

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Feature: E-Rezept: Verordnung von E-T-Rezepten**

Version: 1.0.0 CC  
Revision: 1199197  
Stand: 16.04.2025  
Status: zur Abstimmung  
freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich\_Entwurf  
Referenzierung: gemF\_eRp\_T-Rezept

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

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

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0 CC	16.04.2025		zur Abstimmung freigegeben	gematik

---

## **Inhaltsverzeichnis**

---

<b>1 Einordnung des Dokuments.....</b>	<b>5</b>
1.1 Zielsetzung.....	5
1.2 Zielgruppe.....	5
1.3 Abgrenzungen.....	5
1.4 Methodik.....	5
1.4.1 Epic und User Story.....	5
<b>2 Epic und User Story.....</b>	<b>7</b>
2.1 Epic: E-T-Rezept.....	7
2.1.1 Vorteile durch das E-T-Rezept.....	7
2.1.2 E-T-Rezept ausstellen.....	8
2.1.3 E-T-Rezept einlösen, dispensieren und abrechnen.....	9
2.1.4 Übermittlung an das BfArM T-Register.....	9
2.2 User Stories.....	10
2.2.1 User Stories des Verordnenden.....	10
2.2.2 User Stories der Apotheke.....	12
2.2.3 User Stories des Versicherten.....	14
2.2.4 User Stories des BfArM.....	15
2.3 Darstellung als Patient Journey.....	15
<b>3 Einordnung in die Telematikinfrastruktur.....</b>	<b>16</b>
<b>4 Fachliches Konzept.....</b>	<b>17</b>
4.1 Verschreiben.....	17
4.2 Beliefern.....	17
4.3 Übermittlung digitaler Durchschlag T-Rezept.....	17
4.4 Abrechnen.....	18
<b>5 Technisches Konzept.....</b>	<b>19</b>
5.1 Neue Flowtypes.....	20
5.2 Gültigkeit.....	20
5.3 Löschfristen.....	21
5.4 Technisches Konzept für die Verordnung.....	21
5.4.1 Autorisierte verordnende Leistungserbringer.....	21
5.4.2 Einlösbarkeit im EU-Ausland.....	21
5.4.3 Use Cases im Rahmen der Verordnung.....	21
5.4.4 Use Cases im Rahmen der Übermittlung an das ePA-Aktenkonto.....	21
5.4.5 T-Rezept FHIR-Profil.....	22
5.5 Technisches Konzept für die Verwaltung durch den Versicherten.....	22
5.5.1 Use Cases im Rahmen der Verwaltung durch den Versicherten.....	22

<b>5.6 Technisches Konzept für die Abgabe.....</b>	<b>23</b>
5.6.1 Use Cases im Rahmen der Abgabe.....	23
5.6.2 Use Cases im Rahmen der Übermittlung an das ePA Aktenkonto.....	23
<b>5.7 Technisches Konzept für die Übermittlung des digitalen Durchschlag T-Rezept.....</b>	<b>24</b>
5.7.1 Angaben zur Apotheke.....	24
5.7.2 Daten des digitalen Durchschlags T-Rezept.....	24
5.7.3 Übertragung des digitalen Durchschlags.....	26
5.7.4 UseCases im Rahmen der Übertragung des digitalen Durchschlags.....	27
5.7.4.1 UseCase: Digitaler Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register übertragen.....	27
<b>6 Datenschutz und Informationssicherheit.....</b>	<b>29</b>
<b>7 Anhang A - Verzeichnisse.....</b>	<b>31</b>
<b>7.1 Abkürzungen.....</b>	<b>31</b>
<b>7.2 Referenzierte Dokumente.....</b>	<b>31</b>
7.2.1 Dokumente der gematik.....	31
7.2.2 Weitere Dokumente.....	32

---

## 1 Einordnung des Dokuments

---

Dieses Dokument beschreibt das Feature zur Erstellung und Übermittlung von elektronischen Verordnungen für Arzneimittel nach §3a Abs. 1 Satz 1 AMVV (E-T-Rezepte). Das Feature umfasst die Definition der Prozessparameter und Ergänzungen der workflowspezifischen Anforderungen an die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes sowie die Darstellung der Use Cases für verordnende Leistungserbringer, Apotheker und Versicherte.

### 1.1 Zielsetzung

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

### 1.2 Zielgruppe

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

### 1.3 Abgrenzungen

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

Folgende Aspekte sind nicht Gegenstand dieses Featuredokumentes:

- Verarbeitung der an das BfArM T-Register übermittelten Daten durch das BfArM

### 1.4 Methodik

#### 1.4.1 Epic und User Story

##### User Stories

Eine User Story ist eine in Alltagssprache formulierte Software-Anforderung. Sie ist bewusst kurzgehalten und umfasst in der Regel nicht mehr als zwei Sätze. User Stories werden im Rahmen der agilen Softwareentwicklung zusammen mit Akzeptanztests zur

Spezifikation von Anforderungen eingesetzt. [Wikipedia: User Story]  
Aus diesem Grund kann in den User Stories eine abweichende Terminologie genutzt werden, welche für den Leser nachvollziehbar (bspw. Patient = Versicherter) ist.

### Anforderungen / Anwendungsfälle

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

Anforderungen und Anwendungsfälle werden im Dokument wie folgt dargestellt:

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

Text / Beschreibung

[<=]

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

### Hinweise auf offene Punkte

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

*Beispiel für einen offenen Punkt.*

---

## 2 Epic und User Story

---

Gemäß § 312 Abs. 1 Nr. 2 SGB V soll die gematik Maßnahmen durchführen, damit vertragsärztliche Verordnungen für Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (elektronisches T-Rezept, E-T-Rezept) elektronisch übermittelt werden können. Weitere Vorgaben an das elektronische T-Rezept ergeben sich insbesondere aus dem § 3a in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV).

Das vorliegende Featuredokument bildet die Grundlage, damit die gematik sowie die beteiligten Industriepartner den neuen elektronischen Verordnungstyp entwickeln und bereitstellen können.

In diesem Abschnitt wird das Feature fachlich motiviert und der Mehrwert für Nutzer vorgestellt. Aus diesen Epics und User Stories wird anschließend ein technisches Konzept abgeleitet.

### 2.1 Epic: E-T-Rezept

#### 2.1.1 Vorteile durch das E-T-Rezept

Ziel des E-T-Rezept ist es sicherzustellen, dass Arzneimittel nach §3a Abs. 1 Satz 1 AMVV, also die teratogenen Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid, digital, sicher und effizient verordnet werden können. Das bisherige Verordnungsverfahren über ein amtliches Formblatt soll abgelöst und somit bei den an der Versorgung beteiligten Akteuren (Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken) als auch in der Bundesopiumstelle im BfArM administrative Aufwände reduziert werden, ohne die Patientenversorgung zu beeinträchtigen. Beispielsweise müssen sich Ärzte künftig vor der Verordnung teratogener Wirkstoffe nicht mehr beim BfArM registrieren und keine Formblätter mehr anfordern. Auch das Bedrucken der Formblätter mit dem Nadeldrucker entfällt. Administrative Aufwände in der Apotheke können durch die automatische Übermittlung der Daten an das BfArM reduziert werden.

Auch die Arzneimitteltherapiesicherheit kann durch das E-T-Rezept erhöht werden. Aus Gründen der Datensparsamkeit mussten bisher alle Patientendaten auf den Rezeptdurchschlägen vor der Übermittlung an das BfArM geschwärzt werden. Dadurch konnte im BfArM T-Register nicht geprüft werden, ob die Verordnung für gebärfähige Frauen ausgestellt wurden. Zudem wurden die Durchschläge erst nach der Abgabe einmal wöchentlich dem BfArM T-Register übermittelt, was bedeutete, dass die Prüfung erst stattfand, nachdem die Medikamenteneinnahme begonnen hatte. Es ist zudem nicht auszuschließen, dass Durchschläge der Rezepte dem BfArM möglicherweise gar nicht vorgelegt werden oder auf dem Postweg verloren gehen.

Veränderung durch das E-T-Rezept: Durch die Prüfung der Angabe einer Reichdauer und der Pflichtangaben im Verordnungsprozess kann sichergestellt werden, dass die Höchstmengen nicht überschritten und Pflichtangaben auf der Verordnung nicht vergessen werden.

#### 2.1.2 E-T-Rezept ausstellen

E-T-Rezepte können in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung und im Rahmen des Entlassmanagements von Krankenhäusern durch alle Ärztemit einem

Heilberufsausweis ausgestellt werden. Tierärzte und Zahnärzte sind nicht befugt E-T-Rezepte auszustellen. Da mit dem elektronischen Heilberufsausweis eine gültige Approbation vorliegt, ist keine vorherige Registrierung beim BfArM mehr notwendig. Die bereits etablierten und erlernten Arbeitsprozesse für die Erstellung eines E-Rezepts, sollen für die E-T-Rezepte nachgenutzt und erweitert werden (z.B. Vorbereitung durch MFAs, Signaturprozesse, etc.). Es muss für Versicherte von allen Kostenträgern genutzt werden, sofern dies technisch möglich ist.

Verordnung von Arzneimitteln nach §3a AMVV müssen gemäß §3a Abs. 1 AMVV als "T-Rezept" gekennzeichnet werden. Das Primärsystem des Arztes soll sicherstellen, dass das Kennzeichen "T-Rezept" immer bei Verordnungen für Arzneimittel nach §3a AMVV gesetzt wird. Es soll auch sicherstellen, dass das Kennzeichen für andere Arzneimittel nicht gesetzt werden kann.

Weiterhin müssen gemäß §3a AMVV folgende zusätzliche Angaben durch den Arzt auf der elektronischen Verordnung zwingend erfasst werden:

1. Bestätigung des Arztes, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation eines entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird. (§3a Abs. 2 AMVV)
2. Bestätigung des Arztes, dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. (§3a Abs. 2 AMVV)
3. Angabe des Arztes, wenn eine Behandlung außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt. (§3a Abs. 2 AMVV)
4. Angabe, ob es sich um eine Verschreibung für eine gebärfähige Frau handelt. (§3a Abs. 3 AMVV)
5. Reichdauer des verschriebenen Arzneimittels. (§3a Abs. 3 AMVV)
6. Bestätigung des Arztes, dass er über ausreichende Sachkenntnisse zur Verschreibung von Arzneimitteln nach §3a Absatz 1 Satz 1 AMVV verfügt. (§3a Abs. 5 AMVV)

Die auf der Verordnung anzugebene Reichdauer darf die maximal zulässige Reichdauer nicht überschreiten: bei gebärfähigen Frauen 4, andernfalls 12 Wochen (§3a Abs. 3 AMVV). Das Primärsystem soll den Arzt unterstützen, die Reichdauer zu berechnen (z.B. durch die gewählte Packungsgröße und Dosierung) und bei Überschreiten der zulässigen Reichdauer warnen. Sofern die automatische Berechnung nicht möglich ist, muss der Arzt die Reichdauer selbst gemäß der Empfehlung berechnen und erfassen. Das BfArM wird hierzu eine Handreichung zur Berechnung der Reichdauer veröffentlichen.

Das Primärsystem soll den Arzt ebenfalls dabei unterstützen, die Pflichtfelder auszufüllen und die Vollständigkeit vor der QES prüfen. Hierbei können zusätzliche Klicks beispielsweise eingespart werden, indem der verordnende Arzt nur einmalig aktiv bestätigen muss, dass ausreichend Sachkenntnisse zur Verschreibung der Arzneimittel nach §3a AMVV vorliegen. Für alle darauffolgenden E-T-Rezepte kann diese Angabe dann durch das System automatisch ausgefüllt werden. Auch bei der Angabe, ob es sich um eine gebärfähige Frau handelt, kann das System auf Informationen zum Geschlecht des Patienten aus der Akte/Karteikarte des Versicherten zurückgreifen und den Arzt somit bei der Befüllung zu unterstützen. Die anderen Pflichtangaben sollen bei jeder Verordnung durch den Arzt bewusst bestätigt werden.

Sofern es technisch nicht möglich ist, ein E-T-Rezept auszustellen, ist das amtliche Formblatt zu verwenden.

Das Ausstellen von E-T-Rezepten für Stations- oder Praxisbedarf ist nicht zulässig. Eine Direktzuweisung von E-T-Rezepten ist nicht zulässig. Ebenso gibt es keine Mehrfachverordnungen für E-T-Rezepte.



### **2.1.3 E-T-Rezept einlösen, dispensieren und abrechnen**

Versicherte können E-T-Rezepte über dieselben Wege wie E-Rezepte für andere apothekenpflichtige Arzneimittel einlösen (jedoch nicht im EU-Ausland).

E-T-Rezepte dürfen nur 6 Kalendertage nach dem Ausstellungstag beliefert werden (§ 3a Abs. 4 AMVV). Die Einhaltung der Gültigkeit wird durch den E-Rezept-Fachdienst sichergestellt. E-T-Rezepte mit dem Kennzeichen "Entlassrezept" dürfen (analog zu "normalen" Arzneimittel Rezepten) nur 3 Werkzeuge zulasten der GKV abgerechnet werden, danach aber bis zum Ende der Gültigkeit als Selbstzahlerrezept eingelöst werden.

Eine Belieferung von E-T-Rezepten via Postversand ist ausgeschlossen (§17 Abs. 2b ApoBetrO).

Für Versicherte ist es wichtig, auf dem Patienten Ausdruck bzw. im E-Rezept-FdV erkennen zu können, dass es sich um ein E-Rezept mit kürzerer Gültigkeit handelt und dass nicht alle Belieferungsoptionen zur Verfügung stehen.

Die Verarbeitung von E-T-Rezepten in dem Primärsystem der abgebenden Apotheke verhält sich grundsätzlich analog zu E-Rezepten von apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Die Kategorie "T-Rezept" sowie die zusätzlichen Angaben des Arztes aus §3a Abs. 2, 3 und 5 AMVV müssen in der Warenwirtschaft leicht zu erkennen sein, damit Apotheker die Rezepte vollständig prüfen können.

Die Abrechnung von E-T-Rezepten verläuft je nach Kostenträger analog zu den Prozessen von E-Rezepten von apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

Die wöchentliche Übermittlung der Durchschriften für das amtliche Formblatt (gemäß §17 Abs. 6b ApoBetrO) sowie die Dokumentation des Versands entfällt beim elektronischen T-Rezept für die Apotheken.

### **2.1.4 Übermittlung an das BfArM T-Register**

Der E-Rezept-Fachdienst übernimmt die Aufgabe die vom BfArM benötigten Informationen aus den E-T-Rezepten an das BfArM T-Register zu übermitteln. Die Übermittlung der strukturierten Daten, im folgenden "digitaler Durchschlag T-Rezept" genannt, findet statt, nachdem die Quittung für das E-T-Rezept durch die abgebende Apotheke abgerufen wurde. Im BfArM können die Daten dann zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben in geeigneter Form dargestellt und archiviert werden.

Disclaimer: aktuell wird mit dem BMG und dem BfArM abgestimmt, wie der "digitale Durchschlag T-Rezept" in der AMVV noch passender definiert werden kann.

## **2.2 User Stories**

### **2.2.1 User Stories des Verordnenden**

Als Arzt möchte ich ...

- ... in meinem Primärsystem elektronisch T-Rezepte ausstellen können, so dass ich die Therapie und die Therapiesicherheit meines Patienten gewährleisten kann.
- ... , dass mein System automatisch ein E-T-Rezept erstellt sobald ich einen Wirkstoff mit teratogener Wirkung verordne, sodass ich mich an die gesetzlichen Vorgaben halte.

- ... , dass sich E-T-Rezepte in der Handhabung in meinem Primärsystem nicht wesentlich von normalen Arzneimittelrezepten unterscheiden, so dass sich die Prozesse in meiner Praxis nicht unterscheiden.
- ... E-T-Rezepte gemeinsam mit "normalen" E-Rezepten signieren können, sodass ich bspw. Begleitmedikamente und teratogene Wirkstoffe in einem Vorgang verordnen kann.
- ... , dass mich mein Primärsystem bei der Verordnung von E-T-Rezepten unterstützt, die Reichweite des verordneten Arzneimittels zu berechnen, damit ich diese nicht selbst berechnen muss und die gesetzliche Höchstmenge nicht überschreite. Hierbei soll mein System auch die Dosierung aus einem Medikationsplan in die Berechnung einschließen, sofern ich dort die Dosierung notiert habe (und auf dem Rezept ein DJ).
- ... , dass mein System mich in einer verständlichen Fehlermeldung darauf hinweist, wenn die zulässige Höchstmenge überschritten wird und mir einen Vorschlag anbietet, wie ich die Angaben ändern kann, um die Höchstmenge einzuhalten (z.B. kleinere Packungsgröße).
- ... die Reichweite selbst berechnen und in der Verordnung eintragen können, wenn mein System diese nicht selbst berechnen kann.
- ... , dass mein Primärsystem bei männlichen Patienten automatisch in der Verordnung erfasst, dass es sich nicht um eine gebärfähige Frau handelt.
- ... nur einmalig in meinem Primärsystem bestätigen, dass ich ausreichend Sachkenntnisse habe, um Arzneimittel nach §3a AMVV zu verordnen. Danach soll diese Angabe automatisch in E-T-Rezepten für mich erfasst werden.
- ... , dass mein Primärsystem mich dabei unterstützt die beim T-Rezept zusätzlichen Pflichtangaben auf dem Rezept komfortabel auszufüllen (z.B. Angabe der ausreichenden Sachkenntnis)
- ... , dass mein Primärsystem ein T-Rezept auf dem amtlichen Formblatt erstellt, wenn das E-T-Rezept (z.B. aufgrund einer technischen Störung) nicht erstellt werden kann.

### Mögliche Darstellung in TI-Demonstrator:

# Feature: E-Rezept: Verordnung von E-T-Rezepten

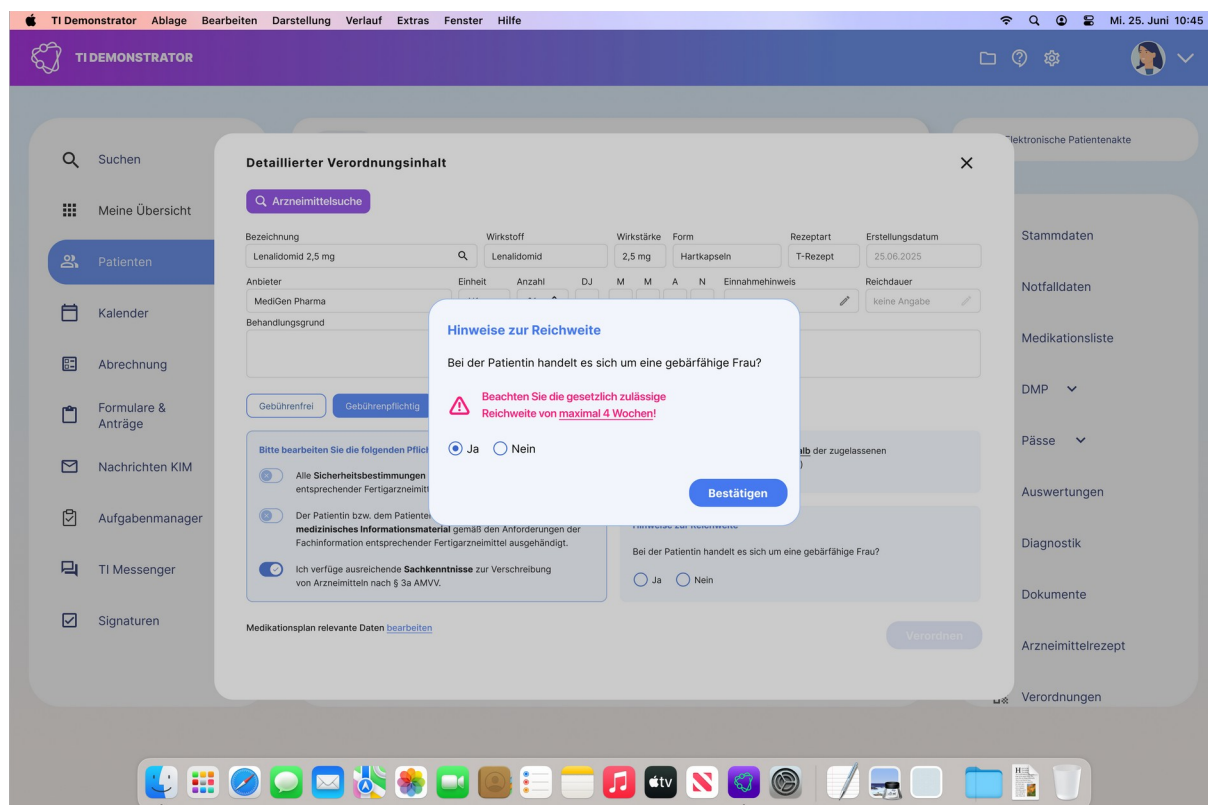


Abbildung 1 : Beispielhafte Abfrage der Gebärfähigkeit

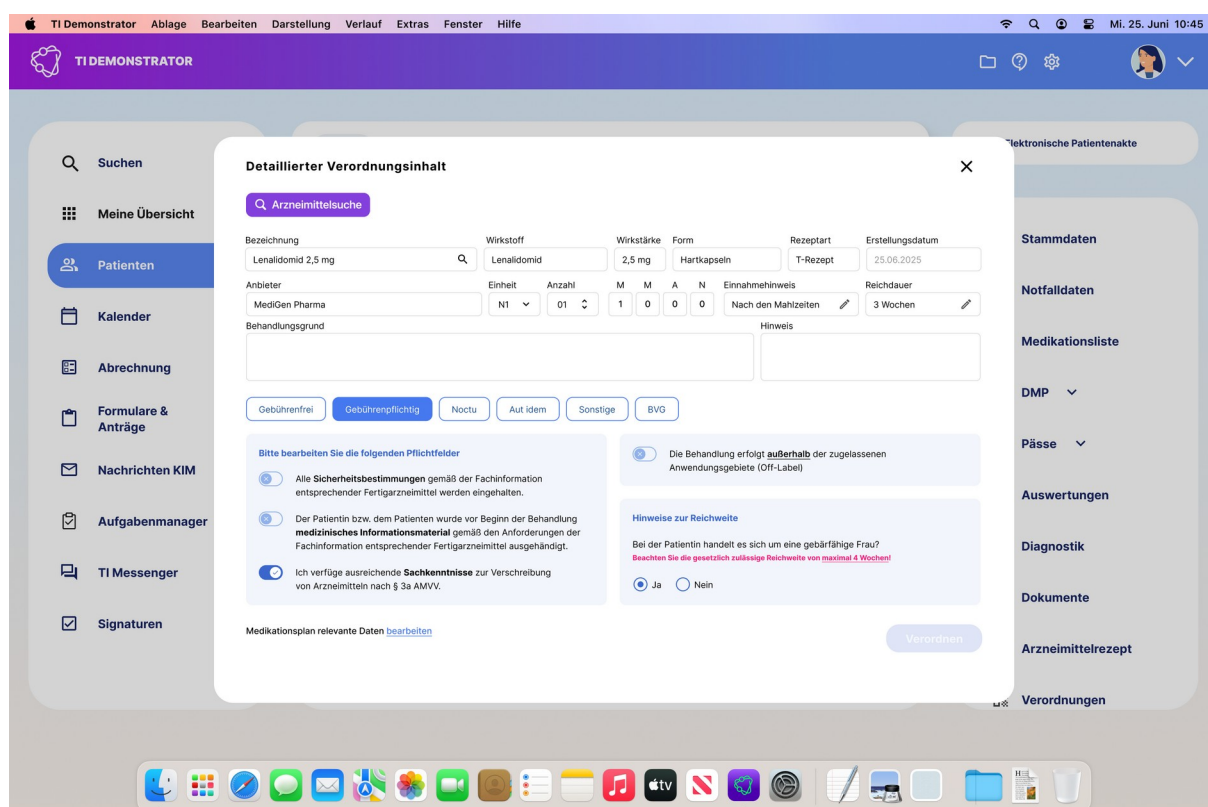


Abbildung 2 : Beispielhafte Darstellung eines E-T-Rezepts im Verordnungsmodul

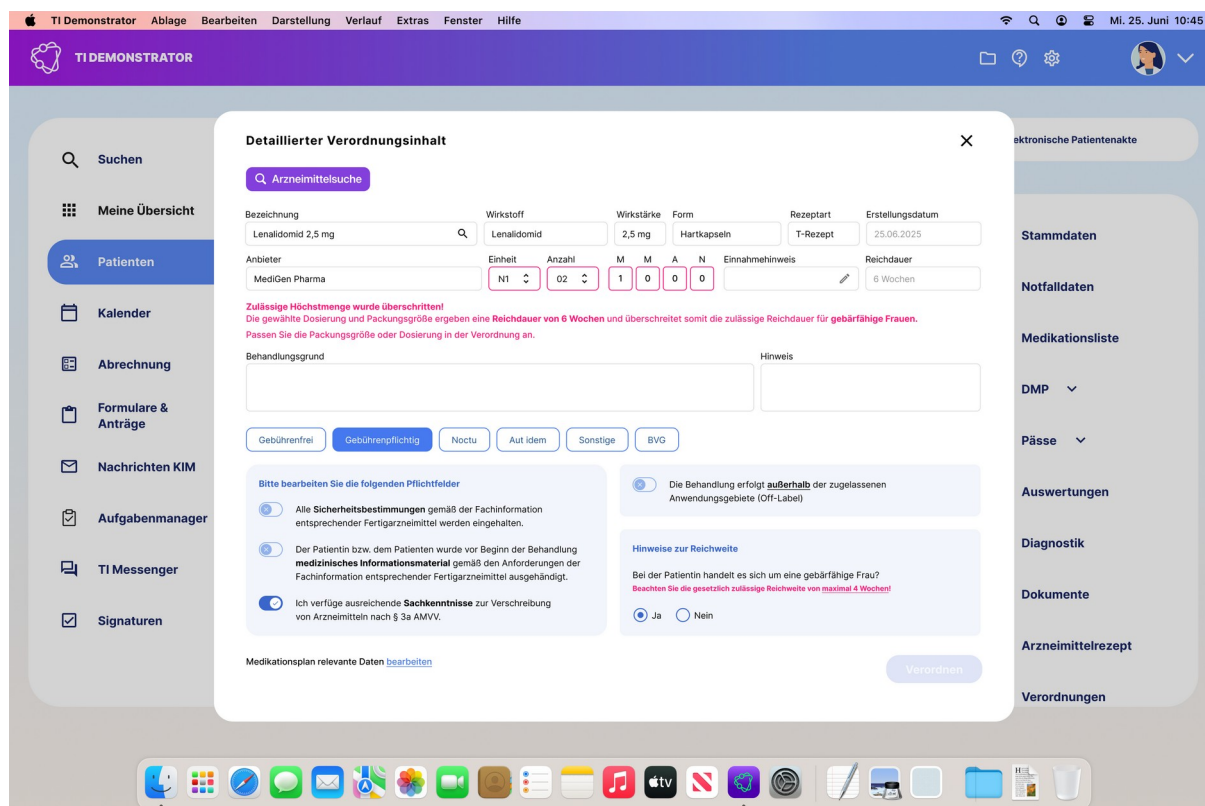


Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung eines Warnhinweises bei Überschreiten der Reichdauer

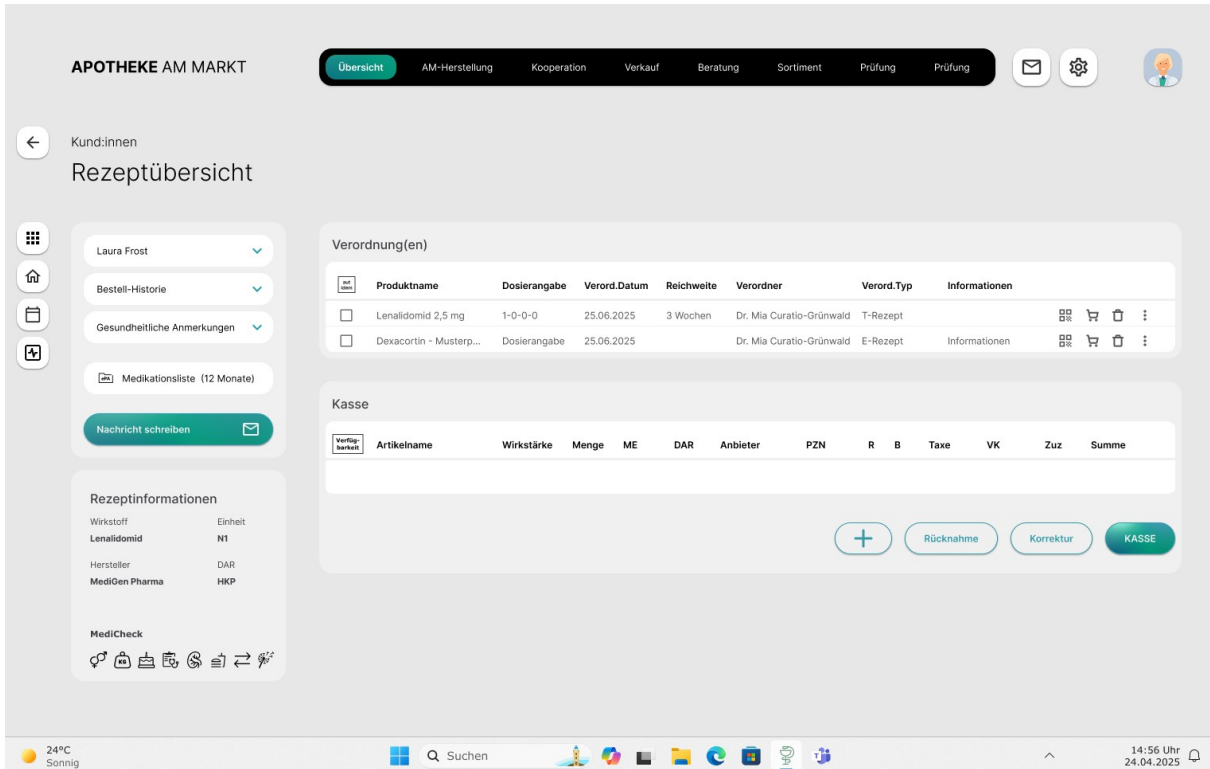
### 2.2.2 User Stories der Apotheke

Als Apotheker möchte ich ...

- ... elektronische T-Rezepte in meiner Warenwirtschaft verarbeiten können, so dass ich meine Patienten mit Medikamenten versorgen kann.
- ... mich darauf verlassen können, dass nur gültige und vollständig ausgefüllte T-Rezepte bei mir eingelöst werden, sodass ich keinen Aufwand mit der Prüfung von Pflichtangaben (z.B. wurden alle Angaben zur Aufklärung durch den Arzt bestätigt) habe.
- ... mich darauf verlassen können, dass die vom Arzt verordnete Packungsgröße und Dosierung die zulässige Höchstmenge nicht überschreitet, sodass ich keinen Aufwand für Rücksprachen und Korrekturen habe.
- ... , dass sich T-Rezepte in der Handhabung in meiner Warenwirtschaft nicht von normalen E-Rezepten unterscheiden, so dass sich die Prozesse in meiner Apotheke nicht ändern.
- .... , dass Patienten bei T-Rezepten bei digitalen Einlösewegen (E-Rezept-FdV oder Apotheken Apps mit CardLink) erst gar nicht der Versand der Arzneimittel angeboten wird, da es nicht zulässig ist.

### Mögliche Darstellung im Primärsystem (TI-Demonstrator):

## Feature: E-Rezept: Verordnung von E-T-Rezepten



**APOTHEKE AM MARKT**

Übersicht AM-Herstellung Kooperation Verkauf Beratung Sortiment Prüfung Prüfung

Kund:innen  
Rezeptübersicht

Laura Frost

Bestell-Historie

Gesundheitliche Anmerkungen

Medikationsliste (12 Monate)

Nachricht schreiben

**Rezeptinformationen**

Wirkstoff	Einheit
Lenalidomid	N1
Hersteller	DAR
MediGen Pharma	HKP

MediCheck

**Verordnung(en)**

	Produktname	Dosierangabe	Verord.Datum	Reichweite	Verordner	Verord.Type	Informationen
<input type="checkbox"/>	Lenalidomid 2,5 mg	1-0-0-0	25.06.2025	3 Wochen	Dr. Mia Curatio-Grünwald	T-Rezept	
<input type="checkbox"/>	Dexacortin - Musterp...	Dosierangabe	25.06.2025		Dr. Mia Curatio-Grünwald	E-Rezept	Informationen

**Kasse**

Artikelname	Wirkstärke	Menge	ME	DAR	Anbieter	PZN	R	B	Taxe	VK	Zuz	Summe
-------------	------------	-------	----	-----	----------	-----	---	---	------	----	-----	-------

+ Rücknahme Korrektur KASSE

24°C Sonnig Suchen 14:56 Uhr 24.04.2025

Abbildung 4: Darstellung eines E-T-Rezepts in einer Warenwirtschaft

Verordnungsdatensatz  
**T-Rezept**

T-Rezept-ID  
166.000.421.482.646.81

Krankenkasse bzw. Kostenträger  
**gematiker Musterkasse**

Versicherten-Nr.  
**K220635158**

Vorname, Nachname  
**Laura Frost**

geb. am  
**09. Januar 1990**

Name, Vorname des Versicherten  
**Beispielstraße 1, 12345 Stadt**

Kostenträgererkennung  
12345678

Status  
5 00 05 00

Arzt-Nr.  
12345678

Datum  
25.06.2025

Betriebsstätten-Nr.  
123456789

Apotheken-Nr. / IK  
**1234569KF5**

Gebühr.frei  
☐

Gebühr.pfl  
☒

Noctu  
☐

Sonst  
☐

aut idem  
☐

BVG  
☐

Bezeichnung: Lenalidomid 2,5 mg; Wirkstoff: Lenalidomid  
1-0-0-0  
PZN 99001122  
Menge: 21 Stück

☒ Alle **Sicherheitsbestimmungen** gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten.

☒ Der Patientin bzw. dem Patienten wurde vor Beginn der Behandlung **medizinisches Informationsmaterial** gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel ausgehändigt.

☒ Ich verfüge ausreichende **Sachkenntnisse** zur Verschreibung von Arzneimitteln nach § 3a AMVV.

☐ Die Behandlung erfolgt **außerhalb** der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)

☒ Bei der Patientin handelt es sich um eine gebärfähige Frau.

Praxis für Onkologie  
Dr. Mia Curatio-Grünwald  
71999999996

Hauptstraße 123a  
98654 Musterstadt  
Tel: 06636/134697  
E-Mail: dr.curatio-gruenwald@software.com  
Dr. med. Mia Curatio-Grünwald  
Fachärztin für Onkologie und Schmerztherapie  
1234566410

Abgabedatum in der Apotheke  
DD.MM.YYYY

Schließen

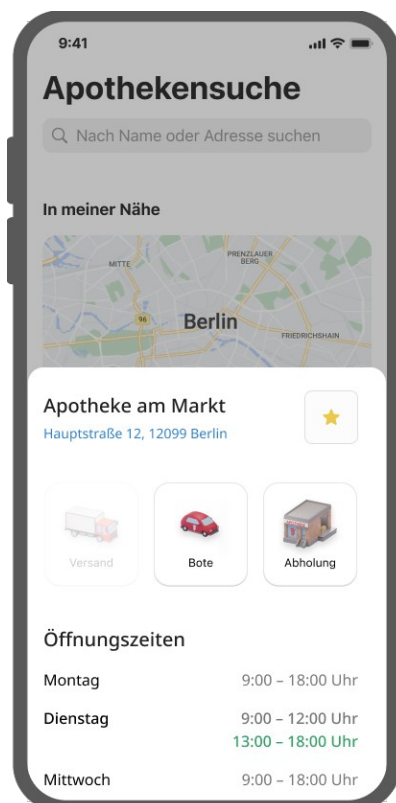
Abbildung 5 : Darstellung von E-T-Rezept-Details in einer Warenwirtschaft

### 2.2.3 User Stories des Versicherten

Als Patient möchte ich ...

- ..., dass ich E-T-Rezepte in meiner App auf einen Blick erkennen und von anderen Rezept-Typen unterscheiden kann, sodass ich einen guten Überblick über meine Rezepte habe.
- ..., dass mir nur zulässige Belieferungsoptionen angezeigt werden, damit ich keine unnötigen Abstimmungsaufwände mit der Apotheke habe (Versand darf nicht angeboten werden).

**Mögliche Darstellung im E-Rezept-FdV (TI-Demonstrator):**



**Abbildung 6: Darstellung eines Einlösevorgangs von einem E-T-Rezept im E-Rezept-FdV**

### 2.2.4 User Stories des BfArM

Als BfArM möchte ich ...

- ... sichergehen, dass nur approbierte Humanmediziner (nicht Tier- und Zahnärzte) T-Rezepte verschreiben können, sodass keine unbefugten Ärzte teratogene Wirkstoffe verordnen.
- ... die Informationen der "digitalen Durchschläge" in strukturierte Form erhalten, damit ich meine gesetzlichen Aufträge erfüllen kann.
- ... die Apotheke bei einem fachlichen Fehler (z.B. Überschreiten der zulässigen Höchstmenge) kontaktieren können, sodass diese den Patienten informieren können.
- ... keine neuen IT-Systeme anschaffen müssen, um die "digitalen Durchschläge" ansehen und auswerten zu können, sodass ich geringe finanziellen Aufwände habe.

### 2.3 Darstellung als Patient Journey

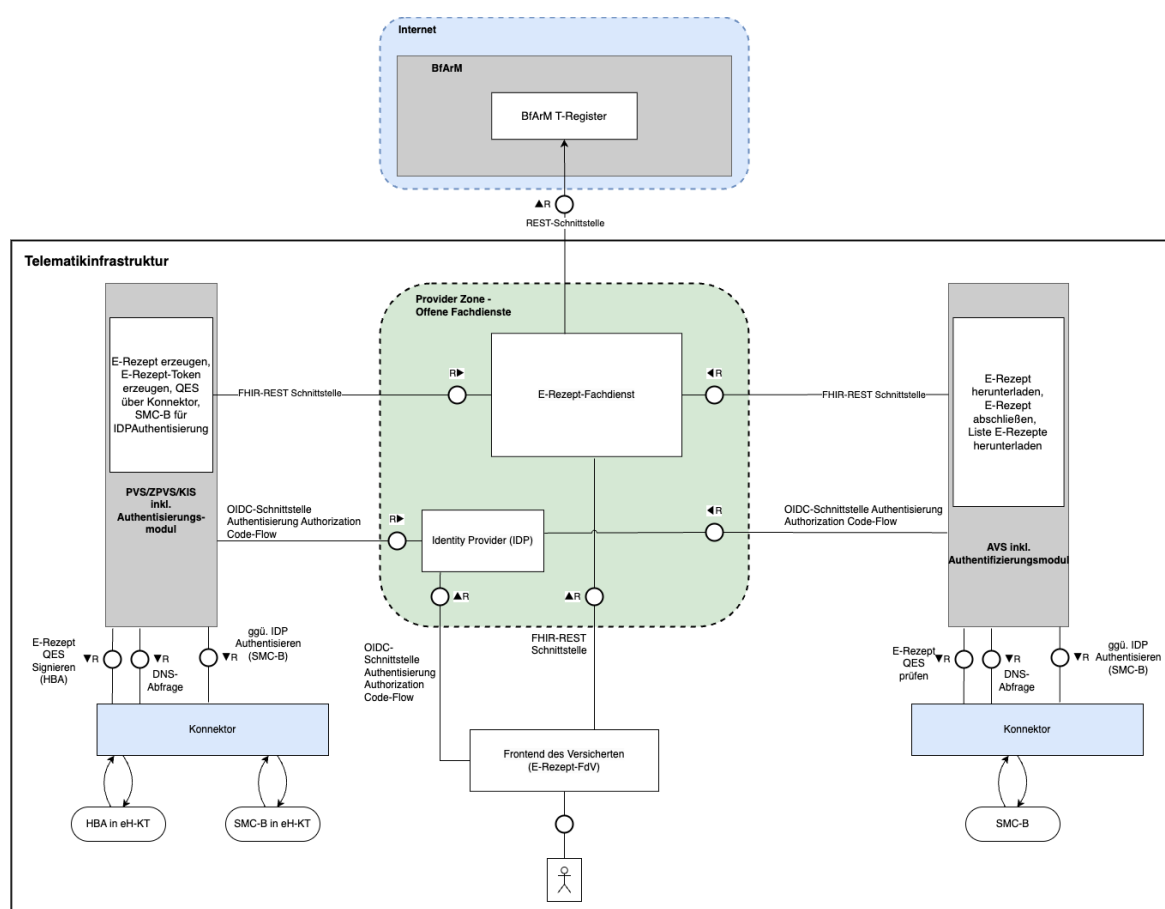
In einer Patient Journey wird der zukünftige Versorgungsprozess (von dem Ausstellen der Verordnung bis hin zur Übermittlung der Daten an das BfArM) dargestellt: [Link zum Demonstrator](#)

### 3 Einordnung in die Telematikinfrastruktur

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

Am Ende des Versorgungsprozesses muss der digitale Durchschlag T-Rezept an das BfArM übermittelt werden.

Hierfür stellt das BfArM den Dienst "BfArM T-Register" bereit, der die Daten entgegennimmt. Das BfArM T-Register ist keine Komponente der TI. Der E-Rezept-Fachdienst agiert als Client und ruft die benötigten Schnittstellen über das Transportnetz "Internet" auf.



**Abbildung 7: Übersicht E-Rezept Komponenten**



---

## **4 Fachliches Konzept**

---

### **4.1 Verschreiben**

Der technische Ablauf zum Verschreiben eines Arzneimittels nach §3a AMVV auf einem E-T-Rezept erfolgt analog zu einer Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel.

Verordnungen von T-Rezepten können ausschließlich approbierte Ärzte mit einem gültigen elektronischen Heilberufsausweis vornehmen.

Der Arzt oder medizinischer Fachangestellter (MFA) erstellt eine elektronische Verordnung für ein Arzneimittel nach §3a AMVV. Über das Primärsystem der LEI wird vom E-Rezept-Fachdienst eine Rezept-ID angefragt und in der Verordnung ergänzt. Der Arzt prüft die Verordnung und führt eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) der Verordnung durch.

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

Es werden zwei neue Workflowtypen eingeführt: 166 für gesetzlich Versicherte und 206 für privat Versicherte. Der E-Rezept-Fachdienst stellt sicher, dass die mit diesen Workflowtypen erstellten Verordnungen den Verordnungsprofilen für E-T-Rezepte entsprechen.

Das E-T-Rezept liegt auf dem E-Rezept-Fachdienst zum Abruf durch den Versicherten und für durch den Versicherten autorisierte Apotheken bereit.

### **4.2 Beliefern**

Der Versicherte kann ein E-T-Rezept über die für E-Rezepte von apothekenpflichtigen Arzneimitteln bestehenden Wege einer Apotheke zuweisen (E-Rezept-FdV, Patientenausdruck, eGK in der Apotheke).

Eine Apotheke schließt den Vorgang zu einem E-T-Rezept analog zu E-Rezepten für apothekenpflichtige Arzneimittel ab und erhält dadurch die Quittung für das E-T-Rezept.

### **4.3 Übermittlung digitaler Durchschlag T-Rezept**

Nachdem die Apotheke die Quittung erhalten hat, wird der digitaler Durchschlag T-Rezept im E-Rezept-Fachdienst erstellt und an das BfArM T-Register übertragen.

Die Daten werden asynchron zum Abschluss des Workflows in einer Warteschlange übermittelt, sodass die Apotheke den Vorgang abschließen kann, selbst wenn der BfArM T-Register nicht erreichbar ist. In diesem Fall nutzt der E-Rezept-Fachdienst ein exponentielles Backoff-Retry, bis die Übertragung zum BfArM T-Register erfolgreich durchgeführt werden konnte.

## **4.4 Abrechnen**

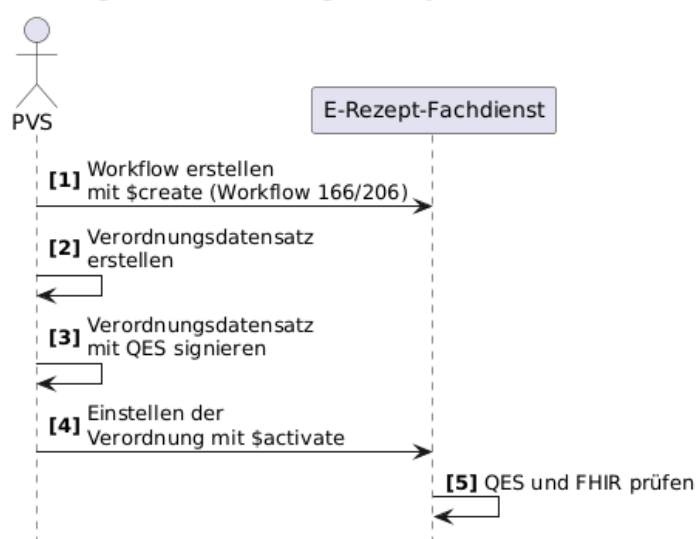
Die Abrechnung der E-T-Rezepte erfolgt analog zu den E-Rezepten für Arzneimittel.

Für Versicherte privater Krankenversicherungen besteht wie für Arzneimittel E-Rezepte die Möglichkeit, dass die Apotheke die Abrechnungsdaten digital über den E-Rezept-Fachdienst bereitstellen kann oder einen Ausdruck zur Einreichung beim Kostenträger erstellt.

## 5 Technisches Konzept

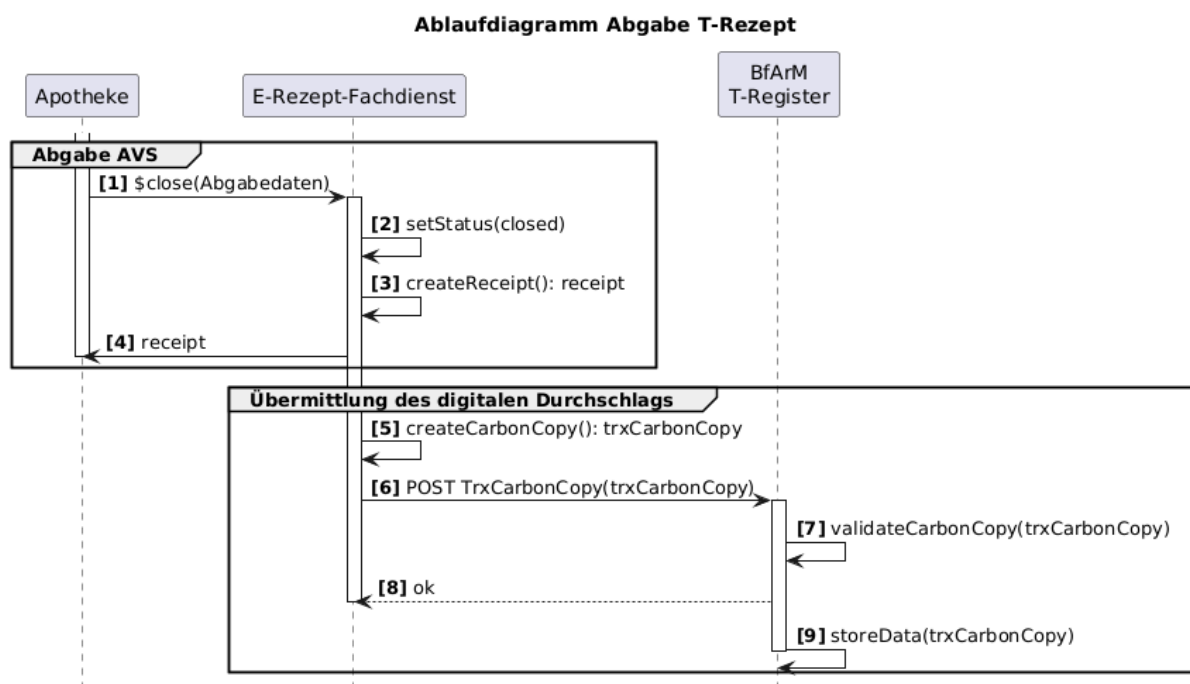
Die Verordnung und Abgabe des E-T-Rezeptes verläuft analog zu E-Rezepten für apothekenpflichtige Arzneimittel mit Ausnahme der Verwendung eines neuen Workflowtypen. Ein Workflow mit Steuerung durch den Leistungserbringer (analog 169 oder 209) ist für ein E-T-Rezept nicht zulässig.

**Ablaufdiagramm Verordnung T-Rezept mit Workflow 166/206**



**Abbildung 8: SD Erstellen E-T-Rezept**

Das folgende Sequenzdiagramm bildet die Übermittlung des digitalen Durchschlags an das BfArM ab.



**Abbildung 9: SD Übermittlung digitaler Durchschlag**

## 5.1 Neue Flowtypes

Für die Übermittlung von E-T-Rezepten werden folgende Flowtypes eingeführt:

- 166: T-Rezept für gesetzlich Versicherte
- 206: T-Rezept für privat Versicherte

Die Flowtypes 166 und 206 verwenden dasselbe Statusmodell mit denselben möglichen Statusübergängen, wie die entsprechenden Flowtypes 160 und 200. Siehe [gemSysL\_eRp#2.4.6 Konzept Status E-Rezept].

## 5.2 Gültigkeit

Die Einlösefrist und Gültigkeit des E-T-Rezepts weicht von Verordnungen von apothekenpflichtige Arzneimitteln ab. Das E-T-Rezept kann (unabhängig vom Kostenträger) nach Aktivierung sechs Kalendertage eingelöst werden (Ausstellungstag + 6 Kalendertage). Nach Ablauf der sechs Kalendertage darf das E-T-Rezept nicht mehr beliefert werden.

Für E-T-Rezepte, die das Kennzeichen "Entlassrezept" tragen, gilt für GKV-Versicherte, dass diese die Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nur innerhalb von drei Tagen einlösen können.

## **5.3 Löschfristen**

Die Löschfristen für E-Rezepte der Flowtypes 166 und 206 entsprechen jeweils denen der E-Rezept des Flowtypes 160 bzw. 200.

## **5.4 Technisches Konzept für die Verordnung**

### **5.4.1 Autorisierte verordnende Leistungserbringer**

Die Verordnung von T-Rezepten mit Workflow 166 und 206 dürfen nur von Ärzten mit einem HBA ausgestellt werden. Tierärzte und Zahnärzte dürfen keine E-T-Rezepte ausstellen. Daher werden Verordnungen mit Workflow 166 und 206 am E-Rezept-Fachdienst nur mit einer QES von Berufsgruppen mit der professionOID oid\_arzt zugelassen.

### **5.4.2 Einlösbarkeit im EU-Ausland**

E-T-Rezepte dürfen nicht im EU-Ausland eingelöst werden. Daher wird beim Einstellen des E-T-Rezepts das Flag zur Einlösbarkeit im EU-Ausland auf false gesetzt.

### **5.4.3 Use Cases im Rahmen der Verordnung**

Die Prozesse des verordnenden Leistungserbringers, welche für die Übermittlung von ärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel konzipiert wurden, werden ebenso für die Verordnung von T-Rezepten genutzt.

Folgende Anwendungsfälle werden genutzt:

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

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

### **5.4.4 Use Cases im Rahmen der Übermittlung an das ePA-Aktenkonto**

E-T-Rezepten werden wie Arzneimittelinformationen an den Medication Service des ePA-Aktenkontos des Versicherten übertragen.

Folgende Anwendungsfälle werden für das T-Rezept genutzt:

- UC 5.1 - Verordnungsdaten in Aktenkonto einstellen
- UC 5.2 - Löschinformation Verordnungsdaten an Aktenkonto übermitteln

Für Details zu den Anwendungsfällen siehe [gemF\_eRp\_ePA].

### **5.4.5 T-Rezept FHIR-Profile**

Zur Verordnung von T-Rezepten werden FHIR-Profile der KBV genutzt, die für diesen Verordnungstypen entwickelt werden.

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

Der E-Rezept-Fachdienst prüft, ob Verordnungen, die mittels Workflowtyp 166 oder 206 verordnet werden, mit den T-Rezept-Verordnungs-Profilen erstellt wurden und setzt damit auch die in den Profilen definierten Prüfungen durch.

## **5.5 Technisches Konzept für die Verwaltung durch den Versicherten**

### **5.5.1 Use Cases im Rahmen der Verwaltung durch den Versicherten**

Die Prozesse des Versicherten für die Einsichtnahme in die Verordnungen, das Übermitteln der Zugriffsinformationen einer Verordnung an eine Apotheke und der Bereitstellung von Abrechnungsinformationen für privat Versicherte, entsprechen denen welche für die Verordnung von apothekenpflichtige Arzneimittel konzipiert wurden.

Folgende Anwendungsfälle werden genutzt:

- UC 3.1 - E-Rezepte durch Versicherten abrufen
- UC 3.6 - E-Rezept durch Versicherten abrufen
- UC 3.2 - E-Rezept durch Versicherten löschen
- UC 3.3 - Nachricht durch Versicherten übermitteln
- UC 3.4 - Nachrichten durch Versicherten empfangen
- UC 3.5 - Protokolldaten abrufen
- UC 3.8 - Nachricht durch Versicherten löschen
- UC 3.9 - Abgabeinformationen durch Versicherten abrufen
- UC 3.7 - Abrechnungsinformation durch Versicherten abrufen
- UC 3.10 - Abrechnungsinformationen durch Versicherten abrufen
- UC 3.11 - Abrechnungsinformation durch Versicherten löschen
- UC 3.12 - Abrechnungsinformation durch Versicherten ändern
- UC 3.13 - Einwilligung zum Speichern von Abrechnungsinformationen abrufen
- UC 3.14 - Einwilligung zum Speichern von Abrechnungsinformationen erteilen
- UC 3.15 - Einwilligung zum Speichern von Abrechnungsinformationen löschen

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

## **5.6 Technisches Konzept für die Abgabe**

### **5.6.1 Use Cases im Rahmen der Abgabe**

Die Prozesse der abgebenden Leistungserbringerinstitution für das Abrufen, das Zurückweisen, das Löschen des E-Rezeptes, das Abrufen der Quittung und die Kommunikation mit dem Versicherten, welche für die Übermittlung von ärztlichen

Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel konzipiert wurden, werden ebenso für die Verordnung von T-Rezepten genutzt.

Folgende Anwendungsfälle werden genutzt:

- UC 4.1 - E-Rezept durch Abgebenden abrufen
- UC 4.17 - E-Rezept erneut abrufen
- UC 4.2 - E-Rezept durch Abgebenden zurückgeben
- UC 4.3 - E-Rezept durch Abgebenden löschen
- UC 4.16 - Dispensierinformationen bereitstellen
- UC 4.4 - Quittung abrufen
- UC 4.8 - Quittung erneut abrufen
- UC 4.5 - Abgabedatensatz durch Abgebenden signieren
- UC 4.6 - Nachricht von Versicherten empfangen
- UC 4.7 - Nachricht an Versicherten versenden
- UC 4.9 - Nachricht löschen
- UC 4.10 - Abrechnungsinformationen durch Abgebenden abrufen
- UC 4.11 - Abrechnungsinformation durch Abgebenden bereitstellen
- UC 4.12 - Liste einlösbarer E-Rezepte durch Abgebenden abrufen
- UC 4.13 - Abrechnungsinformation durch Abgebenden ändern
- UC 4.14 - Subscription registrieren

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

### 5.6.2 Use Cases im Rahmen der Übermittlung an das ePA Aktenkonto

T-Rezept Abgabeinformationen werden analog zu denen der Arzneimittel an den Medication Service des ePA Aktenkontos des Versicherten übertragen. Folgende Anwendungsfälle werden hierfür genutzt:

- UC 5.3 - Dispensierinformationen in Aktenkonto einstellen
- UC 5.4 - Löschinformation Dispensierinformationen an Aktenkonto übermitteln

Für Details zu den Anwendungsfällen siehe [gemF\_eRp\_ePA].

## 5.7 Technisches Konzept für die Übermittlung des digitalen Durchschlag T-Rezept

Um den Prüfauftrag des BfArM zu unterstützen, erstellt der E-Rezept-Fachdienst den digitalen Durchschlag T-Rezept. Nach Abgabe wird dieser über eine Webschnittstelle an das BfArM T-Register übertragen.

### 5.7.1 Angaben zur Apotheke

Die abgebende Apotheke gibt im Dispensierdatensatz die Telematik-ID der Apotheke an, die die Abgabe vorgenommen hat. Für die Erstellung des digitalen Durchschlags und Auswertung im BfArM werden die Adress- und Kontaktinformationen der Apotheke benötigt. Diese bezieht der E-Rezept-Fachdienst über den FHIR-VZD und nutzt die Telematik-ID als Schlüssel der Organization zur Ermittlung der benötigten Informationen.

### 5.7.2 Daten des digitalen Durchschlags T-Rezept

Folgende Daten sind im digitalen Durchschlag T-Rezept enthalten:

**Tabelle 1: Daten des digitalen Durchschlags T-Rezept**

Fachliches Datum	Datengrundlage	Referenz der Datengrundlage
Datum der Signatur	QES des Verordnungsdatensatzes	1.2.840.113549.1.9.5 signingTime
Rezept-ID	Task	Task.identifier[PrescriptionID].value
Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke ODER Rezeptur (verordnetes Arzneimittel)	Verordnungsdatensatz	Medication.code Ingredient.code
Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke ODER Rezeptur (abgebendes Arzneimittel)	Dispensierdatensatz	Medication.code Ingredient.code
Darreichungsform (verordnetes Arzneimittel)	Verordnungsdatensatz	Medication.form
Darreichungsform (abgebendes Arzneimittel)	Dispensierdatensatz	Medication.form
Abzugebende Menge (verordnetes Arzneimittel)	Verordnungsdatensatz	MedicationRequest.dispenseRequest.quantity
Abzugebende Menge (abgebendes Arzneimittel)	Dispensierdatensatz	MedicationDispense.quantity
Dosierung (verordnetes Arzneimittel)	Verordnungsdatensatz	MedicationRequest.dosageInstruction



Dosierung (abgebendes Arzneimittel)	Dispensierdatensatz	MedicationDispense.dosageInstruction
Reichdauer (verordnetes Arzneimittel)	Verordnungsdatensatz	offen *
Name der Apotheke	FHIR-VZD	Organization.name
Anschrift der Apotheke	FHIR-VZD	Organization: HealthcareService: Location.address
Telefonnummer der Apotheke <i>Hinweis:</i> Dieses Feld ist im FHIR-VZD optional und ggf. nicht befüllt.	FHIR-VZD	HealthcareService.telecom
das Datum der Abgabe	Dispensierdatensatz	MedicationDispense.whenHandedOver
Bestätigung der ärztlichen Person enthalten, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation eines entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird	Verordnungsdatensatz	offen*
dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien ausgehändigt wurden.	Verordnungsdatensatz	offen*
ob eine Behandlung außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.	Verordnungsdatensatz	offen*
die Angabe, ob es sich um eine Verschreibung für eine gebärfähige Frau	Verordnungsdatensatz	offen*

handelt		
Bestätigung der ärztlichen Person, dass über ausreichende Sachkenntnisse zur Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 verfügt	Verordnungsdatensatz	offen*

\* Die offenen Punkte entscheiden sich mit der Erstellung des Datenmodells durch die KBV

### 5.7.3 Übertragung des digitalen Durchschlags

Der E-Rezept-Fachdienst erstellt nach Abschluss des Workflows des E-T-Rezeptes (\$close Operation) den Datensatz für den digitalen Durchschlag zur Übermittlung an das BfArM T-Register. Analog zum Vorgehen bei der Übertragung der Daten an den Medication Service der ePA Aktensysteme wird eine Warteschlange verwendet, um den digitalen Durchschlag asynchron zum Abschluss des Workflows durch die Apotheke zu übertragen. Die asynchrone Übertragung gewährleistet, dass sich für die Apotheke beim Aufruf der \$close Operation keine verlängerte Bearbeitungszeit des E-Rezept-Fachdienstes ergibt.

Nach Erstellen des Datensatzes für den digitalen Durchschlag wird ein Übermittlungsauftrag in der Warteschlange eingestellt und die Übermittlung an das BfArM T-Register via Webschnittstelle versucht. Nach erfolgreichem Übermitteln der Daten wird der Übermittlungsauftrag aus der Warteschlange gelöscht.

Bei Übermittlungsfehlern, bei denen ein Retry sinnvoll ist, wie z.B.

- Nicht Erreichbarkeit des Dienstes
- HTTP ErrorCodes 5xx: Serverfehler
- HTTP ErrorCodes 408 (Timeout) und 429 (Zu viele Anfragen pro Zeiteinheit durch Nutzer)

wird ein Retry gemäß Exponential Backoff versucht, um die Daten einzustellen. Falls dies nach einem festgelegtem Interval nicht gelingt, werden diese Übermittlungsaufträge, sowie Übermittlungsaufträge mit HTTP ErrorCode 4xx in eine gesonderte Liste ausgesteuert, um nach Problemanalyse und ggf. einem Update des E-Rezept-Fachdienstes das Einstellen erneut zu versuchen.

### 5.7.4 UseCases im Rahmen der Übertragung des digitalen Durchschlags

Der digitale Durchschlag T-Rezept wird nach dem Erstellen als Event in die Queue für T-Rezepte ausgesteuert und dort dann an das BfArM übertragen.

#### 5.7.4.1 UseCase: Digitaler Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register übertragen

##### **AF\_NEU - E-Rezept: Digitaler Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register übertragen**

Alle am Anwendungsfall "Digitaler Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register

übertragen" beteiligten Produkttypen und Komponenten MÜSSEN die nachfolgenden Festlegungen umsetzen.

**Tabelle 2: Digitaler Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register übertragen**

Name	Digitaler Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register übertragen
Vorbedingung	Der Anwendungsfall "UC 4.4 - Quittung abrufen" wird ausgeführt.
Kurzbeschreibung (Außenansicht)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Das PS einer abgebenden LEI ruft die Operation am E-Rezept-Fachdienst auf und übermittelt die Dispensierdaten.</li><li>2. Der E-Rezept-Fachdienst führt die Prüfungen der Operation aus.</li><li>3. Der E-Rezept-Fachdienst erstellt, wenn die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, einen Datenübermittlungsauftrag inklusive des digitalen Durchschlags T-Rezept.</li><li>4. Der E-Rezept-Fachdienst überträgt den digitalen Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register.</li><li>5. Das BfArM T-Register verarbeitet und persistiert die übermittelten Daten.</li><li>6. Der E-Rezept-Fachdienst löscht den Datenübermittlungsauftrag aus der Warteschlange, wenn das BfArM T-Register die Daten erfolgreich verarbeiten konnte.</li></ol>
Nachbedingung	Die Daten des "digitalen Durchschlag T-Rezept" sind, sofern die Verarbeitung im BfArM T-Register erfolgreich abgeschlossen werden konnten, im BfArM T-Register gespeichert.

### Ablaufdiagramm Übermittlung digitaler Durchschlag T-Rezept

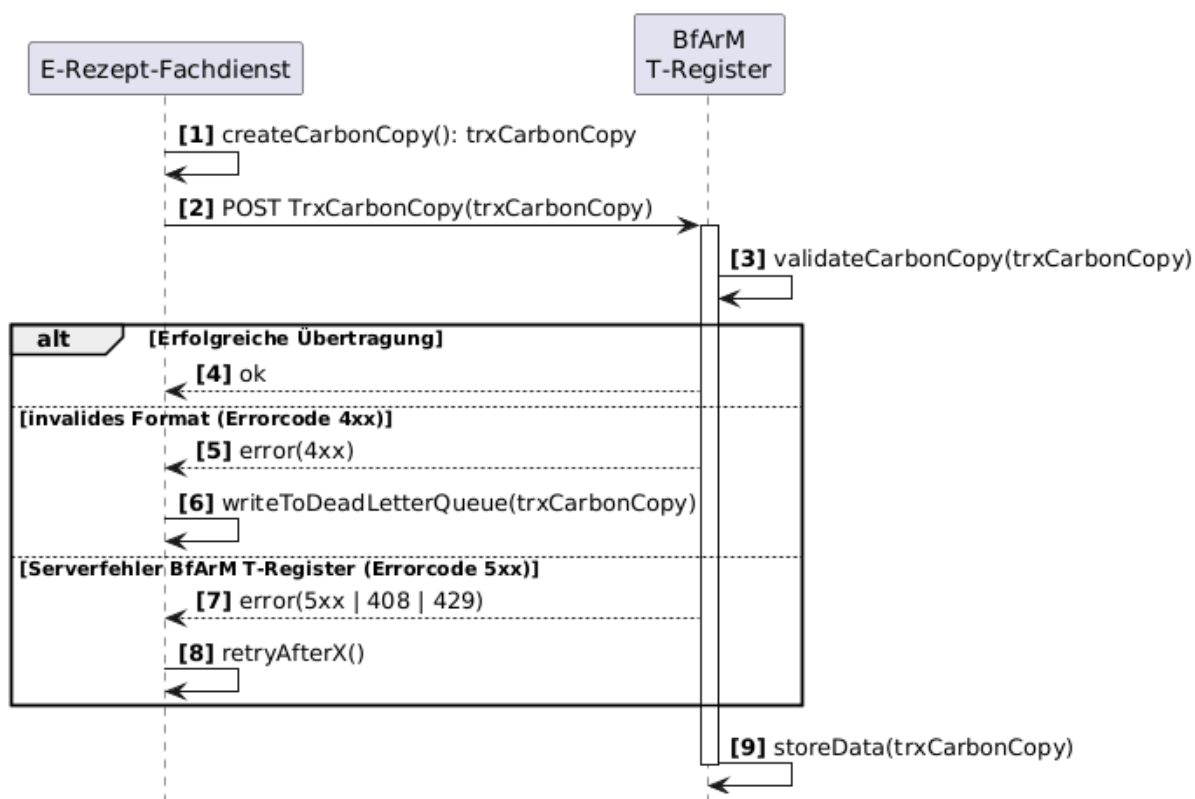


Abbildung 10: SD Digitaler Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register übertragen

---

## **6 Datenschutz und Informationssicherheit**

---

Die Verarbeitung von E-T-Rezepten bedingt im E-Rezept-Fachdienst nicht nur zwei neue Workflows (166 für gesetzlich Versicherte und 206 für privat Versicherte), sondern auch eine Kommunikationsverbindung zu einem neuen Akteur – dem BfArM – verbunden mit einem neuen Anwendungsfall.

### Prüfungen beim Einstellen eines E-T-Rezepts

Die Inhalte eine E-T-Rezept-Verordnung werden von der KBV veröffentlicht. Der E-Rezept-Fachdienst prüft beim Einstellen des E-T-Rezeptes die Angaben in der Verordnung gemäß dem FHIR-Profil:

- Die Bestätigung des Arztes, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation eines entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird, **muss vorhanden sein**.
- Die Bestätigung des Arztes, dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien ausgehändigt wurden, **muss vorhanden sein**.
- Die Bestätigung des Arztes, dass er über ausreichende Sachkenntnisse zur Verschreibung von Arzneimitteln nach §3a Absatz 1 Satz 1 AMVV verfügt, **muss vorhanden sein**.

*Offener Punkt (vgl. oben): Es ist noch nicht abschließend geklärt, ob ausschließlich die Angabe der Reichdauer geprüft wird oder eine fachliche Prüfung durchgeführt werden kann.*

### Datenübertragung zum BfArM

Die Übertragung der Daten an das BfArM – der digitale Durchschlag T-Rezept - erfolgt über das Internet nach Abschluss des Workflows durch eine Apotheke.

Der Umfang der Daten, der an das BfArM übertragen wird, ergibt sich einerseits aus gesetzlichen Vorgaben und andererseits aus dem Bedarf des BfArM zur Umsetzung seiner gesetzlichen Pflichten.

Hieraus ergibt sich, dass im Hinblick auf die Datenminimierung personenbezogener Daten

- keine Angaben zum Versicherten (gesetzlich verboten),
- keine Angaben zum ausstellenden Leistungserbringer (inkl. Signatur, da vom BfArM nicht benötigt),
- Informationen zur Kontaktaufnahme mit der abgebenden Apotheke (vom BfArM benötigt)

übertragen werden.

Die Daten des digitalen Durchschlags stammen im Wesentlichen aus dem Verordnungsdatensatz, dem Dispensierdatensatz und dem FHIR-VZD.

Vor dem Hintergrund einer zu verhindernden Profilbildung über die abgebenden Apotheken, wird die Vertraulichkeit dieser Information mit „hoch“ innerhalb des Verantwortungsbereichs der TI bzw. der gematik bewertet. Dies gilt auch für die Bewertung der Integrität ("hoch").

Dieser Schutzbedarf wird berücksichtigt, in dem der Verbindungsaufbauende Endpunkt einer TLS-gesicherten Verbindung zum T-Register beim BfArM innerhalb der VAU des E-

Rezept-Fachdienstes liegt, der Betreiber des E-Rezept-Fachdienstes also nicht sieht, welche Daten übertragen werden. Im Rahmen der Nutzung von TLS findet eine Authentifizierung des T-Registers des BfArM durch den E-Rezept-Fachdienst (Anforderung der gematik) und eine Authentifizierung des E-Rezept-Fachdienstes durch das T-Register des BfArM (Anforderung des BfArM) statt.

Der E-Rezept-Fachdienst überträgt die Daten unmittelbar – also ohne Beteiligung eines Dritten – unverzüglich nach einer Abgabe in einer Apotheke an das T-Register – sofern dieses System erreicht werden kann. Im Falle einer temporären Nichtverfügbarkeit des T-Registers werden die zu übertragenden Daten in einer Warteschlange gespeichert und übertragen, sobald das T-Register wieder erreicht werden kann.

Nach der Übertragung der Daten in das T-Register befinden sich die Daten im Verantwortungsbereich des BfArM (Grenze der Sicherheitsleistung der TI). Dies betrifft insbesondere die weitere Verarbeitung der Daten durch das BfArM und die sich anschließenden Verarbeitungsvorgänge. Eine ggf. notwendige Kommunikation vom BfArM mit abgebenden Apotheken oder eine Übermittlung von Daten vom BfArM an den E-Rezept-Fachdienst ist durch dieses Feature nicht vorgesehen.

Die Nutzung des FHIR-VZD durch den E-Rezept-Fachdienst erfolgt im Rahmen einer Anwendung der TI (E-Rezept) gemäß § 313 Abs. 3 SGB V. Dabei werden der Name, die Anschrift und – sofern eingetragen – die Telefonnummer der abgebenden Apotheke abgefragt und an das BfArM übermittelt.

### Neuer Anwendungsfall

Neben der Nutzung bereits spezifizierter Anwendungsfälle, wird ein neuer Anwendungsfall „Digitaler Durchschlag T-Rezept an das BfArM T-Register übertragen“ spezifiziert. Die Verfügbarkeit des Anwendungsfall wird mit „normal“ bewertet, da ein bei einer Nichtverfügbarkeit die Daten in einer Warteschlange aufgehoben werden, bis der Anwendungsfall erfolgreich ausgeführt werden konnte.

### Protokollierung

Die Protokolleinträge für den Versicherten bei Verarbeitung von E-T-Rezepten im E-Rezept-Fachdienst folgen dem Muster für Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Demnach wird für den Versicherten das Einstellen und das Einlösen von E-T-Rezepten protokolliert, nicht aber die Übertragung von Daten an das BfArM, da hierbei keine Informationen über den Versicherten an das BfArM übermittelt werden.

Die Protokollierung in den Apotheken oder beim BfArM wird nicht durch die gematik geregelt (Grenze der Sicherheitsleistung der TI).

---

## 7 Anhang A - Verzeichnisse

---

### 7.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ApoBetrO	Apothekenbetriebsordnung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
FdV	Frontend des Versicherten
HBA	elektronischer Heilberufsausweis
MFA	medizinische/r Fachangestellte/r
TLS	Transport Layer Security
UC	Use Case, Anwendungsfall

### 7.2 Referenzierte Dokumente

#### 7.2.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert; Version und Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren zu diesem Dokument jeweils gültige Versionsnummern sind in der aktuellen, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur

### 7.2.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel