presented (e.g. tablets, syrup). Country of treatment translates the dose form from Country of affiliation to Country of treatment units (single concept), but it must be the same pharmaceutical dose form. Example: In Country A is 'comprimidos' and in Country B 'tablets'.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-197 Pharmaceutical Dose Form	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicalInformation.PharmaceuticalDoseForm → Medication.form.text	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.



Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Medicinal Product Package description	Textual description of the package Example: Tablet. Oval, white, biconvex tablets, 9.0 x 5.0 mm, debossed with KM on one side and plain on the other side.	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-271 Medicinal Product Package description	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicalInformation.MedicalProductPackageDescription → Medication.extension:packaging.value[x]	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.
Medicinal Product Package identifier	Identifier of a packaged medicinal product refers to a specific pack size of a specific product. Example: EU100000396-00010000-0001	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-270 Medicinal Product Package identifier	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication-pharmaceutical-product">https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/epa-medication-pharmaceutical-product</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicalInformation.MedicalProductPackageIdentifier → Medication.code.coding:product-key	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils EPA Pharmaceutical Product Medication eingetragen.
Package type	The type of package used for the medicinal product Example: bottle, blister, box	BASIC	Required		<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicalInformation.PackageType → Medication.extension:packaging.value[x]	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Package size	Size of the package dispensed in the Country of treatment.  As the package size can change, the size of the package of the medicine dispensed may differ from the one prescribed. Example: 2 (tablets), 10 (ml)	BASIC	Required	ehdsi-dataelement-269 Medicinal Product Package size	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicinalInformation.PackageSize → Medication.amount.numerator.extension:packagingSize.value[x]	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.
Number of packages	Number of boxes that have been dispensed. Example: 2.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-268 Number of packages	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.AdministrativeInformation.NumberOfPackages → MedicationDispense.quantity.value	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Dispensation of the Prescription from the EU (GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU) eingetragen.
Marketing Authorization Holder of the dispensed medicinal product	The name of the company or other legal entity that has the authorization to market a medicine in one, several or all European Union Member States. This is a free text field and can be omitted if this information is unknown. Example: AstraZeneca AB	BASIC	Optional	ehdsi-dataelement-261 Marketing Authorization Holder of the dispensed medicinal product	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_Medication</a>	GEM_ERP_LOG_EU_DispenseData.DispenseData.MedicinalInformation.MarketingAuthorizationHolder → Medication.manufacturer.display	Wenn im dargestellten CDA Feld eine Information hinterlegt ist, wird diese Angabe aus dem dargestellten CDA Feld unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Medication for the Dispensation of the Prescription (GEM_ERP_PR_Medication) eingetragen.

## Administrative Informationen (eDispensation)

Die beschriebenen CDA und FHIR Elemente sind in den folgenden CDA bzw. FHIR Profilen zu finden:

EU CDA-Profil	DE FHIR-R4-Profil
<a href="http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.3-2023-04-20T134250.html#_2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.591">http://52.212.185.219/html/publication/epSOS/epsos-html-20240422T073854/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.3-2023-04-20T134250.html#_2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.9.591</a>	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_Dispendata">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_Dispendata</a>
	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU</a>

In der folgenden Tabelle werden die aus dem EU-Ausland nach Deutschland übermittelten Informationen dargestellt, die administrative Informationen zur dispensierten Medikation zulassen:

Element-bezeichnung	Description (Business and Functional meaning)	Basic / Extended Section	Optionality	CDA Element	FHIR Ressource	FHIR Element ID	Anmerkung zur Transferregel
Date of issue of the dispensation	Date when the medicine was dispensed.	BASIC	Mandatory	ehdsi-dataelement-256 Date of the dispensed medicine event	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_Dispendata">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_Dispendata</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_Dispendata.Dispendata.AdministrativeInformation.DateOfIssueOfDispensation → MedicationDispense.whenHandedOver	Angabe aus dem dargestellten CDA Feld wird unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Dispensation of the Prescription from the EU (GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU) eingetragen.
Substitution	It indicates if a substitution was performed in Country of treatment, based on their national legislation.	BASIC	<i>When a substitution has occurred, the data element MUST be provided.</i>	ehdsi-dataelement-255 Substitution	<a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_Dispendata">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_LOG_EU_Dispendata</a> → <a href="https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU">https://gematik.de/fhir/erp/StructureDefinition/GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU</a>	GEM_ERP_LOG_EU_Dispendata.Dispendata.AdministrativeInformation.Substitution → MedicationDispense.substitution.wasSubstituted	Wenn im dargestellten CDA Feld übermittelt wird, dass eine Substitution erfolgte, kann diese Information unter der angegebenen Element ID des FHIR Profils Dispensation of the Prescription from the EU (GEM_ERP_PR_MedicationDispense_EU) eingetragen werden.