

IOP-Anforderungen gemäß § 385 SGB V

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

Version: 2.0.0
Stand: 10.04.2026
Status: final
Klassifizierung: öffentlich

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Funktionale Erweiterungen um:

- Nachträge zur elektronischen Medikationsliste (eML)
- Elektronischen Medikationsplan (eMP)
- Aspekte der Integration und Verknüpfung
- Strukturierte Dosierangaben

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.1.0	03.04.2024		Initiale Erstellung	
0.2.0	08.04.2024		Überarbeitung	
0.9.0	24.04.2024		Finalisierung	
1.0.0	29.04.2024		Formatierung	
1.0.1	26.02.2026		Überarbeitung zur Vorbereitung der neuen Inhalte	
1.0.2	06.03.2026		Ergänzung um neue Inhalte der funktionalen Erweiterungen	
2.0.0	10.04.2026		Ergänzung um bestätigungsrelevantes System im Bereich der Pflege und Finalisierung für Veröffentlichung	

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**1.4. Anforderungsgrundlage**

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

ePA for All – Medication

Version: 1.3.0 (ePA 3.1.3)

Herausgeber: gematik GmbH

Basis: FHIR R4 (4.0.1)

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

1.5. Übersicht der MUSS-Anforderungen

Elektronischer Medikationsplan (eMP) – Anforderungen

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

Elektronische Medikationsliste (eML) – Anforderungen

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

eML-eMP-Verknüpfung – Anforderungen

Anforderungs-ID	Anforderung	Link
IG-MED18027VAP	Hinzufügen einer eML-eMP-Verknüpfung	op-link-emp
IG-MED68008AH6	HTTP-Header X-Requesting-Organization bei Operation Hinzufügen einer eML-eMP-Verknüpfung	op-link-emp
IG-MED55518RUD	Entfernen einer eML-eMP-Verknüpfung	op-unlink-emp
IG-MED76653G6V	HTTP-Header X-Requesting-Organization bei Operation Entfernen einer eML-eMP-Verknüpfung	op-unlink-emp

1.6. 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