

# **IOP-Anforderungen gemäß § 385 SGB V**

## **im Rahmen der ePA für alle – Medication Service (ePA Release 3.1.3)**

Version: 2.0.1  
Stand: 22.05.2026  
Status: final  
Klassifizierung: öffentlich

---

## Dokumentinformationen

---

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	29.04.2024		Initiales Dokument zur Veröffentlichung	
2.0.0	10.04.2026		Funktionale Erweiterungen zum digital gestützten Medikationsprozess	Funktionale Erweiterungen um: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachträge zur elektronischen Medikationsliste (eML)</li> <li>- Elektronischen Medikationsplan (eMP)</li> <li>- Aspekte der Integration und Verknüpfung</li> <li>- Strukturierte Dosierangaben</li> </ul>
2.0.1	22.05.2026		Redaktionelle Korrekturen und Klarstellungen	Bereinigung der Angaben in der Dokumentenhistorie Korrektur von Unterkapitel-Nummerierung in Kapitel 4 Ergänzung um das Wort „Release“ im Titel und Kapitel 4.1 zur Klarstellung, worauf sich die Angabe „3.1.3“ bezieht Korrektur von Rechtschreibfehlern und Kopfzeile

## 1. Anwendungsfall

Die elektronische Patientenakte für alle (ePA für alle) unterstützt verschiedene Versorgungsprozesse mittels dedizierter FHIR-basierter Services. Ein zentraler Bestandteil ist der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) durch die Bereitstellung von:

- Elektronischem Medikationsplan (eMP) – strukturierte Dokumentation verordneter Arzneimitteltherapien
- Elektronischer Medikationsliste (eML) – Dokumentation tatsächlich abgegebener Arzneimittel

Diese werden über den ePA Medication Service (FHIR Data Service) bereitgestellt und ermöglichen einen sektorenübergreifenden und interprofessionellen Informationsaustausch.

Der dgMP adressiert folgende patientenrelevante Herausforderungen:

- Polymedikation: Vermeidung gefährlicher Wechselwirkungen bei Mehrfachverordnungen
- Sektorengrenzen: Durchgängige Medikationsinformation bei Behandlerwechsel
- Arzneimitteltherapiesicherheit: Reduktion von Medikationsfehlern durch vollständige Übersicht
- Patientenautonomie: Transparenz über die eigene Arzneimitteltherapie
- Notfallversorgung: Schneller Zugriff auf aktuelle Medikation in kritischen Situationen

Für die interoperable Umsetzung des ePA Medication Service im Rahmen der Umsetzung der ePA 3.1.3 bestehen IOP-Anforderungen. Diese entsprechen den MUSS-Parametern aus dem Implementation Guide (IG), siehe Kapitel 3, normative IOP-Anforderungen.

## 2. Anwendungsbereich und Zielgruppe

Das vorliegende Dokument richtet sich an Hersteller von Primärsystemen, die den ePA Medication Service implementieren und ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V antreten.

Hersteller bestätigungsrelevanter Systeme sollen durch dieses Dokument in die Lage versetzt werden:

1. Eine konforme Implementierung der ePA Medication FHIR-Operationen zu erstellen
2. Die Konformitätsbewertung (KOB) des Kompetenzzentrums für Interoperabilität erfolgreich zu absolvieren
3. Die Bestätigung im Herstellerverzeichnis zu erlangen.

Zum Anwendungsbereich gehören IT-Systeme (Produktvarianten/Module) von Leistungserbringern nach § 352 Abs. 1 SGB V, die im Rahmen eines Patientenkontakts zur Arzneimitteltherapie eingesetzt werden und Medikationsinformationen (elektronischer Medikationsplan – eMP, elektronische Medikationsliste – eML) über den ePA Medication Service verarbeiten.

**Bestätigungsrelevante Systeme:**

- **Praxisverwaltungssysteme** (PVS)
- **Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme** (ZPVS)
- **Krankenhausinformationssysteme** (KIS)
- **Apothekenverwaltungssysteme** (AVS)
- **Pflegesysteme** (Pflege)

Hinweis: gemäß Angaben in GIGV Anlage 1 können je nach bestätigungsrelevantem System unterschiedliche Umsetzungsfristen gelten.

Hersteller können Modulbestätigungen vorsehen, sofern Module eigenständig vermarktet und installiert werden.

Bei Nutzung mehrerer Module ist mindestens das im Versorgungsworkflow für Verordnung/Medikationsführung bzw. Abgabe/Medikationslistenpflege eingesetzte System/Modul KOB-pflichtig.

Wird die ePA-Funktionalität durch ein eingebettetes Drittmodul erbracht, ist die bestätigungspflichtige Einheit das Modul/der Produktteil, der die ePA-FHIR-Operationen tatsächlich ausführt und im Behandlungs-User-Interface bereitstellt.

**Nicht bestätigungsrelevant:**

Systeme ohne Versorgungsfunktion im Arzneimittelprozess (reine Abrechnungs-, Verwaltungs-, Lager-, Statistiksysteme) sowie Systeme in Spezialfachbereichen ohne patientenbezogene Medikationsentscheidungen (Laboratoriumsmedizin, Pathologie, Mikrobiologie) sind nicht bestätigungsrelevant.

Weitere Informationen siehe [§§ 387](#) u. [388 SGB V](#).

### 3. Abgrenzung

Das vorliegende Dokument umfasst ausschließlich Aspekte der Interoperabilität gemäß § 385 SGB V. Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes sind Aspekte zur allgemeinen Zertifizierung von Primärsystemen (wie es z.B. für Praxisverwaltungssysteme durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgt) sowie Rendering-Vorschriften zur Form, in der ePA-Dokumente zur Anzeige gebracht werden.

### 4. Normative IOP-Anforderungen

#### 4.1. Anforderungsgrundlage

Die normativen Anforderungen für die interoperable Umsetzung des Medication Service sind definiert in:

ePA for All – Medication

Version: 1.3.0 (ePA Release 3.1.3)

Herausgeber: gematik GmbH

Basis: FHIR R4 (4.0.1)

Link: <https://gmspec.gematik.de/ig/fhir/epa-medication/1.3.0/>

## 4.2. Übersicht der MUSS-Anforderungen

### Elektronischer Medikationsplan (eMP) – Anforderungen

Anforderungs-ID	Anforderung	Link
IG-MED32621WGJ	eMP-Eintrag hinzufügen	<a href="#">op-add-emp-entry</a>
IG-MED75797HAU	HTTP-Header X-Requesting-Organization bei Operation eMP-Eintrag hinzufügen	<a href="#">op-add-emp-entry</a>
IG-MED04646V85	eMP-Eintrag aktualisieren	<a href="#">op-update-emp-entry</a>
IG-MED15823A2P	HTTP-Header X-Requesting-Organization bei Operation eMP-Eintrag aktualisieren	<a href="#">op-update-emp-entry</a>
IG-MED43098L7G	Medikationsplan anzeigen (FHIR-Operation oder Query)	<a href="#">general-principles</a>
IG-MED99454XPV	Medikationsplan (durch Aktensystem gerendert) anzeigen	<a href="#">general-principles</a>
IG-MED54535LJP	eMP-Chronologie abrufen	<a href="#">op-medication-plan-log</a>

### Elektronische Medikationsliste (eML) – Anforderungen

Anforderungs-ID	Anforderung	Link
IG-MED49098H1E	eML-Eintrag hinzufügen	<a href="#">op-add-eml-entry</a>
IG-MED11340RGW	HTTP-Header X-Requesting-Organization bei Operation eML-Eintrag hinzufügen	<a href="#">op-add-eml-entry</a>
IG-MED37917AKV	eML-Eintrag stornieren	<a href="#">op-cancel-eml-entry</a>
IG-MED47906P9L	HTTP-Header X-Requesting-Organization bei Operation eML-Eintrag stornieren	<a href="#">op-cancel-eml-entry</a>
IG-MED05461W2P	Medikationsliste anzeigen (FHIR-Operation oder Query)	<a href="#">general-principles</a>

### eML-eMP-Verknüpfung – Anforderungen

Anforderungs-ID	Anforderung	Link
IG-MED18027VAP	Hinzufügen einer eML-eMP-Verknüpfung	<a href="#">op-link-emp</a>
IG-MED68008AH6	HTTP-Header X-Requesting-Organization bei Operation Hinzufügen einer eML-eMP-Verknüpfung	<a href="#">op-link-emp</a>
IG-MED55518RUD	Entfernen einer eML-eMP-Verknüpfung	<a href="#">op-unlink-emp</a>
IG-MED76653G6V	HTTP-Header X-Requesting-Organization bei Operation Entfernen einer eML-eMP-Verknüpfung	<a href="#">op-unlink-emp</a>

### 4.3. Ableitung der Testfälle (TF)

#### Testfall 1: eMP-Eintrag hinzufügen

- Getestete Anforderungen: IG-MED32621WGJ, IG-MED75797HAU
- Testszenario:
  - Primärsystem erstellt einen neuen eMP-Eintrag mit folgenden Pflichtangaben:
    - Status (Medication Status Code)
    - Wirkstoff (ASK/ATC)
    - Handelsname (Freitext, PZN falls vorhanden)
    - Wirkstärke (strukturiert oder Freitext)
    - Darreichungsform (KBV Darreichungsform)
    - Dosierangabe (strukturiert oder Freitext)
    - Anwendungszeitraum (Startdatum, Enddatum)
    - Grund (Freitext)
    - Indikation (ICD-10-Code)
    - Hinweis für Versicherten (Freitext)
    - Hinweis für Mitbehandelnde (Freitext)

#### Testfall 2: eMP-Eintrag aktualisieren

- Getestete Anforderungen: IG-MED04646V85, IG-MED15823A2P
- Testszenario:
  - Primärsystem aktualisiert einen existierenden eMP-Eintrag:

- Änderung der Dosierung
- Status-Änderung auf on-hold (Pausieren)

**Testfall 3: Medikationsplan anzeigen (FHIR-Operation oder Query)**

- Getestete Anforderungen: IG-MED43098L7G
- Testszenario:
  - Primärsystem ruft den aktuellen Medikationsplan ab

**Testfall 4: Medikationsplan gerendert anzeigen (PDF)**

- Getestete Anforderungen: IG-MED99454XPV
- Testszenario:
  - Primärsystem ruft gerenderten Medikationsplan als PDF ab

**Testfall 5: eMP-Chronologie abrufen**

- Getestete Anforderungen: IG-MED54535LJP
- Testszenario:
  - Primärsystem ruft historische eMP-Einträge inkl. Status-Änderungen ab

**Testfall 6: eML-Eintrag hinzufügen**

- Getestete Anforderungen: IG-MED49098H1E, IG-MED11340RGW
- Testszenario:
  - Primärsystem erstellt einen neuen eML-Eintrag mit mindestens den folgenden Informationen:
    - Wirkstoff (ASK/ATC)
    - Handelsname (Freitext, PZN falls vorhanden)
    - Wirkstärke (strukturiert oder Freitext)
    - Darreichungsform (KBV Darreichungsform)
    - Dosierangabe (strukturiert oder Freitext)

**Testfall 7: Medikationsliste anzeigen (FHIR-Operation oder Query)**

- Getestete Anforderungen: IG-MED05461W2P
- Testszenario:
  - Primärsystem ruft die aktuelle Medikationsliste ab

**Testfall 8: eML-eMP-Verknüpfung hinzufügen (manuell)**

- Getestete Anforderungen: IG-MED18027VAP, IG-MED68008AH6
- Testszenario:
  - Primärsystem verknüpft einen eML-Eintrag mit einem eMP-Eintrag

### Testfall 9: eML-eMP-Verknüpfung entfernen

- Getestete Anforderungen: IG-MED55518RUD, IG-MED76653G6V
- Testszenario:
  - Primärsystem entfernt eine bestehende Verknüpfung

### Testfall 10: eML-Eintrag stornieren

- Getestete Anforderungen: IG-MED37917AKV, IG-MED47906P9L
- Testszenario:
  - Primärsystem storniert einen fehlerhaften eML-Eintrag

### Testfall 11: eMP-Eintrag stornieren

- Getestete Anforderungen: IG-MED04646V85 (Status-Änderung)
- Testszenario:
  - Primärsystem storniert einen fehlerhaften eMP-Eintrag

### Testfall 12: Automatische eML-eMP-Verknüpfung durch E-Rezept

- Getestete Anforderungen: Gesamtintegration eMP-eML-E-Rezept
- Testszenario:
  - Primärsystem erstellt eMP-Eintrag (TF 1) → medicationPlanIdentifizier wird gespeichert
  - Primärsystem erstellt E-Rezept auf Basis dieses eMP-Eintrags (referenziert medicationPlanIdentifizier)
  - Primärsystem ruft Medikationsliste ab (TF 7)

Aufgrund unterschiedlicher Berechtigungen nach § 352 SGB V unterscheiden sich die auszuführenden Testfälle (TF) nach Zielgruppe folgendermaßen:

Zielgruppe	Testfälle	Berechtigungsumfang
PVS, ZPVS, KIS	TF 1–12	Vollständige Verarbeitungsrechte (Create, Read, Update, Delete)
AVS	TF 1–11	CRUD ohne automatische E-Rezept-Verknüpfung
Pflege	TF 3, 4, 5, 7	Nur lesende Zugriffe