

Neues in der Spezifikation der Programmbeurteilung gemäß oKFE-RL

Spezifikation der Programmbeurteilung zur Früherkennung von Darmkrebs und Zervixkarzinomen (PB-Dokumentation)

Spezifikationsjahr 2025

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Neues in der Spezifikation der Programmbeurteilungen zur Früherkennung von Darmkrebs und Zervixkarzinomen. Spezifikationsjahr 2025

Datum der Veröffentlichung 21. November 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Spezifikation 2025 V03..... | 7 |
| 1.1 | PB-Dokumentation | 7 |
| 1.2 | XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm | 7 |
| 2 | Spezifikation 2025 V02..... | 8 |
| 2.1 | PB-Dokumentation | 8 |
| 2.2 | XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm | 8 |
| 3 | Spezifikation 2025 V01 | 9 |
| 3.1 | Datenbankstruktur..... | 9 |
| 3.2 | PB-Filter..... | 10 |
| 3.3 | PB-Dokumentation | 10 |
| 3.3.1 | Modulübergreifende Änderungen..... | 10 |
| 3.3.2 | Modulspezifische Anpassungen | 11 |
| 3.3.3 | Administrative Prüfungen..... | 12 |
| 3.4 | XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm | 12 |
| | Impressum..... | 13 |

Regelbetrieb für das Spezifikationsjahr 2025**Stand:** 21. November 2024**Version:** 03

| | |
|---|--|
| Spezifikationskennung | 2025_oKFE_PBD0K_RB_XML |
| Aktuelle Version | 03 |
| Richtlinie | oKFE-RL |
| Spezifikation/Spezifikationsjahr | 2025 |
| Exportformat | XML |
| Unterlagen/Link | www.iqtig.org |

Change- und Fehlermanagement

Das IQTIG empfiehlt für die Optimierung der Zusammenarbeit mit den beteiligten Stellen die folgenden Aktivitäten:

- Meldung von festgestellten Fehlern (z. B. Spezifikations- und Softwarefehlern)
- Verbreitung von Änderungsvorschlägen
- Abstimmung von Terminen und Umsetzungen im Rahmen der Releaseplanung
- Erfahrungsaustausch, um eine möglichst einheitliche Vorgehensweise zu ermöglichen
- Abstimmung der Spezifikationsänderungen

Vorschläge, Fehlermeldungen und Diskussionspunkte können per E-Mail an den Verfahrenssupport oder über die Kommunikationsplattform (<https://forum.iqtig.org/>) mitgeteilt werden.

Sollten Sie keine Zugangsdaten zur Kommunikationsplattform haben, obwohl Sie eine beteiligte Institution (z. B. Softwareanbieter, Datenannahmestelle) sind, lassen Sie sich bitte bei uns registrieren.

Kontakt IQTIG

Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-340

Telefax: (030) 58 58 26-341

verfahrenssupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Zielsetzung und Zielgruppe

Die jeweilige Spezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung, Übermittlung und Verarbeitung von Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (z. B. Leistungserbringer, Krankenkassen, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von IT-/EDV-Expertinnen und -Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Die Programmbeurteilungen, die die Bewertung des jeweiligen Programms im Sinne einer summarischen Evaluation zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erhebung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen oder Funktionen zur Pflege. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für Empfangende (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer als Anwender der Software (z. B. Ärztinnen) richten, sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und

Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

1 Spezifikation 2025 V03

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet Korrekturen an Plausibilitätsregeln im Modul ZKA.

1.1 PB-Dokumentation

Modul ZKA

- Die Plausibilisierung folgender Datenfelder wird dahingehend korrigiert, dass sie auch dokumentiert werden müssen, wenn im Feld „Histologischer Befund“ der Schlüsselwert „9 = anderes Karzinom“ dokumentiert wurde:
 - „Grading“
 - „Staging nach TNM – Tumorwert (pT)“
 - „Staging nach TNM – Noduswert (pN)“
 - „Staging nach TNM – Metastasenwert (pM)“
 - „Staging nach FIGO“
 - „Residualtumorwert nach erfolgter Exzision/Operation“

1.2 XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm

Die oben beschriebenen Änderungen werden in den XML-Schemata, der Komponente Precheck und dem Datenprüfprogramm (DPP) umgesetzt.

2 Spezifikation 2025 V02

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet Korrekturen an der PB-Dokumentation.

2.1 PB-Dokumentation

Die folgenden für das Spezifikationsjahr 2025 gestrichenen Datenfelder werden wieder aufgenommen. Die im Vorjahr bestehende Plausibilisierung wird wieder hergestellt.

- „Dimensionen des Exzisionspräparates: Höhe (Länge)“
- „Dimensionen des Exzisionspräparates: Breite“

2.2 XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm

Die oben beschriebenen Änderungen werden in den XML-Schemata, der Komponente Pre-check und dem Datenprüfprogramm (DPP) umgesetzt.

3 Spezifikation 2025 V01

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet modulübergreifende und modulspezifische Anpassungen an allen Spezifikationskomponenten im Rahmen der Systempflege.

Vorgängerversion der Spezifikation 2025 V01

Die vorliegende Spezifikation basiert auf der Version 2024 V02.

3.1 Datenbankstruktur

Folgende Anpassungen der Datenbankstruktur werden mit dem Spezifikationsjahr 2025 spezifikationsübergreifend vorgenommen:

- Tabellenstruktur QS-Dokumentation
 - Aufnahme Tabelle `ExportFormatExportModul`.
 - Aufnahme Tabelle `Richtlinie`, auf die in der Tabelle `ExportModul` referenziert werden kann (Fremdschlüssel)
- Tabellenfeldstruktur QS-Dokumentation
 - Aufnahme des neuen Attributes `vpb` in die Tabelle `ExportModul` zur Kennzeichnung des Datenflusses an die Versendestelle für die Patientenbefragung.
 - Entfernung der Attribute `direkt` und `indirekt` aus der Tabelle `ExportModul`.
 - Umbenennung der Attribute `fkExportzeitraumEntlEJ1` und `fkExportzeitraumEntlEJ` in `fkExportzeitraumEntlSJ1` und `fkExportzeitraumEntlSJ` in der Tabelle `ExportModul`.
 - Entfernung des Attributs `oKFE` in der Tabelle `ExportModul`.
 - Aufnahme des neuen Attributs `fkRichtlinie` in der Tabelle `ExportModul`.
- Tabellenfeldstruktur QS-Filter
 - Entfernung der Attribute `direkt`, `indirekt`, `pid` und `oKFE` aus der Tabelle `Modul`.
- Die f. Tabellen werden entfernt:
 - Prozess
 - Pruefkategorie
 - PruefprozessPruefkategorie
 - PruefprozessPruefkategoriePruefung
 - PruefprozessPruefkategorieZielgruppe
 - Workflow
 - WorkflowProzess

Diese Tabellen wurden ausschließlich für die Abfrage `vPruefung` verwendet.

- Folgende Attribute sind nicht mehr Teil der Abfrage `vPruefung`:
 - fehlerart
 - hilfetext
 - prozess
 - prüfkategorie
 - verursacher_Wenn_DAS
 - verursacher_Wenn_VST
 - verursacher_Wenn_BAS
 - verursacher_Erläuterung
 - relevant_fuer_KV
 - relevant_fuer_VstPsn
 - relevant_fuer_BAS
- Das Attribut `prüfung` in `vPruefung` wird umbenannt zu `pruefung`.
- Die Abfrage `vPruefung` bekommt die zwei neuen Attribute:
 - sortierung
 - verursacher

3.2 PB-Filter

Aktualisierung von Jahreszahlen

In dem administrativen Kriterium des PB-Filters werden die referenzierten Jahreszahlen an das Spezifikationsjahr 2025 angepasst.

3.3 PB-Dokumentation

3.3.1 Modulübergreifende Änderungen

Im Folgenden werden übergreifende Anpassungen an der PB-Dokumentation (PBDOK) für das Spezifikationsjahr 2025 beschrieben, die in mehr als einem Modul vorgenommen werden.

Aktualisierung von Jahreszahlen

In den Regeln der PB-Dokumentation werden die referenzierten Jahreszahlen aktualisiert. Zusätzlich werden die Exportzeiträume an das Spezifikationsjahr 2025 angepasst.

Datenfelder Gebührenordnungsposition(en)

Die ergänzende Bezeichnung wird von „ausgelöste EBM-Ziffer“ in „auslösende EBM-Ziffer“ umbenannt.

RegelTyp D

Der `RegelTyp D` wird aus der Tabelle `RegelTyp` entfernt.

Abfrage Datensätze

Die Abfrage `Datensätze` wird gelöscht.

Spezifikationsjahr

Der Begriff „Erfassungsjahr“ wird in allen enthaltenen Spezifikationskomponenten in „Spezifikationsjahr“ umbenannt.

vPruefung

Die Regelverletzung für Prüfung 48 wird geändert.

3.3.2 Modulspezifische Anpassungen

Anpassungen an der PB-Dokumentation für das Spezifikationsjahr 2025, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert.

Modul DKI

- Für das Datenfeld „i-FOB-Test:angewandter Schwellenwert“ wird eine maximale Wertebereichsgrenze von 100 aufgenommen.
- Für das Datenfeld „i-FOB-Test: Hb-Konzentration im Stuhl“ wird eine maximale Wertebereichsgrenze von 1000 aufgenommen.

Modul DKK

- Die Datenfelder zur Untersuchungsart werden umgestellt, sodass eines der Datenfelder „Handelt es sich bei der Untersuchung um die 1. Früherkennungskoloskopie?“ und „Handelt es sich bei der Untersuchung um die 2. Früherkennungskoloskopie?“ befüllt werden muss, wenn im vorangestellten Datenfeld „Handelt es sich bei der Untersuchung um eine Abklärungskoloskopie nach positivem i-FOB-Testergebnis?“ „nein“ angegeben wurde.
- Die Datenfelder „Handelt es sich bei der Untersuchung um die 1. Früherkennungskoloskopie?“ und „Handelt es sich bei der Untersuchung um die 2. Früherkennungskoloskopie?“ werden dahingehend weich plausibilisiert, dass die dokumentierende Person einen Hinweis erhält, wenn eine EBM-Ziffer zur Früherkennungsuntersuchung gemäß der Einschlussliste `DKK_EBM` vorliegt.
- Die Datenfelder „Tumorwert (pT)“, „Noduswert (pN)“, „Metastasenwert (pM)“ und „Residualtumorwert nach erfolgter Operation“ werden dahingehend plausibilisiert, dass ein Hinweis erscheint, wenn diese nicht befüllt wurden und im Datenfeld „Wurde eine Operation durchgeführt?“ „ja“ angegeben wurde.

Modul ZKA

- Es wird ein neues Datenfeld „Gravidität“ aufgenommen, das dokumentiert werden kann, wenn weitere Befunde vorliegen.
- Das Textfeld „sonstige weitere Befunde“ wird gelöscht.

- Für das Datenfeld „Anzahl der Biopsien“ wird eine maximale Wertebereichsgrenze von 20 aufgenommen.
- Für die beiden Datenfelder „Histologischer Befund“ wird der Schlüsselwert „sonstige Befunde“ in „anderer Befund“ umbenannt. Es wird der Schlüsselwert „Endometriumkarzinom“ ergänzt.
- Die Textfelder „anderes Karzinom: Karzinomtyp“ und „sonstige Befunde“ aus dem Abschnitt „Ergebnis der Biopsie/Kürettage“ werden gelöscht.
- Für das Datenfeld „Therapieempfehlung“ wird der Schlüsselwert „Weitere Therapieempfehlungen“ in „andere Therapieempfehlung“ umbenannt. Zusätzlich wird ein neuer Schlüsselwert „Therapieempfehlung nicht möglich“ aufgenommen.
- Die Textfelder „sonstige operative Eingriffe“ und „weitere Therapieempfehlungen“ werden gelöscht.
- Die Datenfelder „Dimensionen des Exzisionspräparates: Höhe (Länge)“ und „Dimensionen des Exzisionspräparates: Breite“ werden gelöscht.
- Die Textfelder „anderes Karzinom: Karzinomtyp“ und „sonstige Befunde“ aus dem Abschnitt „Exzision/operativer Eingriff“ werden gelöscht.

Modul ZKP

- Für das Datenfeld „Histologischer Vorbefund“ wird der Schlüsselwert „sonstige Befunde“ in „anderer Befund“ umbenannt. Es wird der Schlüsselwert „Endometriumkarzinom“ ergänzt.
- Die Textfelder „anderes Karzinom: Karzinomtyp“ und „sonstige Befunde“ werden gelöscht.
- Für das Datenfeld „Zeithorizont Kontrolle/Abklärung“ wird eine maximale Wertebereichsgrenze von 72 aufgenommen. Zudem wird ein Hinweis angezeigt, wenn Werte unter 1 und über 36 dokumentiert werden.

3.3.3 Administrative Prüfungen

- Die administrative Prüfung 175 wird dahingehend korrigiert, dass sichergestellt ist, dass ein Update nicht mit einem anderen Spezifikationsjahr geliefert werden kann.
- Die administrative Prüfung 92 wird dahingehend geändert, dass diese von der Vertrauensstelle auf DK-Ebene durchgeführt werden muss. Aus dem Datenprüfprogramm wird die Prüfung entfernt.

3.4 XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm

Die oben beschriebenen Änderungen werden in den XML-Schemata, der Komponente Pre-check und dem Datenprüfprogramm (DPP) umgesetzt.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

[iqtig.org](https://www.iqtig.org)