

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

**Feature:
E-Rezept:
Mehrfachverordnung**

Version: 1.0.0 CC
Revision: 447095
Stand: 21.03.2022
Status: zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemF_eRp_MVO

31

Dokumentinformationen

32 Änderungen zur Vorversion

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

35

36 Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0 CC	21.03.2022		zur Abstimmung freigegeben	gematik

37

38

Inhaltsverzeichnis

39	1 Einordnung des Dokuments	5
40	1.1 Zielsetzung	5
41	1.2 Zielgruppe	5
42	1.3 Abgrenzungen	5
43	1.4 Methodik	5
44	2 Epic und User Story.....	7
45	2.1 Mehrfachverordnung	7
46	2.2 User Stories.....	7
47	2.2.1 Versicherte.....	7
48	2.2.2 Verordnende	8
49	2.2.3 Apotheker	8
50	3 Einordnung in die Telematikinfrastuktur	10
51	4 Fachliches Konzept	11
52	5 Technisches Konzept	13
53	6 Spezifikation	14
54	6.1 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst.....	14
55	6.1.1 POST /Task/<id>/\$activate.....	14
56	6.1.2 POST /Task/<id>/\$accept.....	16
57	6.2 Anforderungen an das E-Rezept-FdV	16
58	6.3 Anforderungen an das Primärsystem der verordnenden LEI.....	16
59	6.4 Anforderungen an das Primärsystem der abgebenden LEI	17
60	6.5 Daten- und Informationsmodell	17
61	6.5.1 Fast Healthcare Interoperability Resources	17
62	6.5.2 Erweiterung der Prozessparameter	17
63	6.6 Datenschutz und Sicherheit.....	19
64	6.7 Betrieb.....	19
65	7 Dokumentenhaushalt.....	20
66	7.1 Übersicht betroffener Dokumente	20
67	7.2 Übersicht Produkt- und Anbietertypen	20
68	8 Anhang A – Verzeichnisse	21
69	8.1 Abkürzungen	21
70	8.2 Referenzierte Dokumente.....	21
71	8.2.1 Dokumente der gematik.....	21

72 | 8.2.2 Weitere Dokumente.....22
73 |
74 |

75

1 Einordnung des Dokuments

76 Dieses Dokument beschreibt das Feature zur Übermittlung von ärztlichen und
77 zahnärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel als
78 Mehrfachverordnung. Das Feature umfasst die Definition der Prozessparameter und
79 Ergänzungen der workflowspezifischen Anforderungen an die Schnittstellen des E-Rezept-
80 Fachdienstes sowie die Darstellung der Use Cases für Leistungserbringer und Versicherte.

81 1.1 Zielsetzung

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

88 1.2 Zielgruppe

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

92 1.3 Abgrenzungen

93 Die Festlegungen zum E-Rezept der bisher spezifizierten Workflows für
94 apothekenpflichtige Arzneimittel sind nicht Gegenstand dieses Dokuments. Die
95 Ausführung dieses Dokumentes ergänzen die bisherigen Festlegungen.

96 1.4 Methodik

97 User Stories

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

104 Anforderungen

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

109 Da in dem Beispielsatz „Eine leere Liste DARF NICHT ein Element besitzen.“ die Phrase
110 „DARF NICHT“ semantisch irreführend wäre (wenn nicht ein, dann vielleicht zwei?), wird
111 in diesem Dokument stattdessen „Eine leere Liste DARF KEIN Element besitzen.“
112 verwendet. Die Schlüsselworte werden außerdem um Pronomen in Großbuchstaben
113 ergänzt, wenn dies den Sprachfluss verbessert oder die Semantik verdeutlicht.

114 Anforderungen werden im Dokument wie folgt dargestellt:

115 **<AFO-ID> - <Titel der Afo>**

116 Text / Beschreibung

117 [**<=**]

118 Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und Textmarke [**<=**]
119 angeführten Inhalte.

120

121 **Hinweise auf offene Punkte**

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

124 *Beispiel für einen offenen Punkt.*

125

126

2 Epic und User Story

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

130 2.1 Mehrfachverordnung

131 Mehrfachverordnungen sollen die Versorgung mit Arzneimittel für chronisch Kranke
132 erleichtern. Hierfür wurde in § 31 Absatz 1b SGB V die Grundlage geschaffen: „Für
133 Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel
134 benötigen, können Vertragsärzte Verordnungen ausstellen, nach denen eine nach der
135 Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verordnungen sind
136 besonders zu kennzeichnen. Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu
137 Lasten der gesetzlichen Krankenkasse durch Apotheken beliefert werden.“

138 Aus der Mehrfachverordnung ergeben sich Vorteile für Patienten und die Abläufe in
139 Arztpraxen, da die Rezepte für Dauermedikationen im Voraus ausgestellt werden können
140 und somit Wege zur Arztpraxis zum Rezepte abholen entfallen.

141 2.2 User Stories

142 Die User Stories beschreiben die Erwartungen der Nutzer für die neuen digitalen Prozesse
143 mit Bezug zur Mehrfachverordnung.

144 2.2.1 Versicherte

145 Als Versicherter möchte ich:

- 146 • für jedes einzelne E-Rezept aus meiner Mehrfachverordnung eine Apotheke frei
147 auswählen können, damit ich wählen kann, ob ich die einzelnen Rezepte in der
148 gleichen oder in unterschiedlichen Apotheken einlöse.
- 149 • erkennen können, dass ein Rezept Bestandteil einer Mehrfachverordnung ist, um
150 meine Abläufe (d.h. Gänge zum Arzt für Abholung Rezepte und Gänge zur
151 Apotheke für Einlösung Rezepte) besser organisieren zu können.
- 152 • erkennen können, um das wievielte Rezept einer Mehrfachverordnung es sich
153 handelt, damit ich meine Medikamenteneinnahme sowie die Termine beim Arzt
154 und Apotheker einplanen kann.
- 155 • sehen können, wie viele E-Rezepte aus meiner Mehrfachverordnung ich bereits
156 eingelöst habe.
- 157 • sehen können, wann ich mein einzelnes E-Rezept aus der Mehrfachverordnung
158 einlösen kann, das heißt den Beginn der Einlösefrist.
- 159 • genau sehen können, wie lange jede einzelne Verordnung gültig ist, das heißt das
160 Ende der Einlösefrist.
- 161 • dass ich meine E-Rezepte darüber hinaus wie alle meine anderen Rezepte in
162 meiner E-Rezept-App verwalten kann, um mich nicht mit neuen Abläufen in

- 163 meiner E-Rezept App oder mit dem Arzt und Apotheker herumschlagen zu
164 müssen.
- 165 • dass meine E-Rezept-App mich dabei unterstützt, dass ich das richtige E-Rezept in
166 der Apotheke einlöse, damit ich in der Apotheke keine Zeit damit verschwende,
167 einen ungültigen Token vorzuzeigen z.B. wenn ein E-Rezept erst in der Zukunft
168 eingelöst werden kann.
 - 169 • dass meine E-Rezept-App mich dabei unterstützt, dass ich auf den ersten Blick
170 erkenne, dass der Beginn der Einlösefrist eines E-Rezeptes erst in der Zukunft
171 liegt.
 - 172 • erinnert werden, dass eine Teilverordnung gültig geworden ist, damit ich nicht
173 vergesse, das Rezept einzulösen.
 - 174 • jedes einzelne E-Rezept einer Mehrfachverordnung löschen können.

175 **2.2.2 Verordnende**

176 Als Verordnender möchte ich:

- 177 • dass mein Primärsystem mich dabei unterstützt, eine Mehrfachverordnung
178 auszustellen, so dass ich identische Felder nur einmal ausfülle und mich auf das
179 Ausfüllen der Unterschiede (z.B. Anzahl der einzelnen Rezepte) konzentrieren
180 kann.
- 181 • dass mein Primärsystem mich dabei unterstützt, die Einlösefristen für die
182 einzelnen E-Rezepte automatisch zu berechnen und auszufüllen, so dass ich nicht
183 mühsam Termine berechnen muss.
- 184 • alle einzelnen E-Rezepte einer Mehrfachverordnung in einem Schritt löschen
185 können, damit ich eventuell auftretende Fehler schnell und unkompliziert
186 korrigieren kann.
- 187 • dass mein Primärsystem mich dabei unterstützt, die einzelnen Teilverordnungen
188 einfach und unkompliziert in einem Arbeitsschritt zu signieren.

189 **2.2.3 Apotheker**

190 Als Apotheker möchte ich:

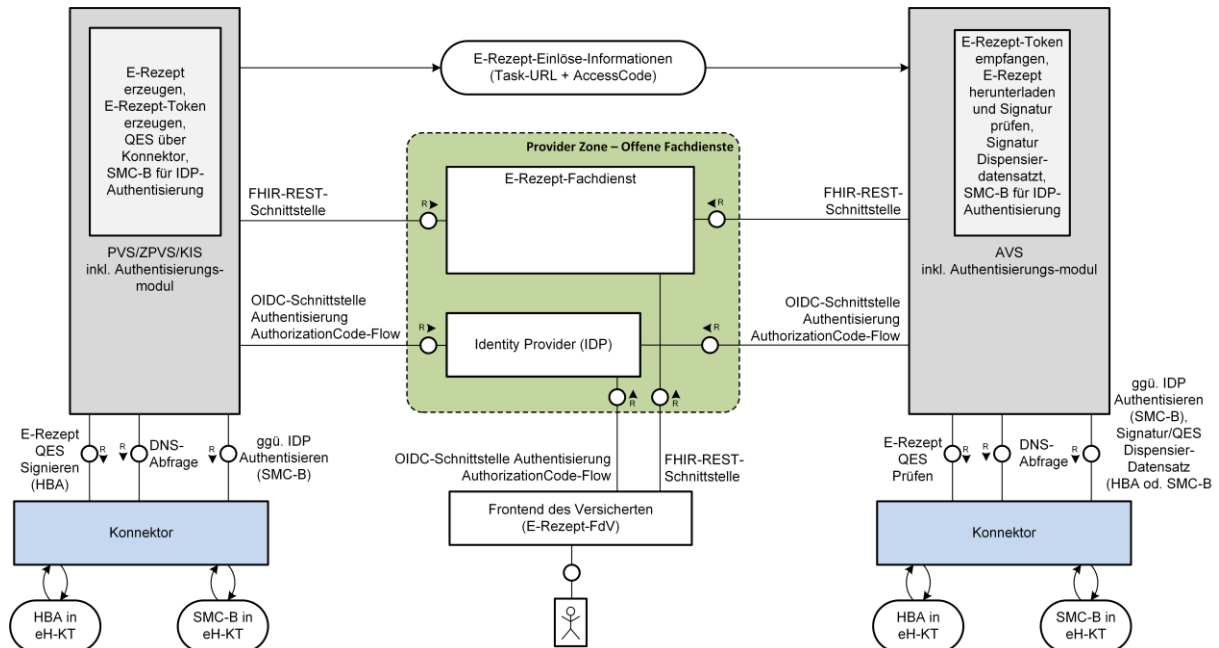
- 191 • erkennen können, dass ein Rezept Bestandteil einer Mehrfachverordnung ist.
- 192 • sehen können, um das wievielte Rezept einer Mehrfachverordnung es sich
193 handelt.
- 194 • jedes E-Rezept einer Mehrfachverordnung einzeln quittieren und abrechnen
195 können.
- 196 • ein E-Rezept einer Mehrfachverordnung, das mir zugewiesen worden ist, löschen
197 können.
- 198 • dass eine Teilverordnung einer Mehrfachverordnung ein in sich abgeschlossenes
199 und vollständiges E-Rezept ist, welches wie andere Verordnungen auch abgerufen,
200 beliefert und abgerechnet wird, sowie die Einlösefristen dies zulassen.
- 201 • erkennen, wenn eine Verordnung noch nicht gültig ist, sodass ich keine unnötige
202 Arbeit mit noch ungültigen Rezepten habe.

- 203
- 204
- 205
- 206
- wenn mein Patient es sich wünscht, die Zugangsinformationen und den Gültigkeitszeitraum zum Rezept speichern und später (wenn sie gültig werden) abrufen können.

207

3 Einordnung in die Telematikinfrastruktur

208 Das Feature der Mehrfachverordnung führt keine neuen Produkttypen oder Komponenten
 209 ein. Das Primärsystem der verordnenden und abgebenden Leistungserbringer sowie das
 210 E-Rezept-FdV benutzen die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes gemäß den
 211 Festlegungen für die E-Rezept-Workflow-Typen "160" und "200".



212

213

Abbildung 1: Übersicht E-Rezept-Komponenten

214 Der Unterschied gegenüber den in der bisherigen Prozessdefinition für den Workflowtype
 215 160 bzw. 200 ausgestellten Verordnungsdaten besteht in der Verschreibung mehrerer
 216 Einzelrezepte auf einmal.

217

4 Fachliches Konzept

218 Eine Mehrfachverordnung besteht aus mindestens 2 bis maximal 4 Teilverordnungen.
219 Jede Teilverordnung einer Mehrfachverordnung ist ein vollständiges E-Rezept mit QES-
220 signierten Verordnungsdatensatz und E-Rezept-Token. Das bedeutet, dass jede der
221 Teilverordnungen durch den eigenen E-Rezept-Token auch einzeln durch den
222 Versicherten, ggf. in verschiedenen Apotheken, eingelöst werden kann.

223 Das Statusmodell für E-Rezepte wird für die Teilverordnungen nicht geändert. Der
224 Versicherte erhält nach der Abgabe für jede Teilverordnung eine eigene Information zur
225 Abgabe (MedicationDispense). Auch die Abrechnung der Apotheke bzw. der
226 Versicherten gegenüber dem Kostenträger erfolgt auf Basis der Teilverordnungen.

227 Es gibt kein Ersatzverfahren (Muster 16), da Mehrfachverordnungen nur in elektronischer
228 Form vorhanden sind.

229 Für Mehrfachverordnungen gibt es keine Ersatzverordnungen. Bei Verlust muss ein
230 Einzelrezept für die verlorene Teilverordnung ausgestellt werden.

231 **Gültigkeit der Teilverordnungen einer Mehrfachverordnung**

232 Der Verordnende legt den Beginn des Gültigkeitszeitraumes für jede Teilverordnung im
233 Verordnungsdatensatz fest.

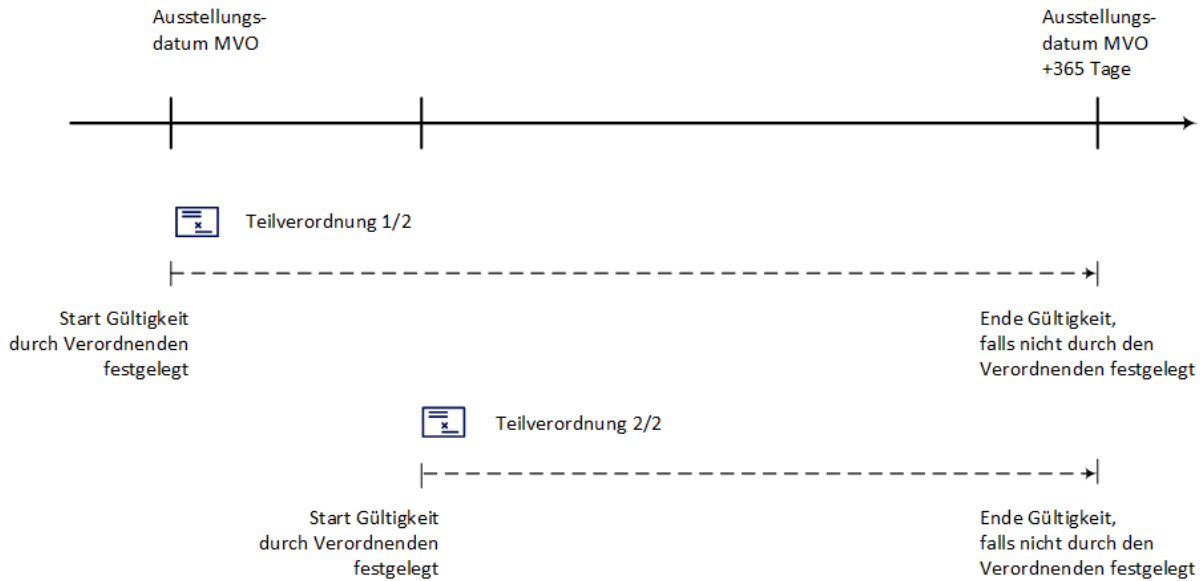
234 Der Verordnende kann das Ende der Gültigkeitszeitraumes einer Teilverordnung
235 festlegen. Falls das Ende nicht durch den Verordnenden festgelegt wird, dann gilt die
236 Teilverordnung bis 365 Tage nach dem Ausstellungsdatum der Mehrfachverordnung.

237 Die Erstattungsfrist gegenüber dem Kostenträger ist bestimmt durch den
238 Abgabezeitpunkt des Arzneimittels in der Apotheke und die Regelungen der ergänzenden
239 Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V in denen der Zeitraum, in dem eine Abrechnung zu
240 Lasten der Krankenkassen möglich ist, festgelegt ist. Bei den Teilverordnungen ist eine
241 Abrechnung gegenüber dem Kostenträger möglich, wenn das E-Rezept innerhalb des
242 Gültigkeitszeitraum beliefert und quittiert wird.

243 Bis zum Erreichen des Gültigkeitszeitraums ist keine Einsicht für die Apotheke in das E-
244 Rezept möglich. Der Versicherte kann mittels E-Rezept-FdV oder E-Rezept-AdV die E-
245 Rezepte einsehen.

246 Kürzere Belieferungsfristen nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c BtMVV und
247 den §§ 3a Absatz 4 und 3b Absatz 2 AMVV bleiben unberührt. Das bedeutet, es gibt
248 keine Mehrfachverordnung für Entlassrezepte, BTM-Rezepte, T-Rezepte und Parenterale
249 Zubereitungen.

250



251

252

Abbildung 2: Übersicht Gültigkeit von Teilverordnungen

253

254

Löschen und Löschfristen für Teilverordnungen einer Mehrfachverordnung

255

Es besteht beim Löschen kein Unterschied zu Einzelrezepten. Wenn eine Teilverordnung noch nicht eingelöst wurde, dann kann sie von Arzt, Patient oder Apotheker gelöscht werden.

256

257

258

Für die Teilverordnungen gelten die gleichen Löschfristen wie für Einzelrezepte. D.h.

259

Teilverordnungen werden automatisch 10 Tage nach Ablauf der Gültigkeit oder 100 Tage

260

nach Dispensierung gelöscht.

261

Ausdruck für den Versicherten

262

Der Versicherte kann einen Ausdruck für die Teilverordnungen durch den Verordnenden erhalten.

263

264

Regelungen für das Erstellen des Ausdrucks für die Teilverordnungen einer

265

Mehrfachverordnung sind in der „Technischen Anlage zur elektronischen

266

Arzneimittelverordnung (E16A)“ [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP] getroffen.

267

Wenn ein Ausdruck die Daten zu mehrere Teilverordnungen einer Mehrfachverordnung

268

beinhaltet und diese eingescannt werden, dann dürfen die E-Rezept-Token der

269

Teilverordnungen, welche noch nicht ihren Gültigkeitszeitraum erreicht haben, nicht

270

automatisch im AVS gespeichert werden, da der Versicherte das Recht hat, für diese ggf.

271

eine andere Apotheke für das Einlösen auszuwählen. Das Speichern kann auf Wunsch des

272

Versicherten erfolgen.

273

5 Technisches Konzept

274 Für jede Teilverordnung einer Mehrfachverordnung wird ein einzelnes E-Rezept erstellt.
275 Im Verordnungsdatensatz wird das E-Rezept als Teil einer Mehrfachverordnung
276 gekennzeichnet
277 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen`).

278 Zusätzlich werden u.a. die Informationen

- 279 • Nummer des Rezepts der Mehrfachverordnung
280 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Nummerierung` .
281 `value[x]:valueRatio.numerator`)
- 282 • Gesamtzahl der Teilverordnungen in der Mehrfachverordnung
283 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Nummerierung` .
284 `value[x]:valueRatio.denominator`)
- 285 • Start der Gültigkeit
286 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum` .
287 `value[x]:valuePeriod.start`)
- 288 • Ende der Gültigkeit
289 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum` .
290 `value[x]:valuePeriod.end`)

291 angegeben.

292 Jede Teilverordnung einer Mehrfachverordnung wird im E-Rezept-Fachdienst mit einem
293 eigenen Workflow (`Task`) verwaltet. Dies ermöglicht den Versicherten und den Apotheken
294 eine separate Verarbeitung jedes E-Rezeptes einer Mehrfachverordnung.

295 *Anmerkungen:*

296 *Aus fachlicher Sicht ist es notwendig, dass beim Verordnen der Beginn des Gültigkeitszeitraums im*
297 *Verordnungsdatensatz für jede Teilverordnung gesetzt wird. Im aktuell gültigen FHIR Profil ist*
298 *dieses Feld optional. Bis zu einer Änderung im FHIR-Profil wird diese Regel durch den E-Rezept-*
299 *Fachdienst beim Einstellen des E-Rezeptes geprüft.*

300 *Aus fachlicher Sicht ist es wünschenswert, dass es ein technisches Merkmal (Identifizier im*
301 *Verordnungsdatensatz) gibt, über das eine Mehrfachverordnung sich identifizieren lässt.*

302 *Das würde ermöglichen, dass sich die Teilverordnungen in der Darstellung im E-Rezept-FdV*
303 *gruppieren lassen oder der E-Rezept-Fachdienst übereinstimmende Daten für bspw. Medikation,*
304 *Patient, verordnende Praxis, Kostenträger in den Teilverordnungen prüfen kann.*

305 *Ein solches technisches Merkmal ist aktuell nicht im Datenmodell des Verordnungsdatensatzes*
306 *vorgesehen.*

307

6 Spezifikation

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

312 Dargestellt sind die zusätzlichen Anforderungen an die Produkttypen des E-Rezepts, die
313 bestehende Anforderungslage für bereits eingeführte Workflow-Typen, wie bspw. den
314 Prozess der apothekenpflichtigen Arzneimittel (Flowtype=160) bleibt hiervon unberührt.
315

316 6.1 Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst

317 *Die nachfolgenden Anforderungen werden in das Dokument [gemSpec_FD_eRp]*
318 *übernommen.*

319

320 6.1.1 POST /Task/<id>/\$activate

321 Die Anforderung "**A_22068 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Ausschluss**
322 **Mehrfachverordnung**" wird storniert.

323

324 **A_22627 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung -** 325 **zulässige Flowtype**

326 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
327 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
328 wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung
329 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =`
330 `true`) gekennzeichnet und der Flowtype ungleich 160 oder 200 ist, weil
331 Mehrfachverordnungen nur für die Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimittel
332 (kein BtM, kein T-Rezept, keine parenteralen Zubereitungen (Zytostatika)) zulässig
333 sind.[<=]

334 **A_22628 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung -** 335 **Numerator-Denominator kleiner 5**

336 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
337 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
338 wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung
339 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =`
340 `true`) gekennzeichnet und der Numerator oder Denominator größer als 4 ist, weil eine
341 Mehrfachverordnungen aus maximal 4 Teilverordnungen bestehen darf.[<=]

342 **A_22704 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung -** 343 **Numerator größer 0**

344 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
345 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
346 wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung
347 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =`

348 true) gekennzeichnet und der Numerator oder Denominator kleiner als 1 ist, weil eine
349 Mehrfachverordnungen aus mehreren Teilverordnungen bestehen muss.[<=]

350 **A_22629 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung -** 351 **Denominator größer 1**

352 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
353 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
354 wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung
355 (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =
356 true) gekennzeichnet und der Denominator kleiner als 2 ist, weil eine
357 Mehrfachverordnungen aus mindestens 2 Teilverordnungen bestehen muss.[<=]

358 **A_22630 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung -** 359 **Numerator kleiner / gleich Denominator**

360 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
361 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
362 wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung
363 (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =
364 true) gekennzeichnet und der Numerator größer als der Denominator ist.[<=]

365 **A_22631 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung -** 366 **Unzulässige Angaben**

367 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
368 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
369 wenn die Verordnung nicht als Mehrfachverordnung
370 (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =
371 false) gekennzeichnet ist, aber eine Extension Nummerierung oder Zeitraum enthält,
372 weil normale Verordnungen keine MVO-Angaben enthalten dürfen.[<=]

373 **A_22632 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - kein** 374 **Entlassrezept**

375 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
376 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
377 wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung
378 (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =
379 true) und als Entlassrezept (code="04" oder "14" in
380 Extension https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_FOR_Legal_basis in
381 Bundle.Composition) gekennzeichnet ist, weil für Entlassrezepte keine
382 Mehrfachverordnungen zulässig sind.[<=]

383 **A_22633 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung - keine** 384 **Ersatzverordnung**

385 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
386 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
387 wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung
388 (MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =
389 true) und als Ersatzverordnung (code="10" oder "11" in
390 Extension https://fhir.kbv.de/StructureDefinition/KBV_EX_FOR_Legal_basis in
391 Bundle.Composition) gekennzeichnet ist, weil für Ersatzverordnungen keine
392 Mehrfachverordnungen zulässig sind.[<=]

393 **A_22634 - E-Rezept-Fachdienst - Task aktivieren - Mehrfachverordnung -** 394 **Beginn Einlösefrist-Pflicht**

395 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Aktivieren eines Tasks mittels HTTP-POST-
396 Operation über /Task/<id>/\$activate die Operation mit dem Fehlercode 400 abbrechen,
397 wenn die Verordnung als Mehrfachverordnung

398 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =`
399 `true`) gekennzeichnet ist und der Beginn der Einlösefrist
400 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]`
401 `:valuePeriod.start`) nicht angegeben ist, weil die Information des Beginns der
402 Einlösefrist notwendig ist, um den Gültigkeitszeitraum zu ermitteln. [`<=`]
403 Hinweis: Ist das Gültigkeitsende-Datum
404 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]`
405 `:valuePeriod.end`) nicht angegeben, kann die Teilverordnung bis zum Tag
406 [Ausstellungsdatum + 365] eingelöst und für E-Rezepte des Workflow-Typen 160 zu
407 Lasten der GKV abgerechnet werden.

408 **6.1.2 POST /Task/<id>/\$accept**

409
410 **A_22635 - E-Rezept-Fachdienst - Task akzeptieren - Mehrfachverordnung -**
411 **Beginn Einlösefrist prüfen**
412 Der E-Rezept-Fachdienst MUSS beim Zugriff auf einen Task mittels HTTP-POST-Operation
413 über `/Task/<id>/$accept` die Operation mit dem Fehlercode 403 abbrechen, wenn die
414 Verordnung als Mehrfachverordnung
415 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen =`
416 `true`) gekennzeichnet ist und und der Beginn der Einlösefrist
417 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]`
418 `:valuePeriod.start`) zu einem späteren Zeitpunkt als das aktuelle Datum liegt, da
419 Teilverordnungen von Mehrfachverordnungen erst ab Beginn der Einlösefrist abgerufen
420 werden dürfen. Im Falle dieses Fehlers ist im `OperationOutcome` des Response der
421 Beginn der Einlösefrist wie folgt anzugeben: „Teilverordnung ab
422 `<MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]`
423 `:valuePeriod.start> einlösbar.“ [<=]`

424 **6.2 Anforderungen an das E-Rezept-FdV**

425 Für das E-Rezept-FdV ergeben sich keine Änderungen für die Nutzung der Operationen
426 des E-Rezept-Fachdienstes.
427 Durch eine geeignete Gestaltung der Benutzerführung im E-Rezept-FdV werden die User
428 Stories des Versicherten (siehe [2.2.1. Versicherte](#)) erfüllt.

429 **6.3 Anforderungen an das Primärsystem der verordnenden LEI**

430 *Die nachfolgenden Anforderungen werden in das Dokument [gemILF_PS_eRp]*
431 *übernommen.*

432
433 Die Mehrfachverordnungen sind im Rahmen des Dokuments „Technische Anlage zur
434 elektronischen Arzneimittelverordnung
435 (E16A)“ [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP] als Anforderungen an
436 Softwarehersteller definiert. Die Umsetzung ist als Bestandteil des
437 Zertifizierungsverfahrens „Verordnung von Arzneimitteln“ der KBV nachzuweisen.

438 **A_22636 - PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen - Mehrfachverordnung -**
439 **Beginn Einlösefrist**

440 Das PS der verordnenden LEI MUSS im Anwendungsfall "E-Rezept durch Verordnenden
441 erstellen" beim Erstellen des E-Rezept-Bundles für die Teilverordnung einer
442 Mehrfachverordnung den Beginn der Einlösefrist der Teilverordnung
443 (`MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]`
444 `:valuePeriod.start`) angeben.[<=]

445 Die Angabe des Endes der Einlösefrist der Teilverordnung ist optional.
446

447 **6.4 Anforderungen an das Primärsystem der abgebenden LEI**

448 Wenn ein AVS eine Teilverordnung abrufen, deren Einlösezeitraum noch nicht erreicht ist,
449 dann liefert der E-Rezept-Fachdienst einen Fehler 403. Im `OperationOutcome` der
450 Fehlermeldung liefert der E-Rezept-Fachdienst das Datum des Beginns der Einlösefrist.

451 Wenn Datamatrix-Codes einer Mehrfachverordnung von einem Ausdruck eingescannt
452 werden, dann dürfen die E-Rezept-Token der Teilverordnungen, welche noch nicht ihren
453 Gültigkeitszeitraum erreicht haben, nicht automatisch im AVS gespeichert werden, da der
454 Versicherte das Recht hat, für diese ggf. eine andere Apotheke für das Einlösen
455 auszuwählen.

456 Ein Speichern des E-Rezept-Token kann auf Wunsch des Versicherten erfolgen.

457 **A_22637 - PS abgebende LEI: 2D-Code scannen - Mehrfachverordnung -**
458 **Teilverordnungen nicht speichern**

459 Das PS der abgebenden LEI DARF die E-Rezept-Token von Teilverordnungen einer
460 Mehrfachverordnung, deren Einlösefrist noch nicht begonnen hat, nicht automatisch
461 speichern.[<=]

462

463 **6.5 Daten- und Informationsmodell**

464 **6.5.1 Fast Healthcare Interoperability Resources**

465 Es ergeben sich keine Änderungen am bestehenden FHIR-Datenmodell
466 <https://simplifier.net/erezept/kbvprerpprescription> .
467

468 *Anmerkung: Folgende Änderungen am FHIR-Profil sind aus fachlicher Sicht wünschenswert, aber*
469 *für die Einführung der MVO nicht zwingend notwendig.*

- 470 • *Identifizier MVO*
- 471 • *valuePeriod.start nicht optional*

472

473 **6.5.2 Erweiterung der Prozessparameter**

474 *Die nachfolgenden Änderungen werden in das Dokument [gemSpec_DM_eRp]*
475 *übernommen.*

476
477
478

Ergänzung der Anforderung A_19445-* um MVO

FLOWTYPE	Attributierung des zu erzeugenden Tasks
160	<p>Task.performerType = {coding.system="urn:ietf:rfc:3986", coding.code="1.2.276.0.76.4.54", coding.display="Öffentliche Apotheke"} Task.PrescriptionType.valueCoding.display = "Muster 16 (Apothekenpflichtige Arzneimittel)"</p> <p>wenn MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = false:</p> <p>Task.ExpiryDate = <Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt> + 3 Kalendermonate Task.AcceptDate = <Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt> + 28 Kalendertage</p> <p>sonst</p> <p>wenn MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end angegeben</p> <p>Task.ExpiryDate = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end Task.AcceptDate = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end</p> <p>sonst</p> <p>Task.ExpiryDate = <Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt> + 12 Kalendermonate Task.AcceptDate = <Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt> + 12 Kalendermonat</p>
200	<p>Task.performerType = {coding.system="urn:ietf:rfc:3986", coding.code="1.2.276.0.76.4.54", coding.display="Öffentliche Apotheke"} Task.PrescriptionType.valueCoding.display = "PKV (Apothekenpflichtige Arzneimittel)"</p> <p>wenn MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Kennzeichen = false:</p> <p>Task.ExpiryDate = <Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt> + 3 Kalendermonate Task.AcceptDate = <Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt> + 3 Kalendermonate</p> <p>sonst</p> <p>wenn MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end angegeben</p> <p>Task.ExpiryDate = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end</p>

FLOWTYPE	Attributierung des zu erzeugenden Tasks
	<pre> Task.AcceptDate = MedicationRequest.extension:Mehrfachverordnung.extension:Zeitraum.value[x]:valuePeriod.end sonst Task.ExpiryDate = <Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt> + 12 Kalendermonate Task.AcceptDate = <Datum der QES.Erstellung im Signaturobjekt> + 12 Kalendermonate </pre>

479

480 **6.6 Datenschutz und Sicherheit**

481 Es werden im Zuge der Mehrfachverordnung nur bereits existierende Operationen
 482 nachgenutzt. Die Einführung von Mehrfachverordnungen erfordert keine zusätzlichen –
 483 über das Maß der bereits spezifizierten Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen
 484 hinausgehende – Anforderungen an die Produkttypen des E-Rezepts.

485 Der Fachdienst prüft – soweit möglich – die fachlichen Vorgaben an
 486 Mehrfachverordnungen aus [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG].

487 Die Primärsysteme der verordnenden LEI müssen die fachlichen Anforderungen zu
 488 Mehrfachverordnungen aus [EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG] erfüllen.

489 **6.7 Betrieb**

490 Es werden im Zuge der Mehrfachverordnung nur bereits existierende Operationen
 491 nachgenutzt. Daraus resultieren keine zusätzlichen betrieblichen Anforderungen im
 492 Rahmen der Mehrfachverordnung.

493

494

7 Dokumentenhaushalt

7.1 Übersicht betroffener Dokumente

496 Dieses Dokument beschreibt das Feature als geschlossene funktionale Einheit. Mit der
497 Freigabe zur Umsetzung werden die hier getroffenen Festlegungen in einem
498 nachgelagerten Wartungsrelease in die jeweiligen Produkt- und
499 Anbietertypspezifikationen überführt.

Dokument	Titel
[gemILF_PS_eRp]	gematik: Spezifikation Implementierungsleitfaden Primärsysteme – E-Rezept
[gemSpec_DM_eRp]	gematik: Spezifikation Datenmodell E-Rezept
[gemSpec_eRp_FdV]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten
[gemSpec_FD_eRp]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Fachdienst

500

7.2 Übersicht Produkt- und Anbietertypen

502 Die hier aufgelisteten Anforderungen richten sich an die Produkt- und Anbietertypen

- 503
- E-Rezept-Fachdienst
- 504
- Primärsystem der verordnenden LEI
- 505
- Primärsystem der abgebenden LEI

506

8 Anhang A – Verzeichnisse

507

8.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AdV	Anwendungen des Versicherten
AVS	Apothekenverwaltungssystem
BTM	Betäubungsmittel
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
FdV	Frontend des Versicherten
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
LEI	Leistungserbringerinstitution
MVO	Mehrfachverordnung
PKV	Private Krankenversicherung
PS	Primärsystem
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
QES	Qualifizierte elektronische Signatur

508

509

8.2 Referenzierte Dokumente

510

8.2.1 Dokumente der gematik

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

519

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

520

521 **8.2.2 Weitere Dokumente**

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP]	Kassenärztliche Bundesvereinigung: TECHNISCHE ANLAGE ZUR ELEKTRONISCHEN ARZNEIMITTELVORORDNUNG (E16A)
[EXT_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_AVWG]	GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware - Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte

522

523