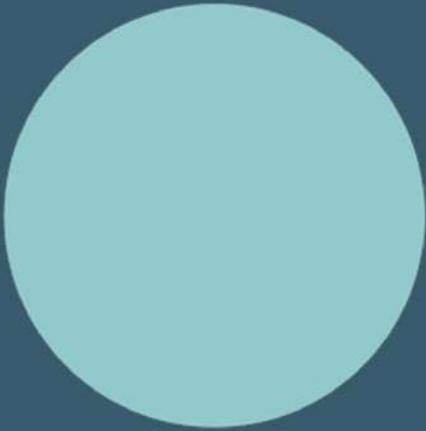


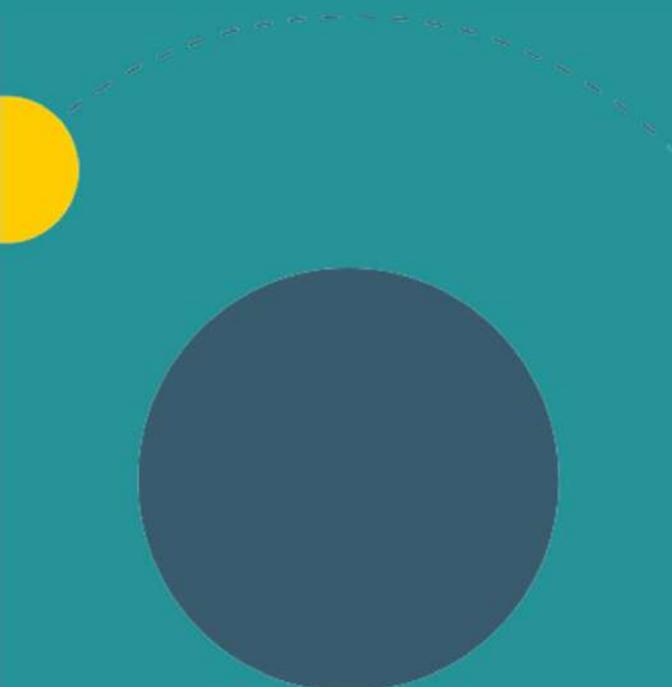
A yellow circle on the left edge with a dashed teal line arching from it towards the center.A large, solid teal circle on the left side of the slide.

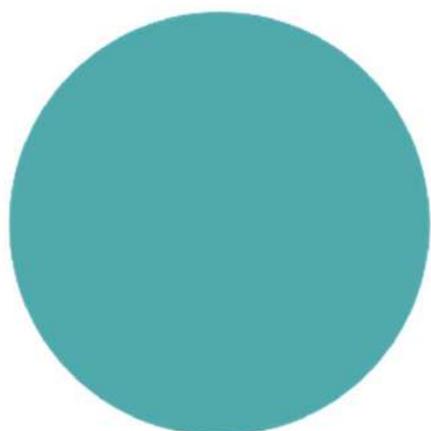
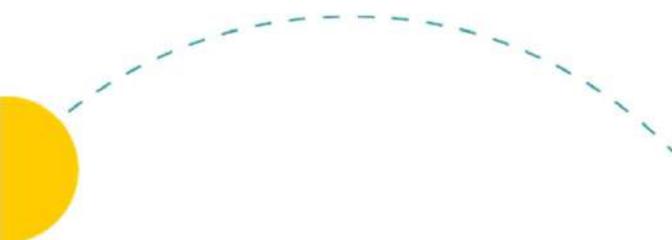
MIO Stakeholder-Meeting

07.05.2021

MIO-Projektleitung

A small teal circle at the bottom center of the slide.

- 
1. **Begrüßung**
 2. Aktueller Stand unserer MIOs
 3. Gastvortrag
 4. DiGA-MIOs
 5. Umsetzungsbegleitung
 6. Fragen



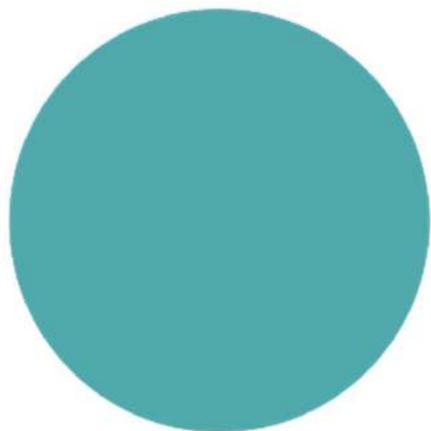
WILLKOMMEN BEIM MIO STAKEHOLDER-MEETING



AGENDA

- **Begrüßung**
 - Twitter-Kanal @mioversum42
- **Aktueller Stand unserer MIOs**
 - PKA & PKÜ (Patientenkurzakte & -übersicht)
 - Weitere MIOs (Krankenhaus-Entlassbrief, Pflege-Überleitungsbogen, Laborbefund)
 - Assistierte MIOs
 - Fortschreibungen
 - Mio-Viewer
- **Gastvortrag**
- **DiGA-MIOs**
- **Umsetzungsbegleitung**
 - Help-Sessions
 - Support-Formular
- **Fragen**





TWITTER GEHT LIVE @mioversum42



TWITTER-KANAL @mioversum42

- Folgen Sie uns! [@mioversum42](https://twitter.com/mioversum42)
- Wir informieren regelmäßig über:
 - Kommentierungsphasen, neue Projekte, Veranstaltungen etc.
- Stakeholder-Meetings in neuem Design: mio42
 - Künftig lädt die mio42 GmbH Sie zu Meetings ein.
 - Für Sie bleibt alles gleich. Wir sind für Sie da.



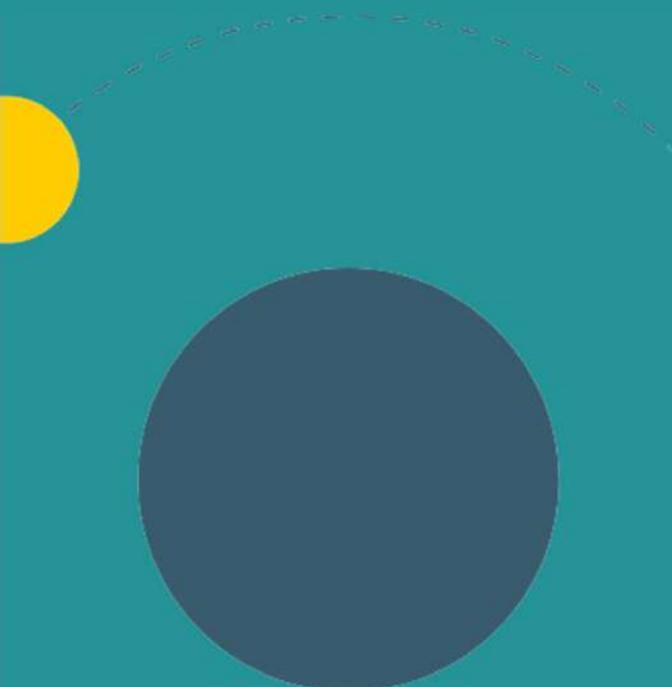
mio42 GmbH

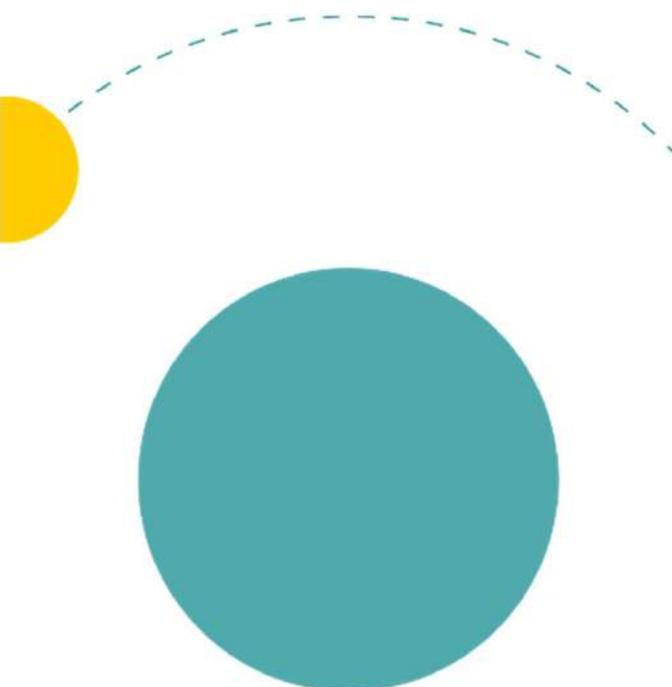
@mioversum42

Wir sind die mio42 GmbH - Tochter der KBV und Zuhause der MIOs. Impressum: <https://t.co/Wirze7nOk9>

Retweet bedeutet nicht automatisch Zustimmung.

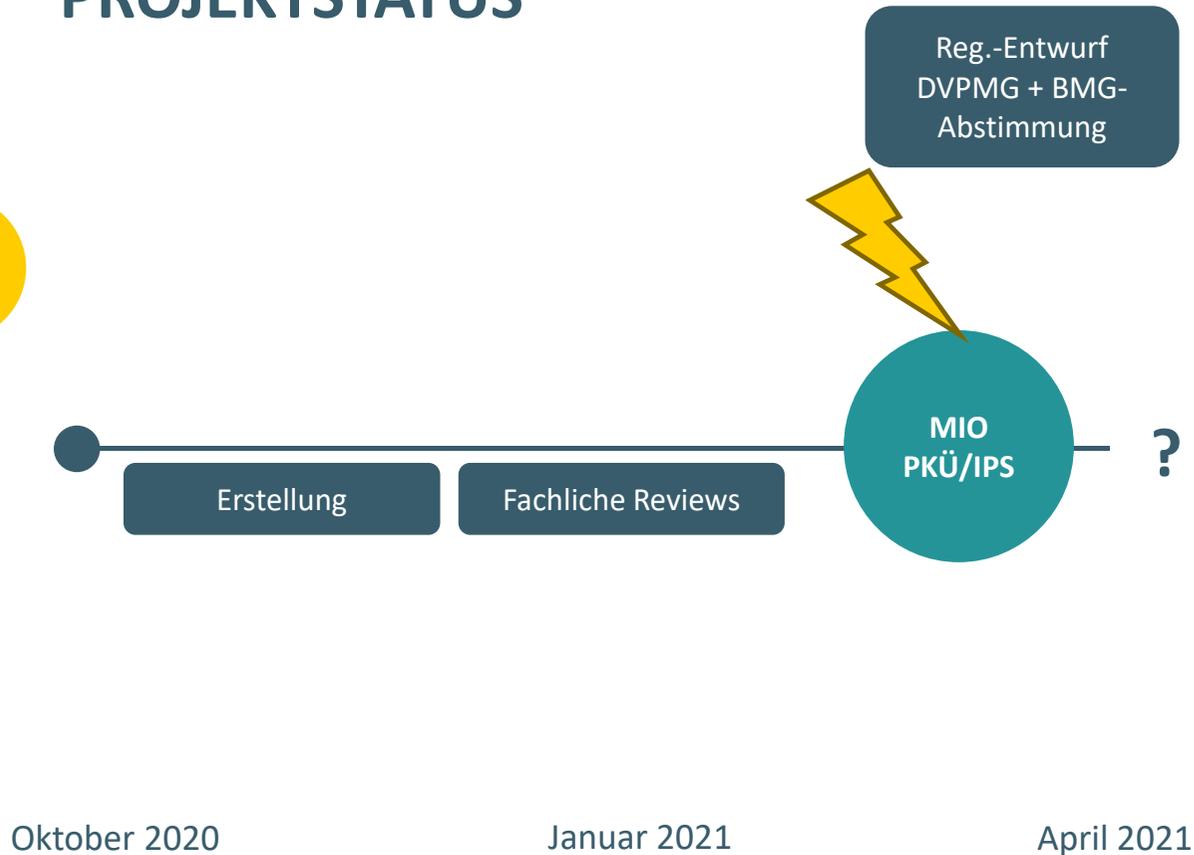


- 
1. Begrüßung
 2. **Aktueller Stand unserer MIOs**
 3. Gastvortrag
 4. DiGA-MIOs
 5. Umsetzungsbegleitung
 6. Fragen



PKA UND PKÜ (PATIENTENKURZAKTE/ PATIENTENKURZÜBERSICHT)

PROJEKTSTATUS



- Konkretisierung des Projekt-Scopes durch rechtliche Vorgaben des Digitale-Versorgung- und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG)
- Diskussion mit BMG und weiteren maßgeblich betroffenen Organisationen am 16. März 2021 mit folgendem Ergebnis:
 - Die elektronische Patientenkurzakte (als TI-Online-Anwendung) enthält im ersten Umsetzungsschritt nur die „Notfalldaten“ (NFD) sowie die Daten „Persönliche Erklärungen“ (DPE)
 - Für eine EU-weite grenzüberschreitende Nutzbarkeit werden die Notfalldaten und die DPE-Daten werden in der ePKA so mit entsprechenden Codes annotiert bzw. kodiert, dass diese EU-weit nutzbar sind

HERAUSFORDERUNGEN FÜR DIE MIO-ENTWICKLUNG

- **Umstrukturierung des Projektes** MIO Patientenkurzübersicht / International Patient Summary (PKÜ / IPS) ist notwendig:
 - Wie können bisherige Projekt- und Abstimmungsergebnisse sinnvoll weiter genutzt werden?
 - Wie erfolgt die Weiterentwicklung der TI-Datenmodelle „NFD“ und „DPE“?
 - Wie kann der zeitliche Rahmen gem. DVPMG gewährleistet werden?
 - Wie können die Anwendungsszenarien gem. DVPMG sichergestellt werden?
- **Lösung** – Entwicklung von zwei Datenstrukturen (MIO):
 1. Patientenkurzakte (PKA)
 2. Patientenkurzübersicht (PKÜ)

PKA



Projektziele / Rahmenbedingungen:

- Semantische und syntaktische Weiterentwicklung der TI-Datenmodelle NFD + DPE inkl. Kommentierung, Benehmensherstellung und Veröffentlichung
- Erstellung und Berücksichtigung von neuen KBV-Basis-Profilen
- Keine inhaltliche Weiterentwicklung der TI-Datenmodelle

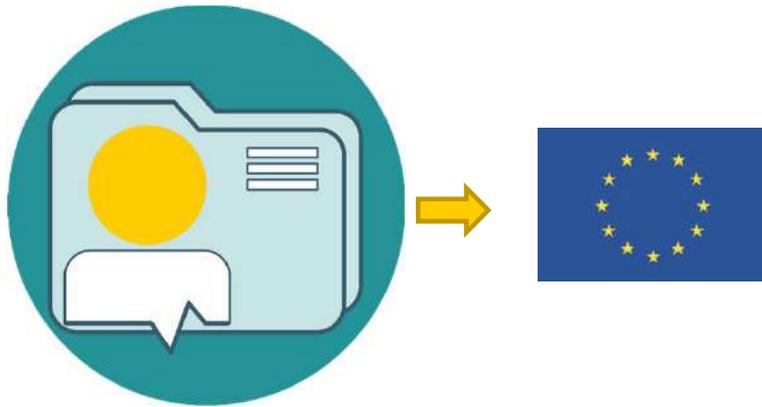
PKÜ



Projektziele / Rahmenbedingungen:

- Inhaltlich und strukturell wie MIO PKÜ / IPS
- Veröffentlichung zur Diskussion auf mio.kbv.de (längere Laufzeit / erweiterte Kommentierungsfunktionen)
- Keine Benehmensherstellung und keine Veröffentlichung
- Perspektivischer Ausblick für Weiterentwicklung des NFD und somit PKA

PKA



Inhalte / Struktur:

- Inhaltliche 1:1 Kopie der TI-Datenmodelle „NFD“ und „DPE“
- Fokus auf notfallrelevante Daten
- Primär ungeplante Behandlungssituation

Anwendung:

- Online-Nutzung in TI-Anwendung „ePatientenkurzakte“
- EU-weite Bereitstellung der Daten über National Contact Point (NCP)

PKÜ



Inhalte / Struktur:

- Inhaltliche Vorgaben aus DIN Norm IPS inkl. TI-Datenmodelle „NFD“ und „DPE“ als Teilmengen
- Gesamtüberblick über den Patienten
- Geplante und ungeplante Behandlungssituation

Anwendung:

- Grundlage für zukünftige Nutzung in den Anwendungen der TI

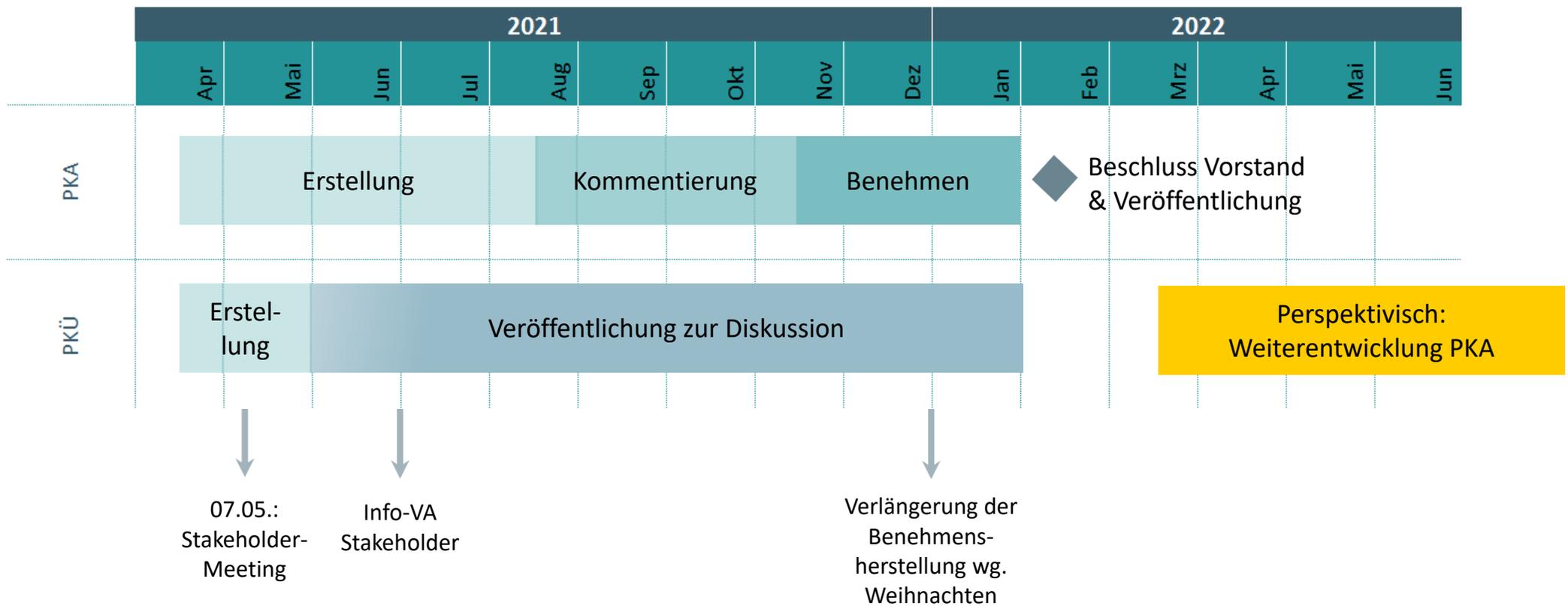
PROJEKTENTWICKLUNG

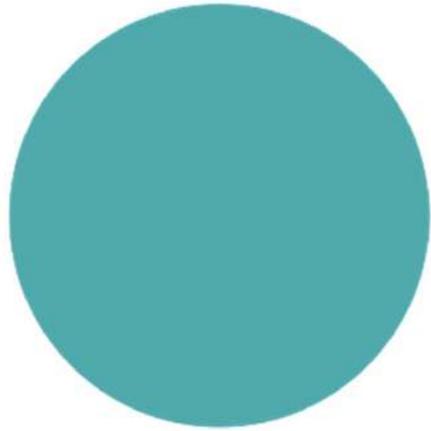
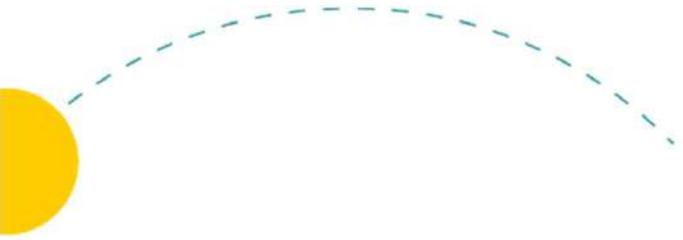


WEITERE RAHMENBEDINGUNGEN IN DER MIO-ENTWICKLUNG PKA

- Enge Abstimmung mit der gematik und ggf. teilweise Übergabe von fertigen Teilpaketen des Projektes im Kontext:
 - Spezifikation Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“
 - Pilotprojekt „PEPSA“
- Inhaltliche Erweiterungen zum NFD und / oder DPE können im Rahmen der Kommentierung **eingbracht** werden
- Stakeholder-Sessions / fachliche Expert-Reviews werden reduziert und gebündelt im Rahmen einer gemeinsamen Info-Veranstaltung durchgeführt

PROJEKTZEITPLÄNE





WEITERE MIOs



KRANKENHAUS-ENTLASSBRIEF

- **Letter of Intent am 15. April:**

- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) arbeiten gemeinsam am KH-Entlassbrief zur Digitalisierung eines Bausteins des Entlassmanagements
- Die fachliche Führung für die Umsetzung des MIO übernimmt dabei die DKG
- Die technische Umsetzung des MIO und die organisatorische Prozessbegleitung für Kommentierung und Benehmensherstellung erfolgen durch die KBV
- Ziel ist eine zeitnahe Entwicklung des MIO „Krankenhaus-Entlassbrief“ und eine Kommentierung in der zweiten Hälfte dieses Jahres



PFLEGE-ÜBERLEITUNGSBOGEN

- Erstes medizinisches Informationsobjekt im Rahmen der Pflegedokumentation für die ePA
- Beinhaltet Informationen zum aktuellen Ist-Zustand einer Person für die (Pflege-) Überleitung von einer Einrichtung in eine andere
- Kommunikationswerkzeug für Pflegefachkräfte in stationären Einrichtungen sowie im häuslichen Umfeld
- Dient vorrangig der Informationsweitergabe, um eine Voreinschätzung des Hilfebedarfs in der empfangenden Einrichtung zu ermöglichen



PFLEGE-ÜBERLEITUNGSBOGEN

- Pflegefachkräfte erstellen Überleitungsbogen und sind auch die primären Empfänger
- Ersetzt nicht fundierte Informationssammlung in der empfangenden Einrichtung und kann nur begrenzt Grundlage einer Maßnahmenplanung sein
- Ist ein in der ePA beliebig oft vorkommendes Dokument - ähnlich einem Arztbrief
- Aktueller Arbeitsschwerpunkt: Diskussion der Ausgestaltung im Pflegebeirat
- Start Kommentierungsphase Januar 2022



LABORBEFUND

Erstellungsphase 1. Ausbaustufe

Work in Progress

Kooperation mit fachmedizinischen Expert:innen aus der *Arbeitsgruppe Fachgremien Labor*, (z.B. ALM, BDL, DGKL, MII, BfArM, QMS ...)

- Feinstrukturierung des **Informationsmodells**
- Semantische Annotation
 - Zuordnung von Terminologie-Assoziationen
 - Erstellung von Wertelisten für codierte Festwerteingaben
 - z. B. „**TOP-Liste**“ der häufigsten Laboruntersuchungen



LABORBEFUND

- **Nächste Schritte:**

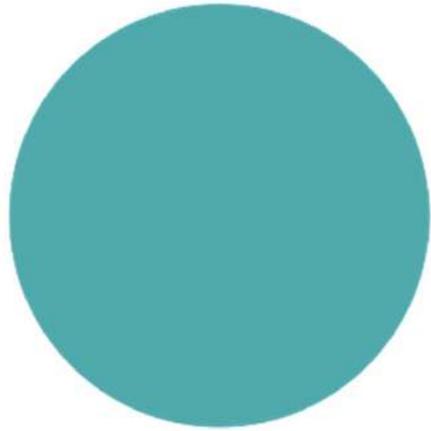
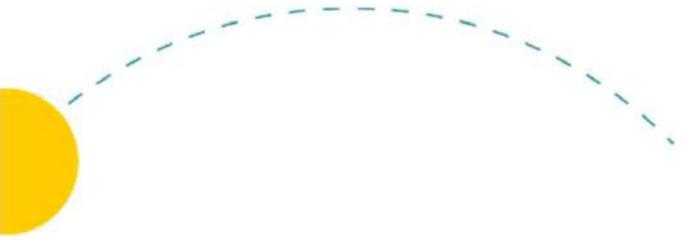
- Finalisierung der TOP-Listen-Vorschläge
- Vorschläge für deutsche Übersetzung an die „AG LOINC“ des BfArM
- Fertigstellung von Informationsmodell und semantischer Annotation
- Umsetzung der FHIR-Syntax
- Review-Veranstaltungen in Planung:
Fachliche Diskussionen für die Perspektive der Empfänger von Laborbefunden
- Start Kommentierungsphase 2. Halbjahr 2021



Erstellung

Reviews

Kommentierung



FORTSCHREIBUNGEN



FORTSCHREIBUNG MIO MUTTERPASS 1.1.0

- **Anlass für die Fortschreibung:**

- Änderung der Anlage 3 zu den Mutterschafts-Richtlinien aufgrund eines neuen Beschlusses des G-BA → Aktualisierung der Strukturen und Codes

- **Aktueller Stand:**

- Erste Anpassungen bzw. Aktualisierungen sind vorbereitet
- Weitere Anpassungen nach Veröffentlichung des G-BA Beschlusses

- **Ausblick:**

- Zeitnahe Festlegung der Version 1.1.0 für eine schnellstmögliche Umsetzung durch Softwarehersteller wird erstrebt



FORTSCHREIBUNG MIO ZAHNÄRZTL. BONUSHEFT 1.1.0



- **Anlass für die Fortschreibung:**

- Anpassung der KZV-Abrechnungsnummer (Einrichtung)
- Aktualisierung der Strukturen

- **Zeitlicher Rahmen:**

- Kommentierungsphase verlief im März
- Vom 19.04.2021 bis zum 02.05.2021 hatten Benehmensorganisationen Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme
- Festlegung der aktualisierten Version im Verlauf des 2. Quartals geplant
- Ziel: umsetzende IT-Hersteller müssen lediglich die Version 1.1.0 für den Start in der ePA (2022) umsetzen

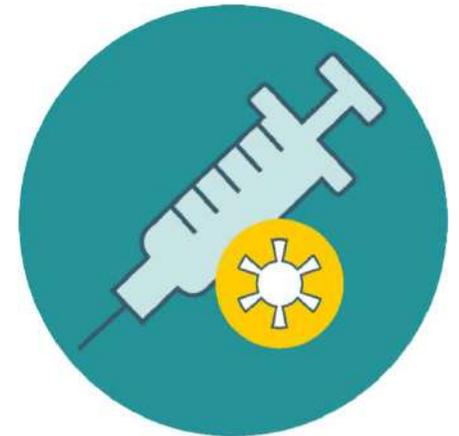
FORTSCHREIBUNG MIO IMPFPASS 1.1.0

- **Anlass für die Fortschreibung insb.**

- Aufnahme der Covid-19 Impfstoffe
- Aktualisierungen der Codierungen durch Änderungen bei SNOMED CT

- **Zeitlicher Rahmen:**

- Kommentierungsphase verlief im Januar/Februar
- Vom 01.03.2021 bis zum 14.03.2021 hatten Benehmensorganisationen Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme
- Festlegung ist erfolgt
 - umsetzende IT-Hersteller müssen lediglich die Version 1.1.0 für den Start in der ePA (2022) umsetzen



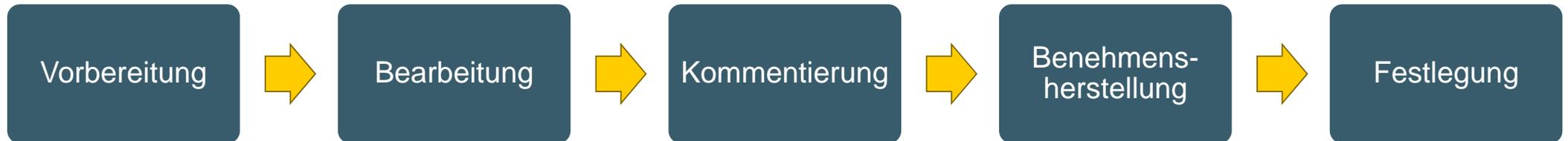
ZUSAMMENHANG MIT IMPFNACHWEIS COVID-19 IMPFUNG

- EU-Festlegungen für „digital green certificate“ in Erarbeitung, die auch als Grundlage für den deutschen Impfnachweis gelten sollen
 - Erste Analyse zwischen MIO Impfpass und aktueller EU-Spezifikation (https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_en) hat ergeben:
 - Inhalte aus dem MIO Impfpass zu Covid-19 Impfungen scheinen zum größten Teil für den Impfnachweis nachgenutzt werden zu können/gemappt werden zu können
 - Auch Informationen aus digitalen Impfnachweisen scheinen für das MIO Impfpass nachnutzbar zu sein
- Details sind jedoch noch unklar

FORTSCHREIBUNGSPROZESS

Regelprozess – geplante Fortschreibung

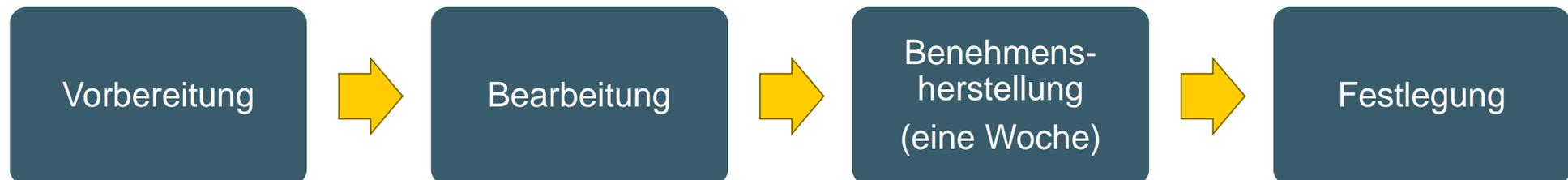
- In regelmäßigen Zeitabständen oder aufgrund von externen Vorgaben werden MIOs auf Aktualität geprüft und bei Änderungsbedarf fortgeschrieben
- Der Prozess ist im wesentlichen gleich dem ursprünglichen Erstellungsprozess
- Dauer der Vorgabe abhängig von Änderungsumfang und Dringlichkeit der Anpassung

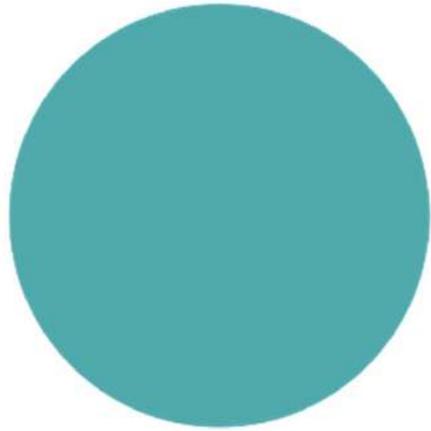
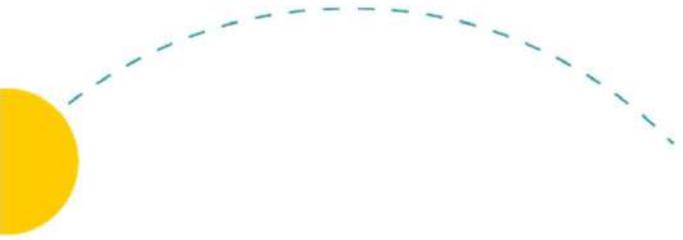


FORTSCHREIBUNGSPROZESS

Ausnahmeprozess – ungeplante Fortschreibung

- Kurzfristige Fehlerkorrekturen aufgrund von kritischen Fehlern die die Umsetzung des MIOs verhindern
- Es werden nur die Änderungen vorgenommen, die notwendig sind, um die Fehler zu beheben
- Der Prozess ist verkürzt, um möglichst schnell die Umsetzbarkeit des MIOs gewährleisten zu können





ASSISTIERTE MIOs



ASSISTIERTE MIOs

- **Aktueller Stand:**

- Informationsseiten sind veröffentlicht → Einsehbar unter: <https://mio.kbv.de/display/AM/>

- Inhalt:

- **Grundlegende Informationen zur Zusammenarbeit im Rahmen von assistierten MIOs**

- *Welche Vorteile und Nutzen ergeben sich daraus?*
- *Welche Rahmenbedingungen bestehen?*

- **Hintergrundinformationen u.a. zu den Phasen der Erstellung und den Arbeitspaketen**

- *Wie läuft der Erstellungsprozess konkret ab?*
- *Welche Anforderungen werden an alle Beteiligten gestellt?*
- *Welche Werkzeuge und Standards werden genutzt?*
- *Was sind die ersten Schritte für eine gemeinsame Zusammenarbeit?*

ASSISTIERTE MIOs

- **Weitere Schritte:**

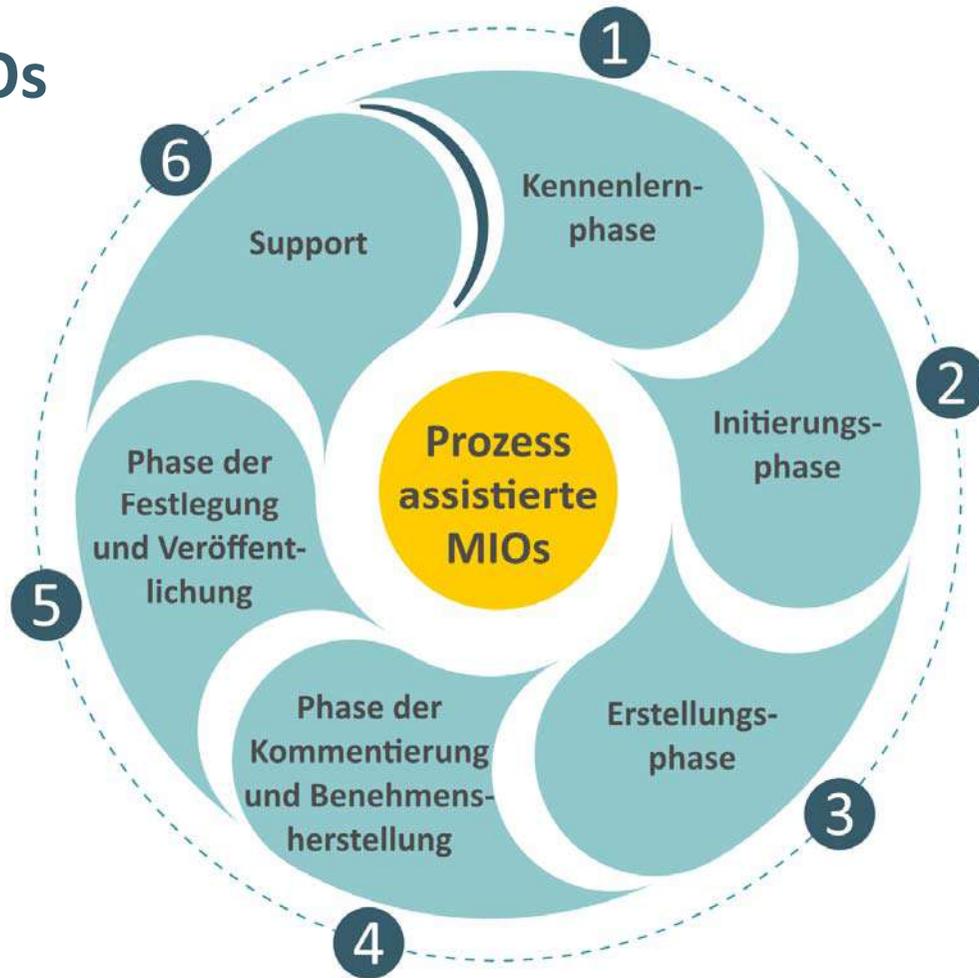
- Interessierte können sich auf den veröffentlichten Seiten informieren
- Dort werden die ersten Schritte erläutert
- Fragen oder Anregungen können jederzeit an mio@kbv.de übermittelt werden

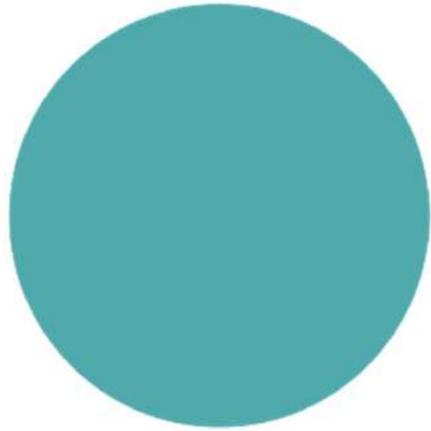
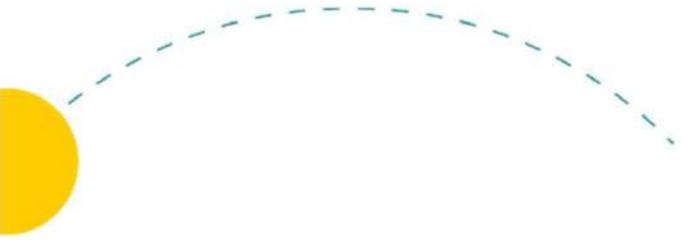
- **Ausblick:**

- Bei den ersten assistierten MIOs wird der Prozess und die Zusammenarbeit erprobt – je nach Feedback wird dieser Prozess weiterentwickelt und ggfs. angepasst
- Projektpartner erhalten – sofern erforderlich – Zugänge zu den Werkzeugen

Wir freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit!

ASSISTIERTE MIOs



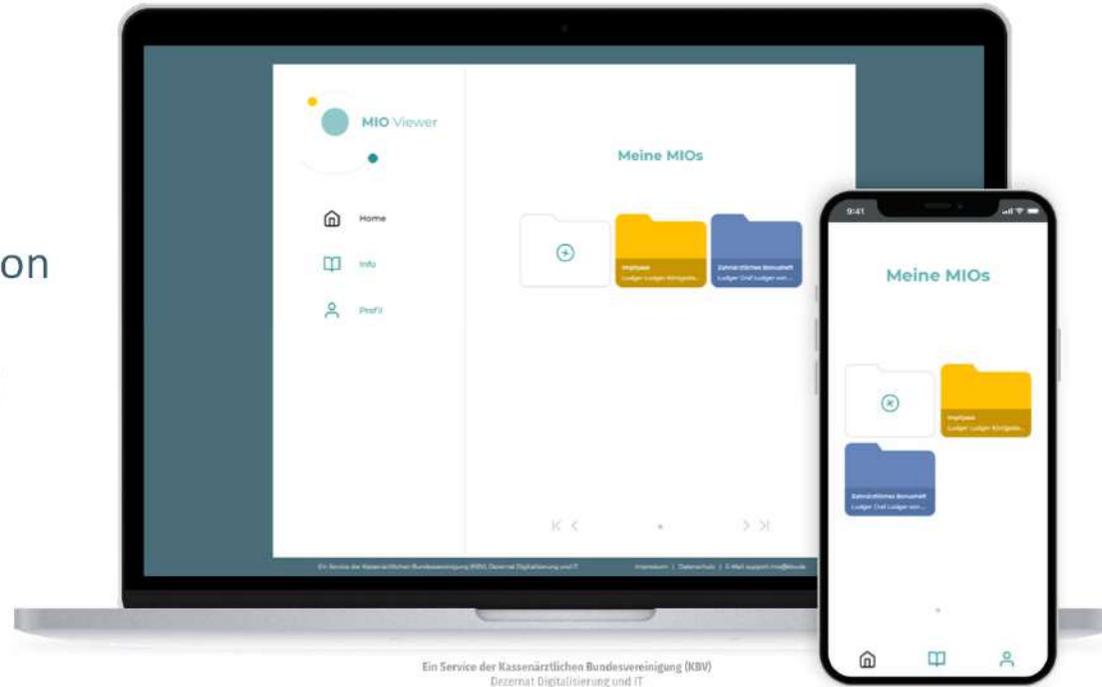


MIO-VIEWER



MIO-VIEWER - ERWEITERUNG

- MIO-Viewer wurde detailliert im Stakeholder-Meeting am 20.11.2020 vorgestellt. Reminder:
 - **beispielhafte** Visualisierung von MIO-Dateien
 - Nutzung für Softwareherstellen
Referenzimplementierung, um Verarbeitung von MIOs nachzuvollziehen
 - Der MIO-Viewer ersetzt **keine** ePA-Anbindung oder Primärsysteme wie Praxisverwaltungssysteme oder ePA-Apps („Frontends für Versicherte“)
 - Damals zunächst für MIOs Impfpass 1.0.0 und Zahnärztliches Bonusheft 1.0.0

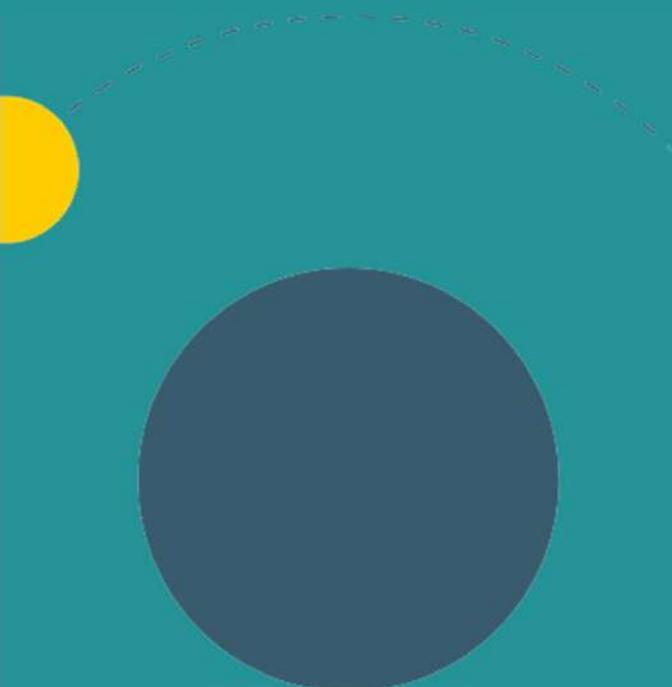


MIO-VIEWER - ERWEITERUNG

- MIO-Viewer wurde in Q1 um den Mutterpass 1.0.0 ergänzt
- U-Heft folgt Ende Q2
- Im Anschluss Aktualisierung des MIO-Viewers für Impfpass 1.1.0 und Zahnärztliches Bonusheft 1.1.0

Mehr Informationen

- Für an der Versorgung Beteiligte und Interessierte <https://mio-viewer.kbv.de>
- Für Hersteller und Anbieter:
 - <https://github.com/kassenaerztliche-bundesvereinigung>
 - <https://www.npmjs.com/package/@kbv/mioparser>

- 
1. Begrüßung
 2. Aktueller Stand unserer MIOs
 3. **Gastvortrag**
 4. DiGA-MIOs
 5. Umsetzungsbegleitung
 6. Fragen

Digitale Gesundheitsanwendungen: Fast Track Verfahren und Implementierung in der Versorgung

KBV MIO Stakeholdermeeting, 7. Mai 2021

Sophia Matenaar, Bundesministerium für Gesundheit

Inhalt

DiGA: eine neue Leistung der GKV

DiGA Definition und Anforderungen

Das Fast Track Verfahren beim BfArM

DiGA in der Versorgung

Interoperabilität für DiGA

DiGA und ePA

DiGA: eine neue Leistung der GKV

DiGA: eine neue Leistung in der Regelversorgung der GKV

Gesetz, betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter, 1883

„Als Krankenunterstützung ist zu gewähren: vom Beginn der Krankheit ab freie ärztliche Behandlung, Arznei, sowie Brillen, Bruchbänder und ähnliche Heilmittel.“

Digitale-Versorgung-Gesetz, 2019

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht ... (digitale Gesundheitsanwendungen).“

Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) am 19.12.2019 in Kraft getreten

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Vom 9. Dezember 2019

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2522) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1a. § 20h wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „des Absatzes 3“ durch die Angabe „des Absatzes 4“ ersetzt.

1b. Nach § 20j wird folgender § 20k eingefügt:

„§ 20k

Förderung der
digitalen Gesundheitskompetenz

(1) Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Die Krankenkasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) am 21.04.2020 in Kraft getreten

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Vom 8. April 2020

Auf Grund des § 134 Absatz 3 Satz 17 und des § 139e Absatz 7 bis 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch Artikel 1 Nummer 23 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) eingefügt worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Abschnitt 1

Antragsberechtigung und Antragsinhalte

§ 1

Antragsberechtigung

(1) Das Verfahren zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale

5. Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
6. den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
7. den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen, sofern zutreffend,
8. den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,
9. dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 in

Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) am
6. Mai 2021 vom Bundestag verabschiedet, Inkrafttreten vrstl. Juni 21

Deutscher Bundestag

19. Wahlperiode

Drucksache 19/27652

17.03.2021

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

Vorabfassung - M

DiGA Definition und Anforderungen

DiGA Definition und Anforderungen

Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA):

- Medizinprodukte Klasse I oder IIa (nach MPG oder MDR)
- unterstützen Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen
- Hauptfunktion beruht wesentlich auf digitalen Technologien
- Nutzung durch Patient oder durch Patient und Leistungserbringer gemeinsam

DiGA müssen für eine Listung im DiGA-Verzeichnis beim BfArM (= Verordnungsfähigkeit) nachweisen:

- Sicherheit und Funktionstauglichkeit (CE)
- Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität und weitere Qualitätsaspekte
- positive Versorgungseffekte (medizinischer Nutzen oder Struktur- und Verfahrensverbesserungen)

Anforderungen Datenschutz

Die Datenverarbeitung erfolgt grundsätzlich nach Maßgabe der DSGVO, aber darüber hinausgehende Einschränkungen:

- Begrenzung der Verarbeitungszwecke auf Versorgungsrelevanz (bestimmungsgemäßer Gebrauch; Funktionsfähigkeit und Weiterentwicklung; Nachweis positive Versorgungseffekte in Studien; Vergütung und Abrechnung)
- kein Tracking zu Werbezwecken
- geographische Beschränkung der Datenverarbeitung: außerhalb EU nicht ohne Angemessenheitsbeschluss
- DVPMG: konkrete Umsetzung der Datenschutzvorgaben wird von BfDI, BfArM und BSI festgelegt; nach Art. 42 DSGVO und § 39 BDSG zugelassene Stellen bieten Zertifikate an. BfArM verlangt Vorlage der Zertifikate ab 1.4.2023.

Anforderungen Informationssicherheit

- Der Hersteller muss in seiner Organisation, in seinen Prozessen und in seinen Produkten ebenso die Informationssicherheit nach dem Stand der Technik umsetzen.
- Neben allgemeinen Vorgaben des BSI für die Entwicklung, den Betrieb und die Nutzung von Apps und Web-Anwendungen wurden Schwerpunkte bei den Themen Härtung und Bibliotheken von Drittherstellern gesetzt. DiGA-Hersteller sind verpflichtet, ein Verzeichnis der genutzten Fremdsoftware zu führen und auf Verlangen vorzulegen. Die Durchführung von Pen-Tests sowie (ab 2022) ein Informationssicherheitsmanagementsystem sind verpflichtend.
- Mit dem DVPMG wurde festgelegt, dass die konkreten Anforderungen, die zur Gewährleistung der Informationssicherheit an DiGA gestellt werden, künftig von BSI, BfArM und BfDI festgelegt werden. Das BSI wird hierzu Prüfprozesse und ein Zertifikat anbieten. Ab 1.1.2023 wird das BfArM im Antragsverfahren die Vorlage eines entsprechenden Zertifikates verlangen.

Weitere Qualitätsanforderungen

Die digitale Gesundheitsanwendung muss u.a. ...

- robust gegen Störungen und Fehlbedienungen sein
- den Verbraucherschutz umsetzen
 - insbesondere: Werbefreiheit
 - insbesondere: Unterstützung der Versicherten bei der Anwendung
- nutzerfreundlich gestaltet sein
- soweit erforderlich den Leistungserbringer unterstützen
- auf aktuellem, qualitätsgesichertem medizinischen Wissen beruhen
- Maßnahmen zur Patientensicherheit vorsehen

Positive Versorgungseffekte

DVG § 139e Abs. 2 Satz 3:

„Ein positiver Versorgungseffekt in der Versorgung ist entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung.“

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

DiGAV § 8 Abs. 3:

„Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet (...)“

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

DiGAV § 8 Abs. 3:

„(...) und umfassen insbesondere die Bereiche der:

1. Koordination der Behandlungsabläufe
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
3. Adhärenz
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
5. Patientensicherheit
6. Gesundheitskompetenz
7. Patientensouveränität
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Patienten

**Patienten
und Leistungserbringer**

Leistungserbringer

Unterstützung des Gesundheitshandelns

Integration der Behandlungsabläufe

Struktur- und Prozessqualität

Aus- und Fortbildung

Qualitätssicherung

...

Medizinischer Nutzen

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Patientinnen und Patienten

Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer

Leistungserbringer

Unterstützung des Gesundheitshandelns

Gesundheitskompetenz

Patientensouveränität

Reduzierung therapiebedingter
Aufwände und Belastungen

Bewältigung krankheitsbedingter
Schwierigkeiten im Alltag

Erleichterung des Zugangs zur
Versorgung

Integration der Behandlungsabläufe

Koordination der Behandlungsabläufe

Patientensicherheit

Adhärenz

Ausrichtung an Leitlinien

Struktur- und Prozessqualität

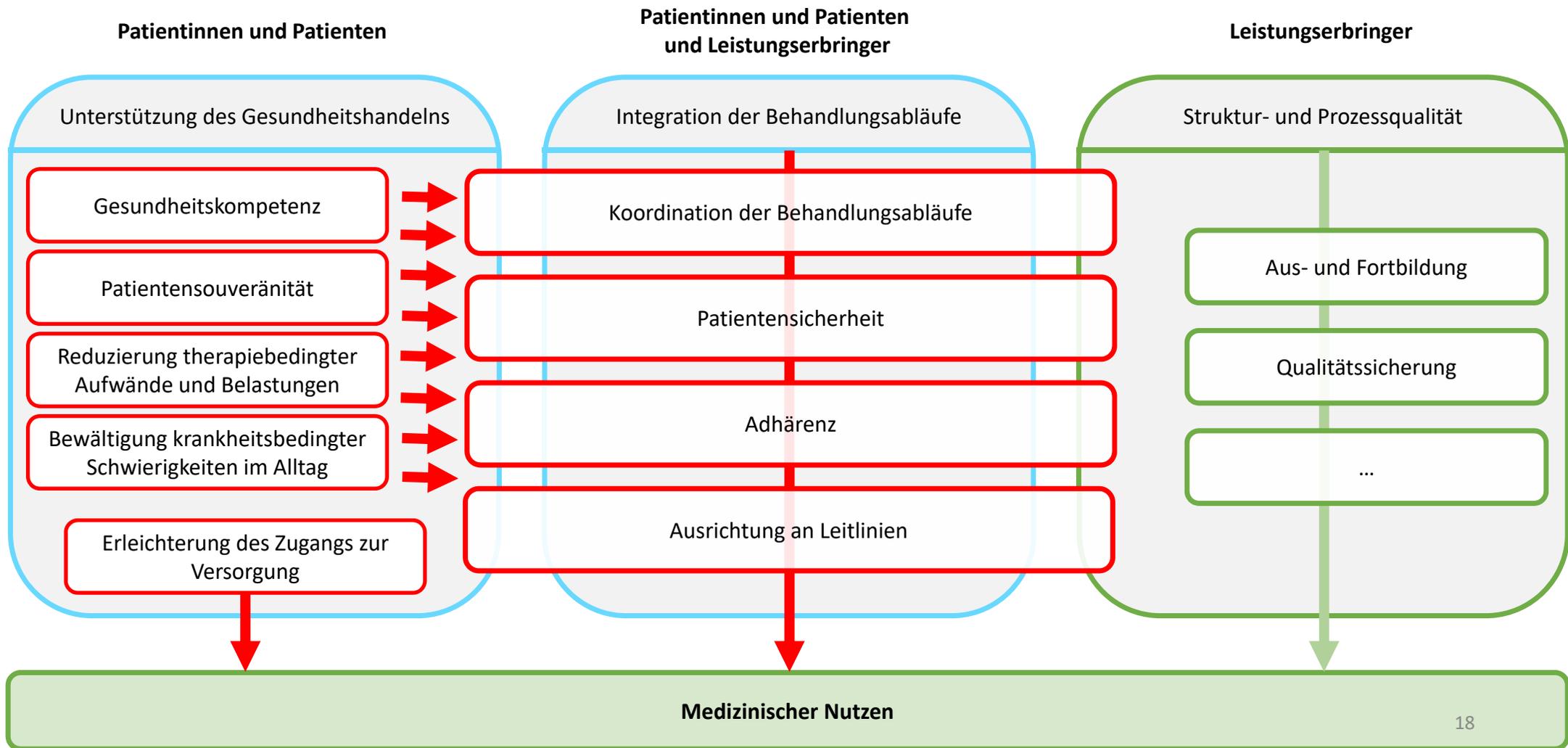
Aus- und Fortbildung

Qualitätssicherung

...

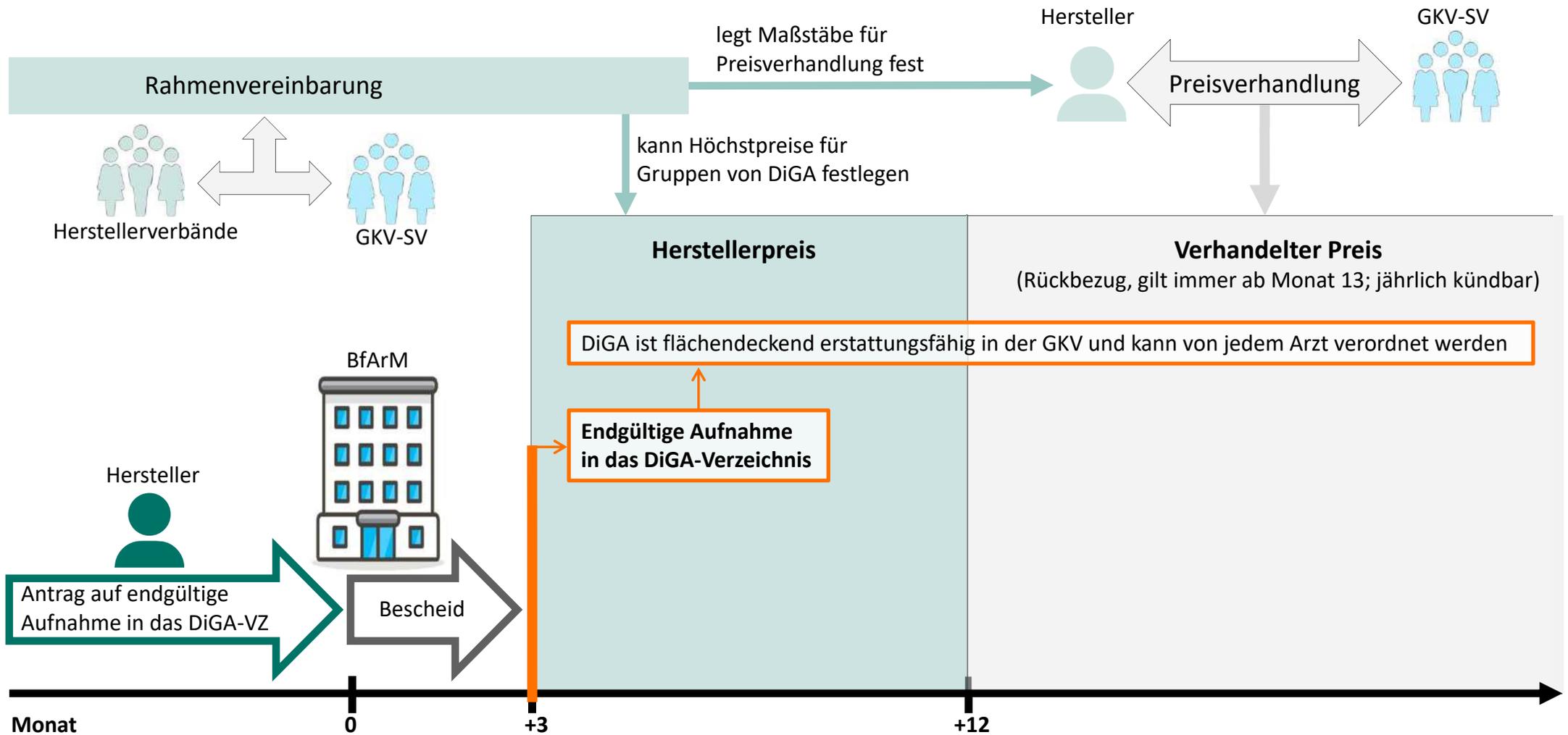
Medizinischer Nutzen

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

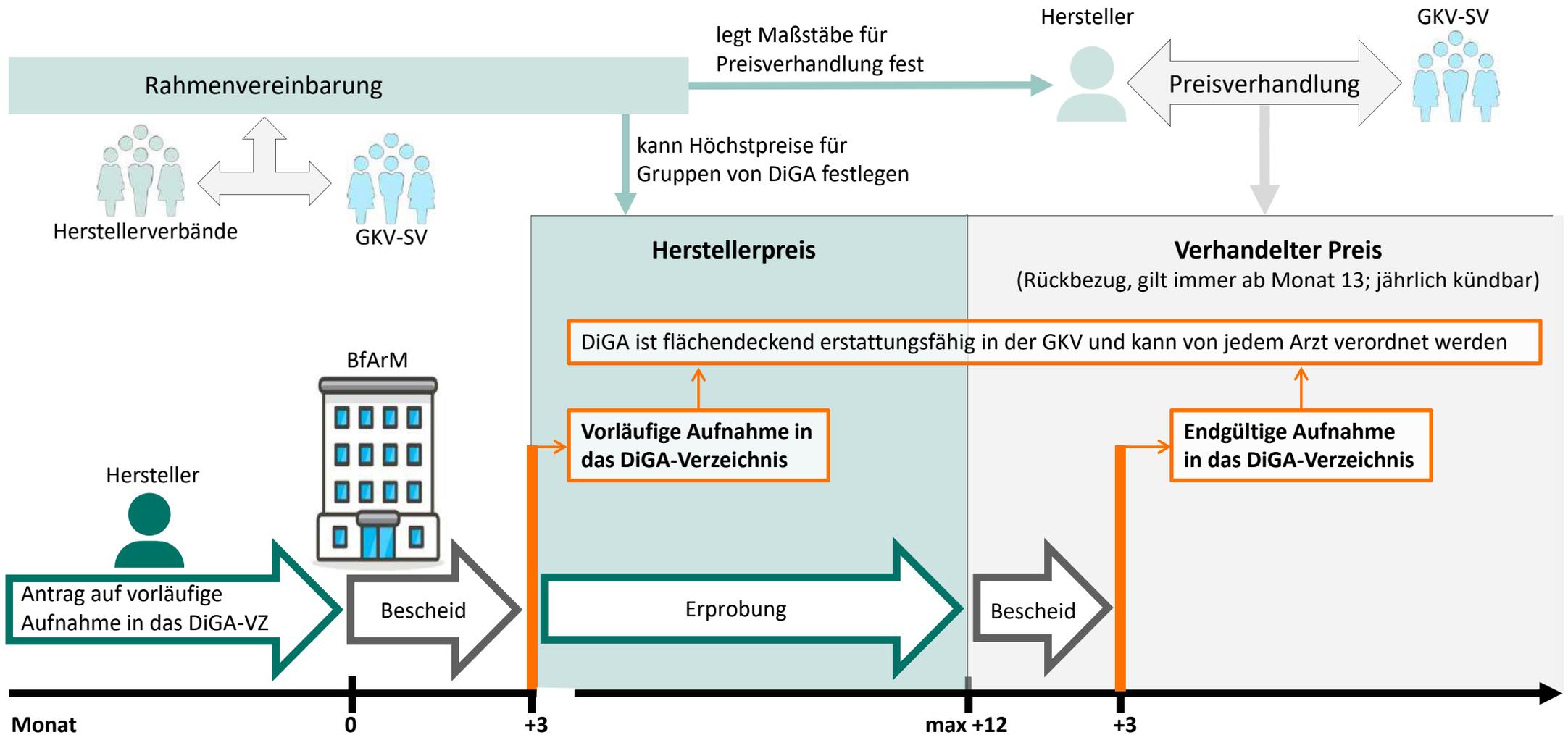


Das Fast Track Verfahren beim BfArM

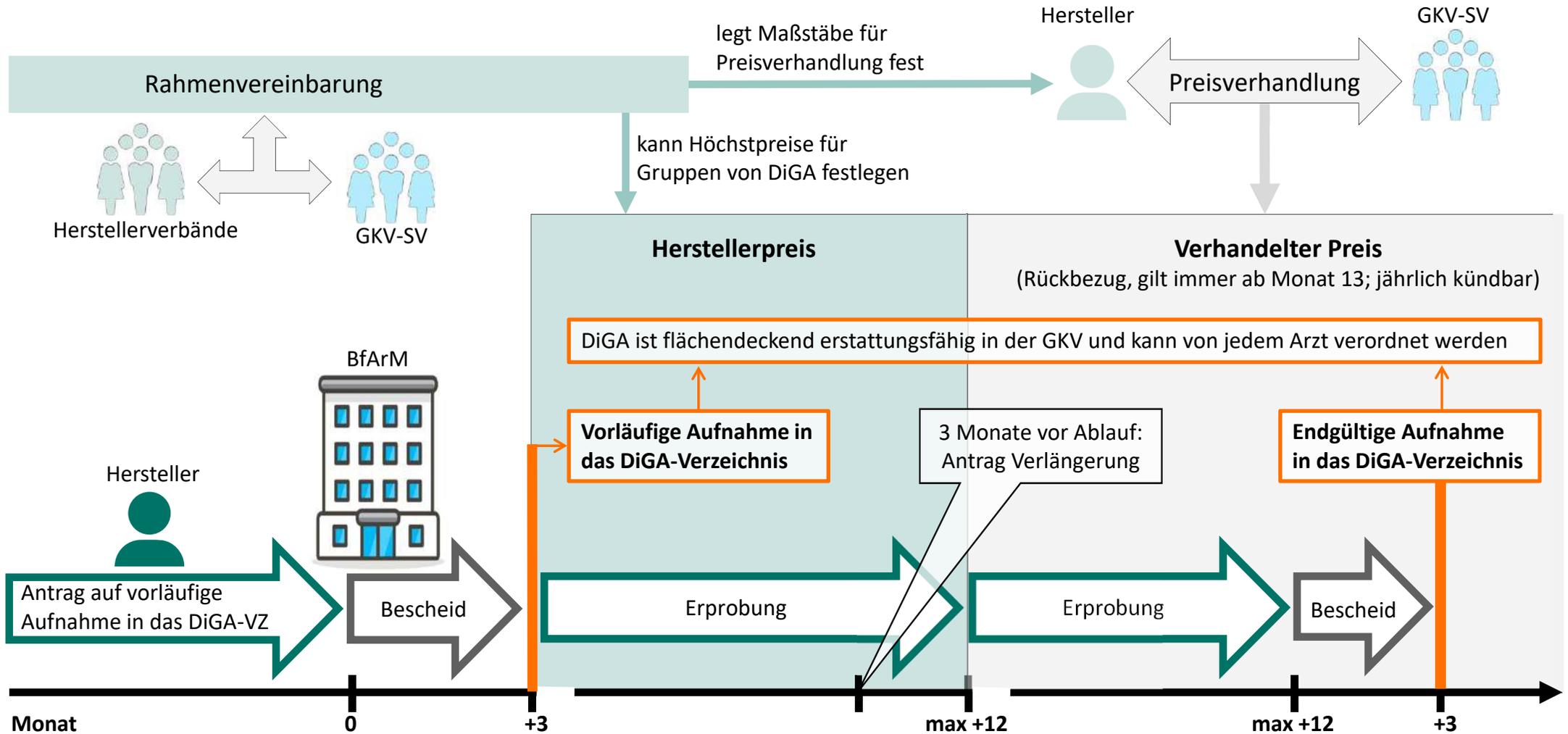
Antrag auf endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis



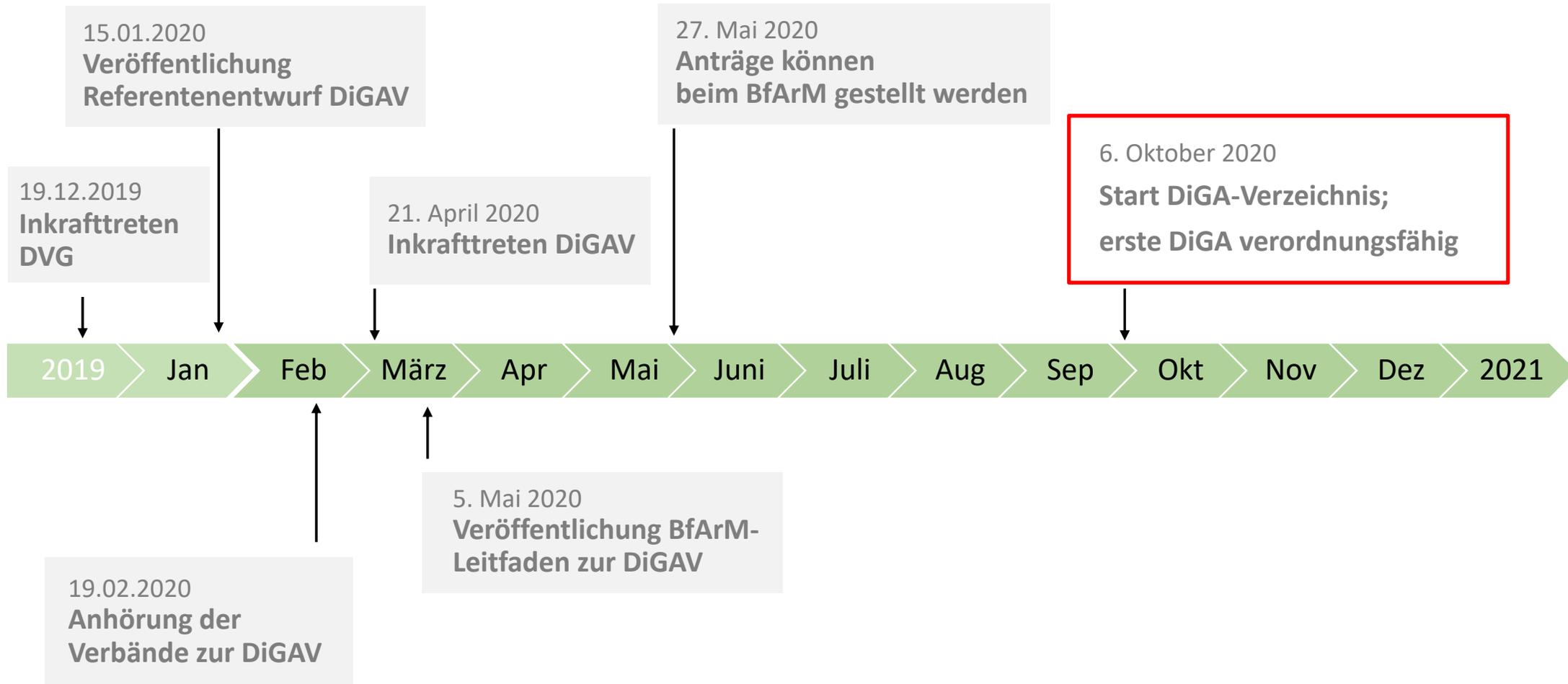
Antrag auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (Erprobung)



Antrag auf Verlängerung der Erprobung



Etablierung des DiGA Fast Track Verfahrens



DiGA Fast Track

Verfahren beim BfArM:

- 149 Beratungsverfahren bislang durchgeführt
- seit Start des Antragsportals am 27.5.2020 wurden Anträge für 69 DiGA eingereicht, davon 38 native Apps, 19 browserbasiert, 11 kombi, 1 VR-Brille
- breites Spektrum an Indikationen: psychische Erkrankungen, Diabetes, Bluthochdruck, Schmerz, Adipositas, Krebs ...
- aktuell 14 DiGA im Verzeichnis gelistet, davon 4 dauerhaft aufgenommen und 10 vorläufig

Leitfaden des BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V

Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender

»» WIR HABEN DIE ANTWORTEN.

Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Unabhängig davon, ob eine DiGA vorläufig zur Erprobung im Verzeichnis aufgenommen ist oder bereits endgültig, gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis eine flächendeckende Finanzierung durch die GKV. Das bedeutet, dass mehr als 170.000 Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten in Deutschland die DiGA für rund 75 Millionen Versicherte verwenden können und dass die DiGA für allen gesetzlichen Krankenkassen auch ohne Verordnung – z. B. bei Nachweis der Indikation – genehmigt werden kann.

2.3.1 Beantragung der endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Hersteller, die mit ihrer DiGA bereits eine vergleichende Studie durchgeführt haben, die zur Nachweisführung eines positiven Versorgungseffektes geeignet ist, können eine endgültige Aufnahme beantragen und bei positivem Ausgang spätestens drei Monate nach dem Vorliegen des vollständigen Antrags und positiver Bescheidung des BfArM in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden (siehe Abbildung 2). Wer sich unsicher ist, ob eine vorliegende Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet ist, kann sich im Vorfeld beim BfArM beraten lassen (siehe Kapitel 5.3).

Abbildung 2 Antrag auf endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Quelle: BfArM

Ich habe die endgültige Aufnahme beantragt, meine eingereichte Studie wurde aber abgelehnt, da die Nachweise für die positiven Versorgungseffekte nicht ausreichen. Kann ich dann auf einen Antrag auf vorläufige Aufnahme wechseln und ein Studienziel für die Erprobung machen? Oder muss ich einen komplett neuen Antrag einreichen?

Wenn ein Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis abgelehnt wurde, kann erst nach Ablauf eines Jahres ein erneuter Antrag gestellt werden, mit dem auch neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden müssen. Dies gilt allerdings nicht, wenn der Hersteller den Antrag vor der Bescheidung

Seite 102 von 104

Nachweis positiver Versorgungseffekte

Abbildung 1: Studiendesign Beispiele

	Als vergleichende Studie umsetzbar	Als retrospektive Studie umsetzbar	Als prospektive Studie umsetzbar	
Expertenmeinung / Gutachten				→ ausgeschlossen
Beobachtende rein deskriptive Studien z. B. Fallserien / Fallberichte, Querschnittstudien				→ ausgeschlossen
Beobachtende analytische Studien z. B. Fall-Kontrollstudien, Kohortenstudien				→ zulässig
Experimentelle Interventionsstudien z. B. nichtrandomisierte/ randomisierte kontrollierte Studien				→ zulässig
Metaanalysen in Auswertung auch eigener Primärdaten				→ zulässig

Legend:
umsetzbar
nicht umsetzbar

Beobachtende analytische Studien wie beispielsweise Fall-/Kontrollstudien oder Kohortenstudien sind hingegen zulässige Studiendesigns, da sie eine Kontrollgruppe vorsehen und je nach Studiendesign retrospektiv wie auch prospektiv durchführbar sind. Auch Vorher-Nachher Vergleiche sind zugelassen. Weiterhin sind auch experimentelle Interventionsstudien wie beispielsweise nichtrandomisierte oder randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet. Theoretisch ist es

Seite 103 von 104

Nachweis positiver Versorgungseffekte

Abbildung 2: Beispiele

	Unterstützung-DiGA für Patienten mit Multiple Sklerose
Patienten	Dokumentation über Schmerzzustände / neuronale Ereignisse, Information über Krankheitsbild, Einplanung von Terminen/Medikation, Motivation, z. B. zu sportlichen Aktivitäten
Angebotener Faktor/ Versorgungseffekt	- patientenrelevante Verfahren- und Studienverbesserung: o Adhärenz o Gesundheitskompetenz
Forschungsziel/ Studienziel	Vorbereitet die Anwendung der DiGA die Adhärenz bei der besagten Patientengruppe? Wird die Gesundheitskompetenz gesteigert?
Zu erhebende Parameter	- validierter Adhärenz-Score beispielsweise bei Medikamenteneinnahme Morisky-Score - Gesundheitskompetenz (HLS-E1-Q-Fragebogen) - Patienten-/Anwenderzufriedenheit
Datenerhebung	- validierte Fragebögen - klinische Facetmeter - Versorgungsdaten
Mögliche Datenquellen	- <u>primärlich</u> von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankheitsverläufe, Daten von einer anderen DiGA, die ebenfalls im Verzeichnis geführt wird - <u>sekundärlich</u> validierte Fragebögen, klinische Befunde

Als Orientierung zur Planung einer Studie mit Medizinprodukten kann unter anderem auf die DIN EN ISO 14155 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute Klinische Praxis“ und die Richtlinien der FDA „Design Considerations for Prosthetic Clinical Investigations for Medical Devices“ zurückgegriffen werden. Die Planung und Durchführung der Studie in Richtung des Studiendesigns liegt in der Verantwortung des Herstellers. Bei einer kritischen Beteiligung gelten die ethischen Grundzüge der Deklaration von Helsinki, und es muss mindestens eine beratende Bewertung bei einer Ethikkommission durchgeführt werden. Weitere ggf. spezifische medizinproduktspezifische Vorschriften müssen ebenfalls beachtet werden. Die Prüfung der

Seite 104 von 104

DiGA-Verzeichnis

Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung

Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.

- ✓ Erstattung durch die GKV
- ✓ Zertifizierte Medizinprodukte
- ✓ Transparent aufbereitet

[DiGA-Verzeichnis öffnen](#)

Filter Zurücksetzen

Kategorie

- Alle
- Herz und Kreislauf
- Hormone und Stoffwechsel
- Krebs
- Muskeln, Knochen und Gelenke
- Nervensystem
- Ohren
- Psyche

Plattform

- Alle
- Apple App Store
- Google Play Store
- Webanwendung

Feedback zum DiGA-Verzeichnis?

DiGA-Verzeichnis

CANKADO PRO-React Onco
Vorläufig aufgenommen | CANICADO Service GmbH, Deutschland

Plattformen

- Apple App Store
- Google Play Store
- Webanwendung

Anzuwenden bei

C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]

Eigenschaften

- Keine Zuzahlung
- Keine Zusatzgeräte
- Verfügbare Sprachen: Deutsch und 13 weitere

[Weitere Informationen zur DiGA](#)

DiGA-Verzeichnis: Was steht drin?

Basisdaten

- Basics: Hersteller, Bezeichnung, Verzeichnisnummer, etc.
- CE: Benannte Stelle, medizinische Zweckbestimmung, Gebrauchsanweisung

Nutzerinformationen

- allgemeinverständliche Kurzbeschreibung der Inhalte, Ziele, Funktionen
- Kompatibilitätzusagen
- Preis und Mehrkosten
- Bestätigte Checklisten (DIGAV Anlagen 1 und 2)

Einsatz in der Versorgung

- Zielgruppe / Indikation
- nachgewiesene bzw. nachzuweisende pos. Versorgungseffekte inkl. Kurzdarstellung und Link auf Studien
- an der Entwicklung beteiligte medizinische Einrichtungen und Organisationen
- ggf. wissenschaftliche Institution für die Evaluation
- ggf. notwendige vertragsärztliche Leistungen

Ärztliche Verordnung von DiGA

- keine Zuzahlungen, keine Budgetierung
- Verordnung zunächst auf Papier; Anpassung Muster 16
- weiterer Einlösungs- und Abrechnungsweg: übergangsweise Einlösung per Rezept-Scan über die Kassen-Apps und Ausgabe Freischaltungscode von den KK an die Versicherten
- DVPMG: eRezept für DiGA über TI zum 1.1.22 (Spec) / 1.1.23 (Umsetzung)

kvn

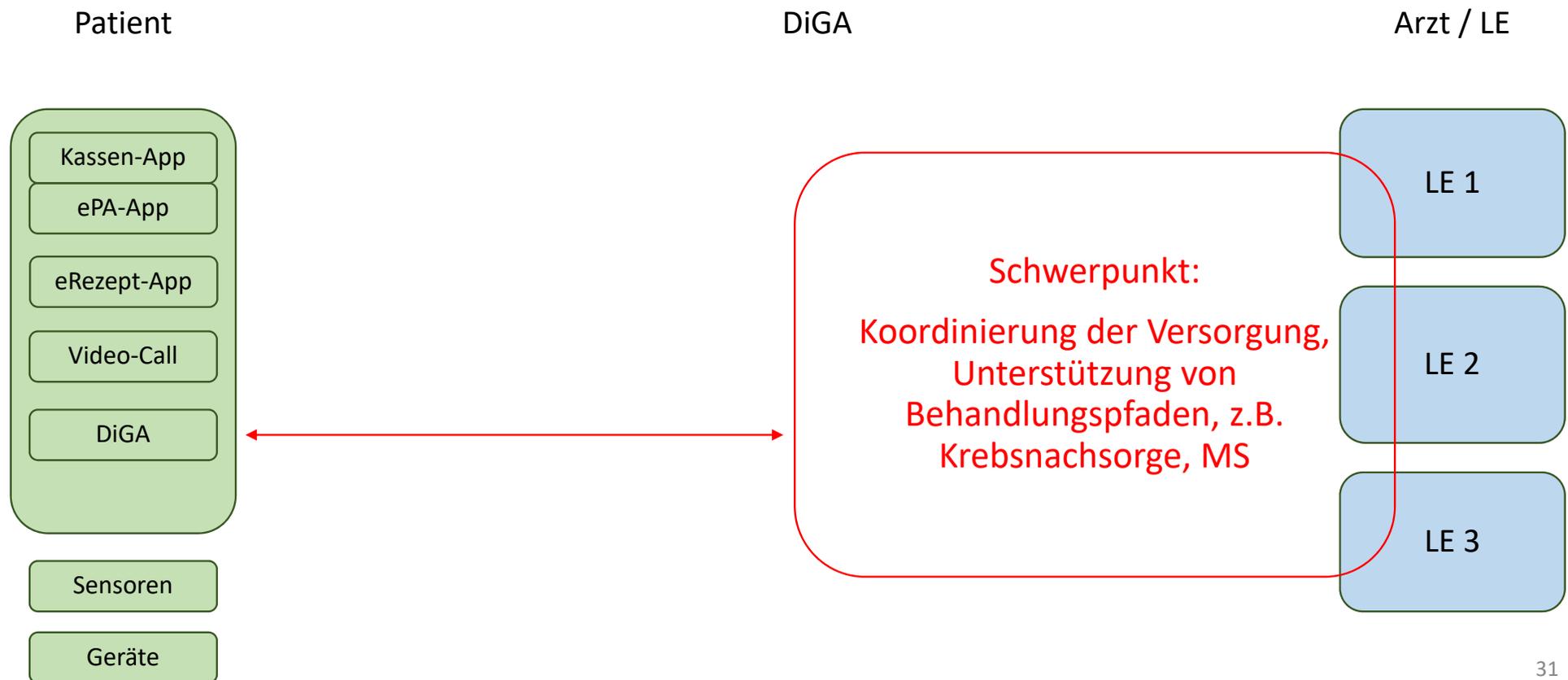
The image shows a screenshot of a medical prescription form (Muster 16) for DiGA, dated 01.09.2014. The form is annotated with green boxes and numbers 1 through 15, indicating specific fields and sections. The form includes fields for patient name, date of birth, insurance status, and a section for the prescription itself. A red diagonal stamp reads "Verbindliches Muster". The bottom right corner contains the text "Unterschrift des Arztes" and "Muster 16 (02.2016)".

DiGA in der Versorgung

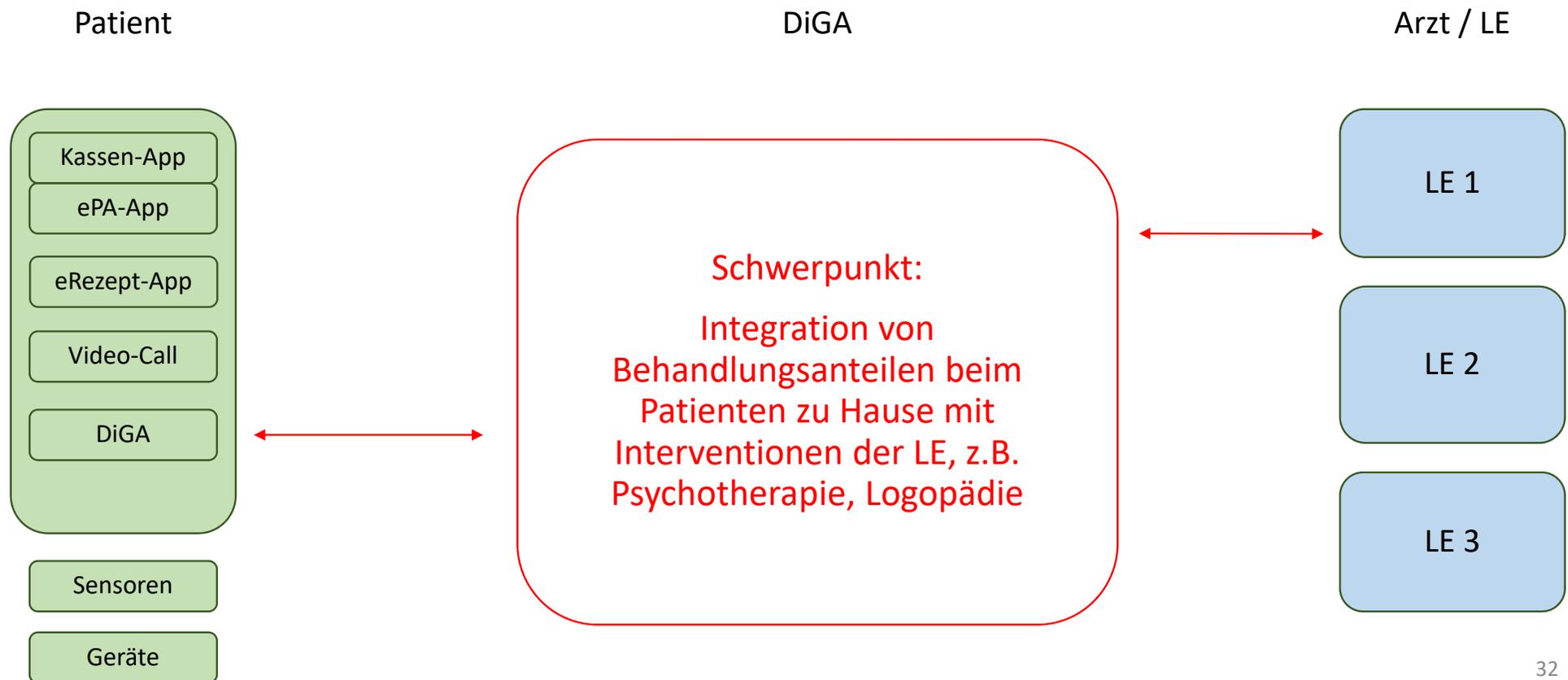
Breite Einsatzmöglichkeiten für DiGA

- „Medizinprodukte (...) die dazu bestimmt sind, **bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer** die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (...) zu unterstützen. (§ 33a Abs. 1 SGB V)
- zu den positiven Versorgungseffekten von DiGA, die zu einer Erstattung führen können, gehören auch **patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen**, u.a. bessere Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards, bessere Koordination der Behandlungsabläufe
- ärztliche oder psychotherapeutische Leistungen im Zshg mit DiGA werden im EBM abgebildet (§ 87 Abs. 5c), dies können auch telemedizinische Leistungen sein
- DVPMG: dasselbe gilt für Leistungen von Hebammen und Heilmittelerbringern (zB Logopäden, Physiotherapeuten) im Zusammenhang mit DiGA
- DiGA können auch Hardware/Sensorik umfassen, oder sie werden zusammen mit Medizingeräten/Hilfsmitteln verordnet; umfassende IOP Vorgaben

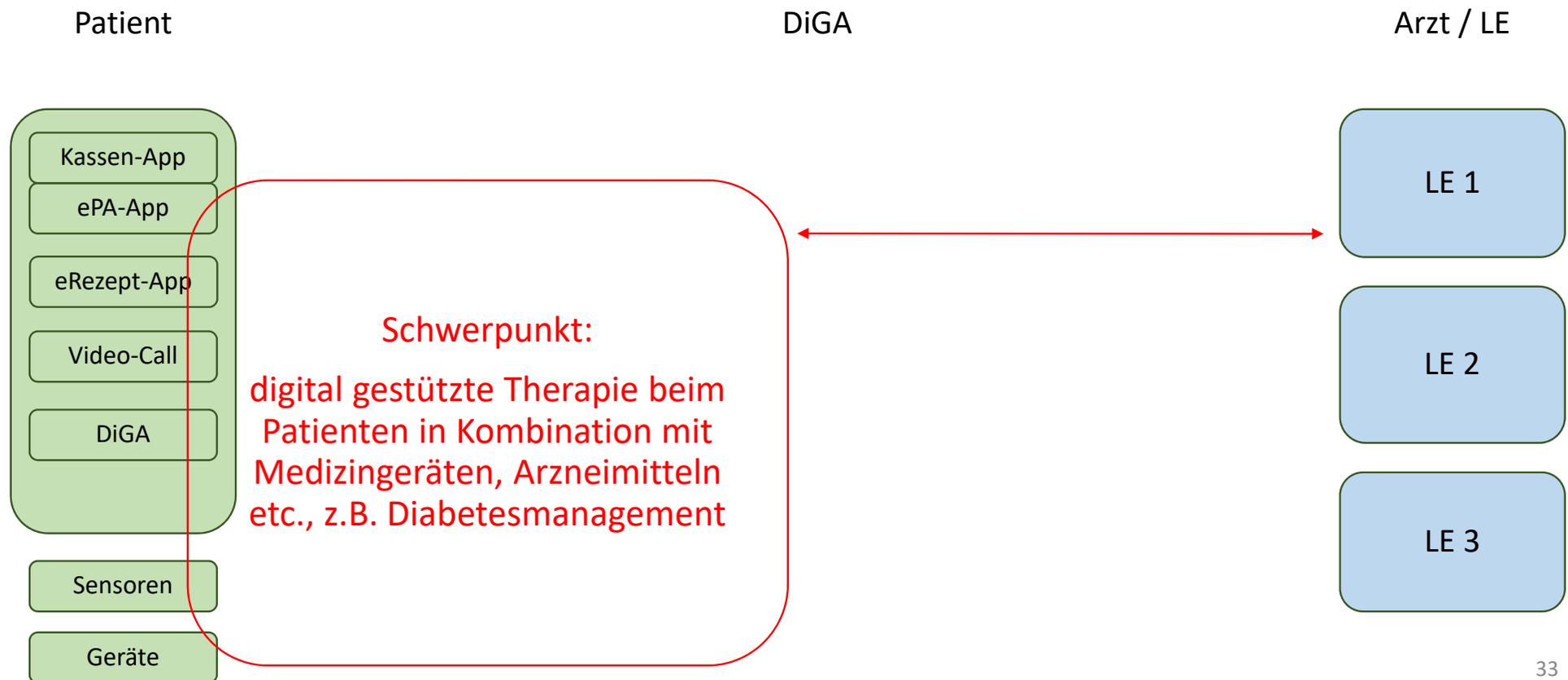
DiGA in der Versorgung: Behandlung koordinieren



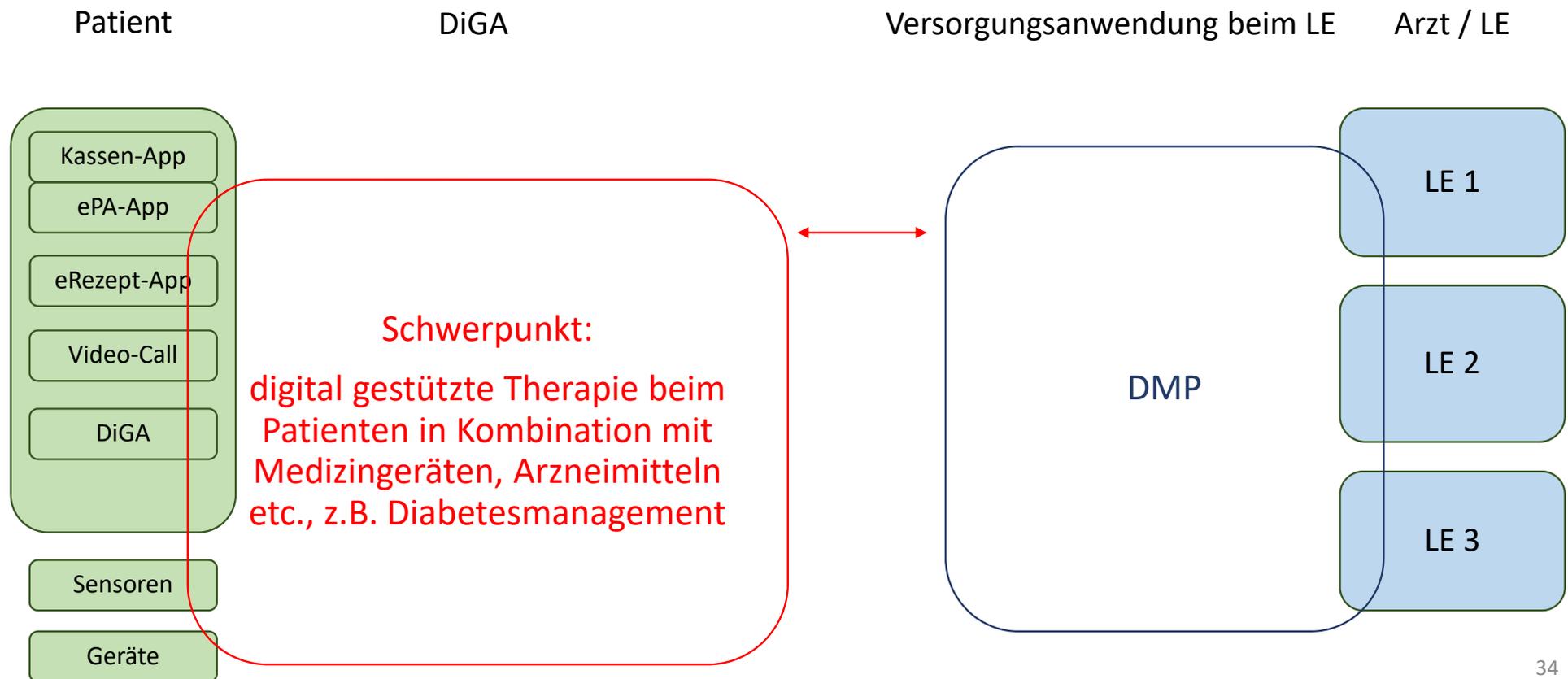
DiGA in der Versorgung: telemedizinische Interaktion möglich machen



DiGA in der Versorgung: Point of Care beim Patienten steuern



DiGA in der Versorgung: Versorgungsanwendungen beim LE unterstützen



DiGA und P4P

- § 134 Abs.1 SGB V: auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sollen vereinbart werden
- DiGA eröffnen Perspektiven zB in der Diabetesversorgung:

„Die DiGA bietet das Potenzial, Ergebnisindikatoren automatisiert und mit geringem administrativen Aufwand digital zu erfassen und zu dokumentieren, um sie zu Zwecken einer erfolgsabhängigen Vergütung zu analysieren (...) Dauerhaft stabil bleibende und nicht ausschlagende Blutzuckermesswerte als Ergebnisindikator für ein P4PModell können dabei nicht nur vergleichsweise einfach über einen längeren Zeitraum beobachtet werden, sondern zugleich neben den vom Arzt erhobenen, perspektivisch in die ePA eingetragenen und von dort in die DiGA übertragenen Werte des HbA1c als weiterer Ergebnisindikator ergänzt werden. Zudem können die für den langfristigen Erfolg der Diabetes-Behandlungen wichtige Anpassung des Lebensstils des Patienten/der Patientin, beispielsweise über Aktivitätstracker oder Ernährungstracking, ebenfalls automatisch erfasst und dokumentiert werden, ohne dass für den Arzt oder sonstiges Personal ein zusätzlicher Aufwand entsteht. Gleichzeitig kann eine Vielzahl an Indikatoren mit Hilfe von PatientReported Outcomes unter Anwendung von Fragebögen, z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen werden. Diese können zu festgelegten Zeitpunkten vergleichsweise einfach in der DiGA digital abgefragt und dokumentiert werden, sodass auch hier kaum administrativer Aufwand entsteht.“

Interoperabilität für DiGA

IOP für DiGA

- DiGAV: Exportformat menschenlesbar (pdf):
Zusammenfassung zu Therapieverläufen und Auswertungen
- DiGAV: interoperables Exportformat maschinenlesbar:
alle vom Nutzer oder über Geräte/Sensoren erfassten Daten plus Basisdaten zu Nutzer und DiGA
- DiGAV: interoperable Geräteschnittstelle (Frontend):
Gerätedaten, die von der DiGA im Rahmen der Zweckbestimmung benötigt werden
- Neu DVPMG: internetfähige Geräte und Implantate müssen Backend-Schnittstelle für gelistete DiGA anbieten
- Neu DVPMG: technische Anbindung DiGA-ePA über das Backend

Backendschnittstelle Geräte/Impl. und DiGA

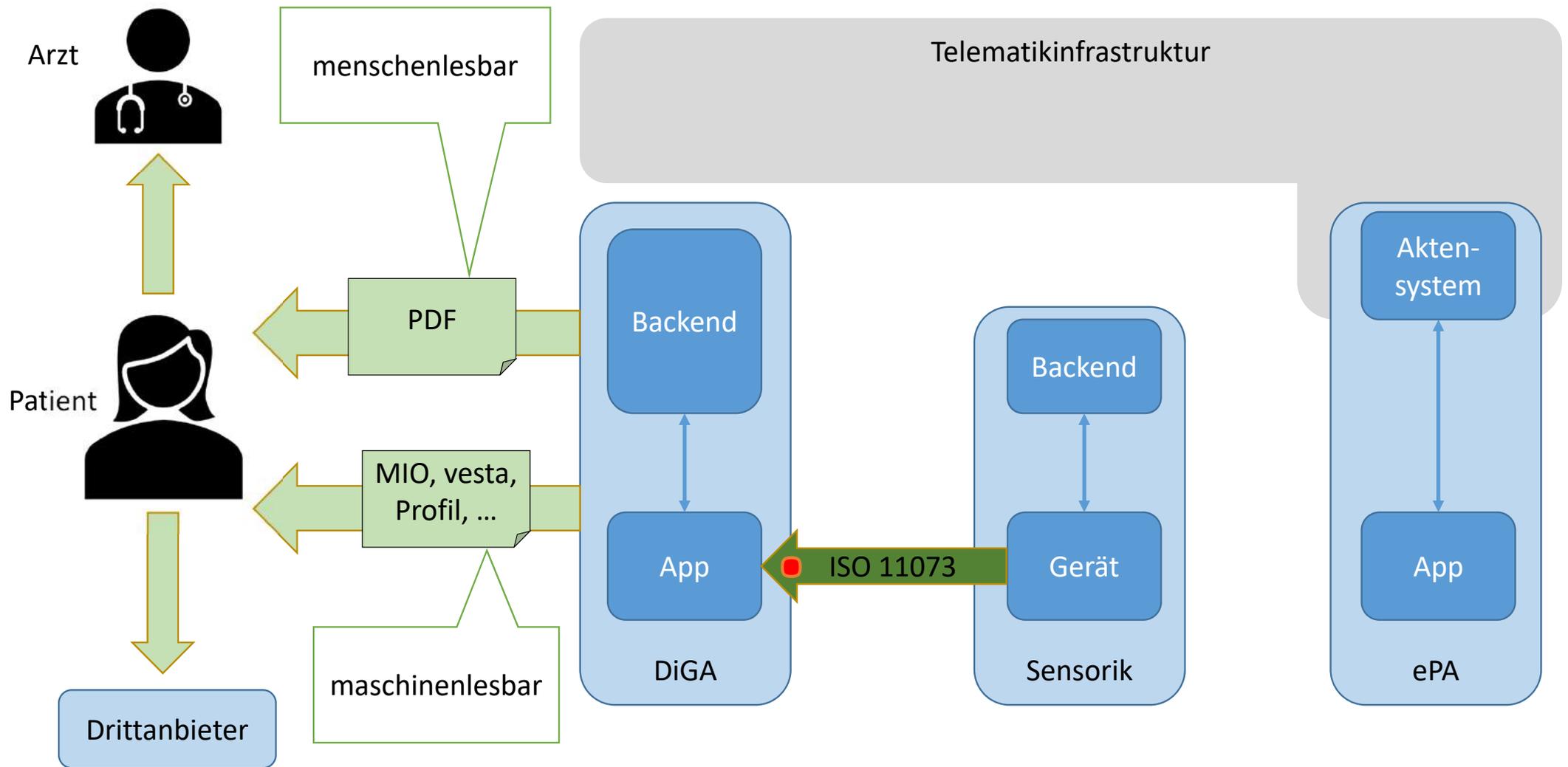
- Hilfsmittel oder Implantate, die Daten über den Versicherten über Internet an den Hersteller oder Dritte übertragen, müssen Backend Schnittstelle anbieten und damit ermöglichen, dass die Daten auf Wunsch des Versicherten exportiert und von DiGA weiterverarbeitet werden können (DVPfMG: neuer § 374a SGB V)
- DiGA darf nur solche Daten abfragen, die sie zur Erzielung des positiven Versorgungseffekts benötigt (stellt BfArM fest)
- gilt ab 1. Juli 2024
- BfArM veröffentlicht Verzeichnis der Schnittstellen (§ 374a Abs. 3 SGB V)
- BfArM / BfDI / BSI legen technische Anforderungen an die Schnittstelle fest, insbes. Identifizierung und Authentifizierung (§ 374a Abs. 4 SGB V)
- KBV macht MIOs (§ 355 SGB V)

Backendschnittstelle Geräte/Impl. und DiGA

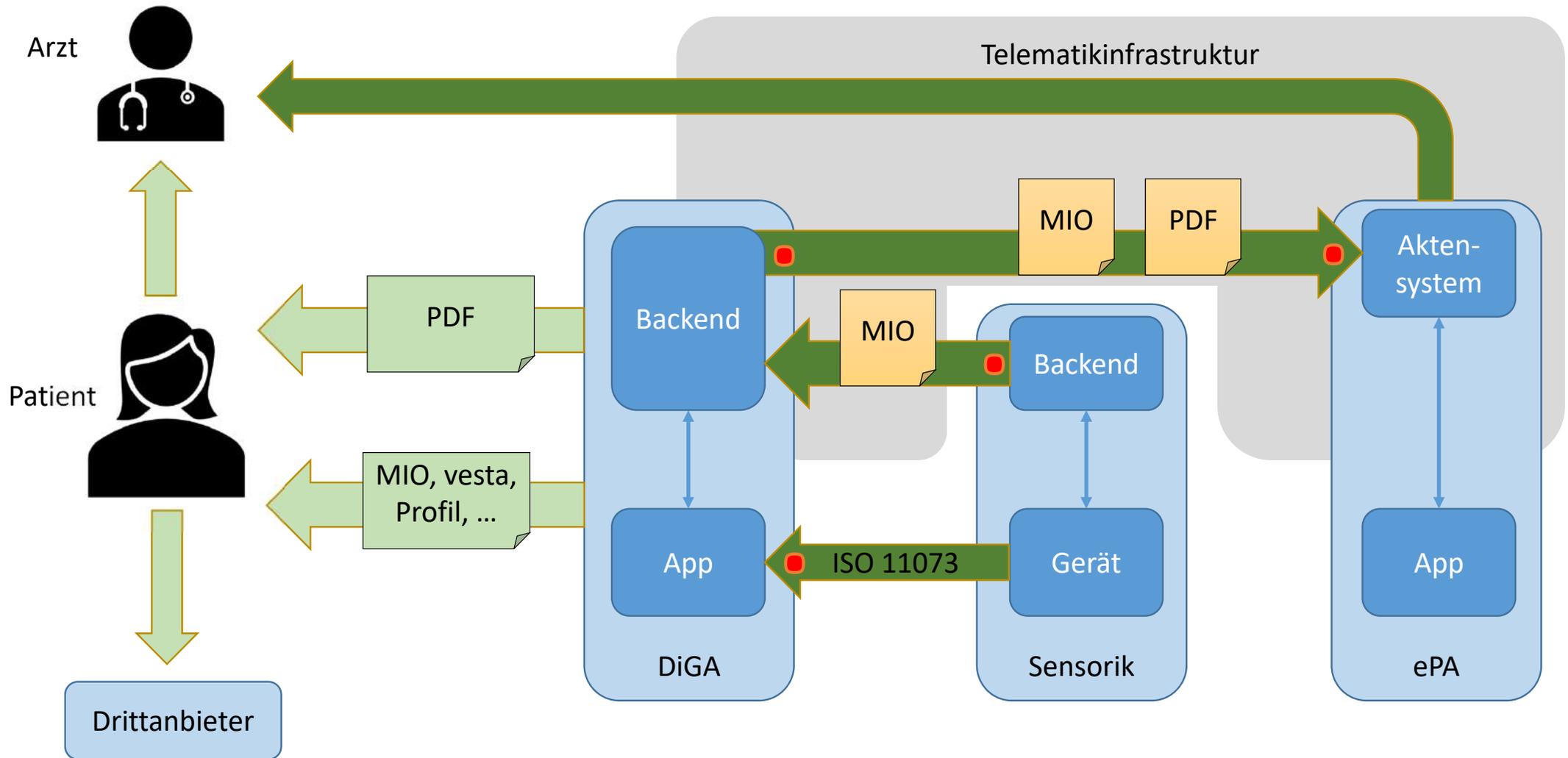
- IOP-Vorgabe:

1. IOP-Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 355 (MIOs),
2. im Verzeichnis nach § 384 empfohlene Standards und Profile (vesta),
3. offene international anerkannte Standards oder
4. offengelegte Profile über offenen anerkannten internationalen Standards, deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384 beantragt wurde.

IOP-Vorgaben in der DiGAV



IOP-Vorgaben in DiGAV und DVPMG



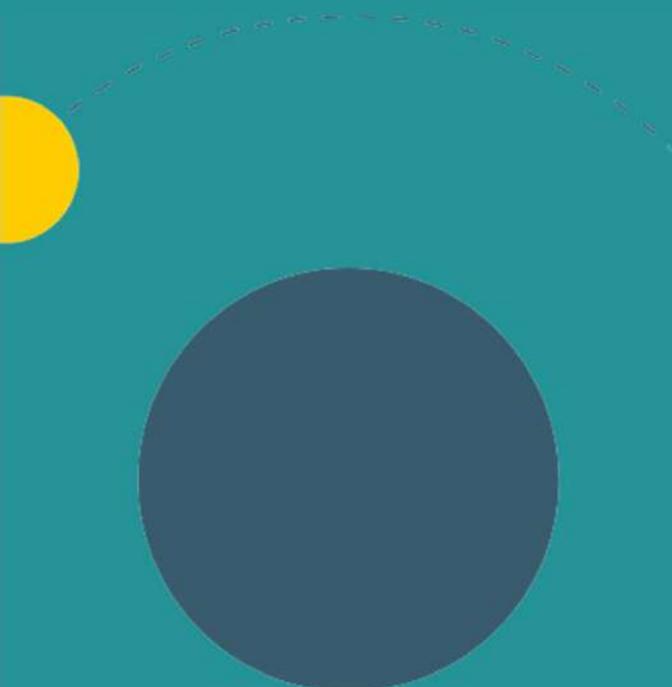
DiGA und ePA

Schnittstelle DiGA / ePA

- DiGA erhält in der ePA Schreibrechte, Attribut „Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen“ (DVPMG > § 341 Abs.2 Nr. 9 SGB V)
- ePA muss Schnittstelle für DiGA anbieten (DVPMG > § 342 Abs. 2 Nr. 6 / § 351 Abs. 2 SGB V)
- jede gelistete DiGA muss eine ePA-Schnittstelle implementieren (DVPMG > neuer § 6a DiGAV)
- gematik gibt Komponenten zur Authentifizierung aus, BfArM bestätigt die Berechtigung (DVPMG > § 351 Abs. 3 SGB V)
- KBV macht MIOs für DiGA (§ 355 SGB V)

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

sophia.matenaar@bmg.bund.de

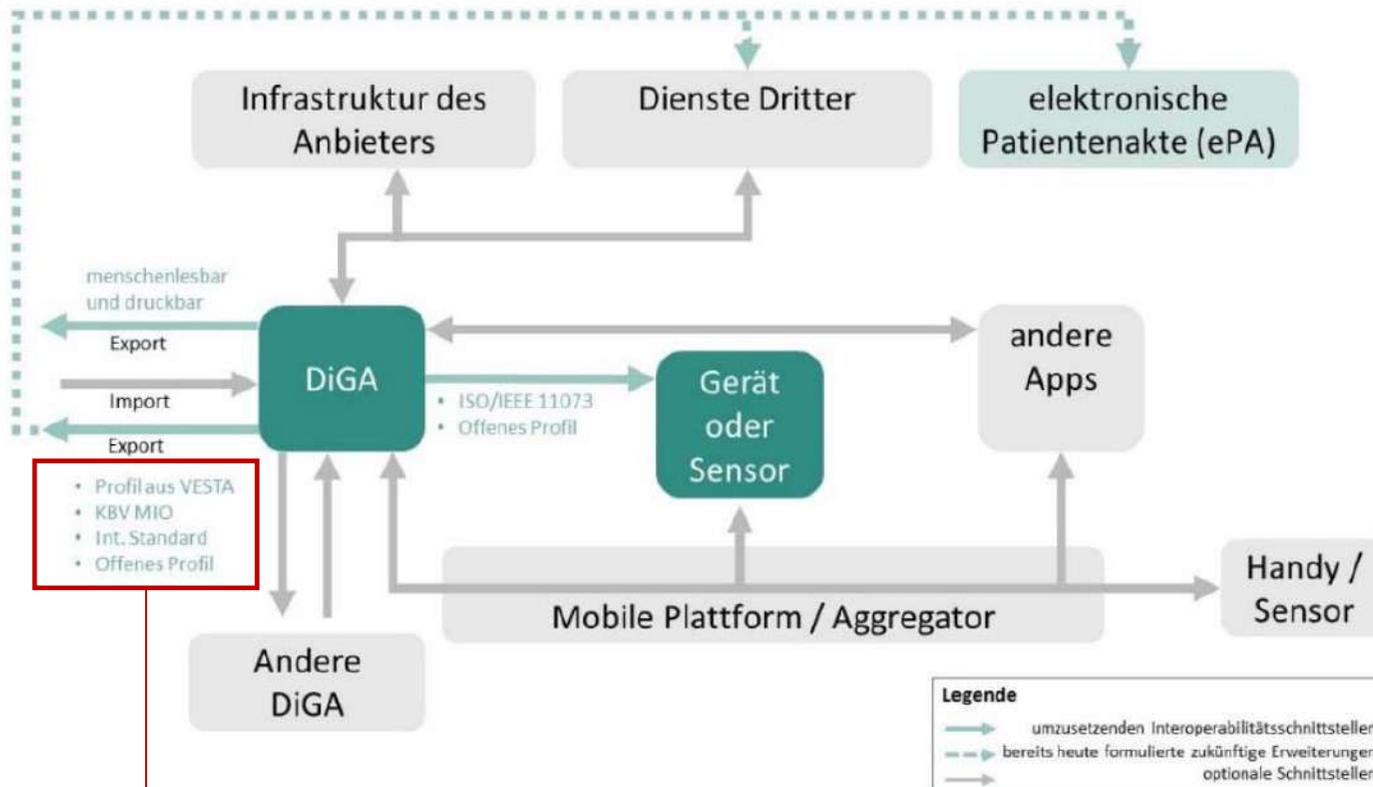
- 
1. Begrüßung
 2. Aktueller Stand unserer MIOs
 3. Gastvortrag
 4. **DiGA-MIOs**
 5. Umsetzungsbegleitung
 6. Fragen

RECHTLICHE AUSGANGSLAGE FÜR DIE MIO-ENTWICKLUNG

- Ab 01.01.2023: Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen auf Wunsch der versicherten Person in die ePA eingestellt werden können
- Bis 30.06.2022: **erstmalige** semantische und syntaktische Festlegungen für DiGA-Daten (vgl. Artikel 1 Nr. 39 c DVPMG)
- Versorgungsrelevante Datenauszüge:
 - Diabetestagebücher
 - Elektrokardiogramme
 - Schmerztagebücher
 - Messwerte aus Hilfsmitteln oder Implantaten



INTEROPERABILITÄTSSCHNITTSTELLEN GEM. BfArM-LEITFADEN



- Profil aus VESTA
- KBV MIO
- Int. Standard
- Offenes Profil

DiGA-MIO ANWENDUNGSBEISPIEL



LEITLINIEN MIO-ENTWICKLUNG IM DiGA-KONTEXT

- **Fokus auf relevante Daten:**
Die im DVPMG geforderte Übertragung von Daten aus den DiGA in die ePA soll den Fokus auf relevante Datenauszüge legen
- **Keine herstellerspezifischen MIOs:**
Im Einklang mit der im Leitfaden zum Fast-Track-Verfahren genannten Forderung, dass Interoperabilität vor Vollständigkeit geht, werden keine herstellerspezifischen MIOs entwickelt
- **Keine MIOs für Wechselschnittstellen zwischen einzelnen DiGA:**
Die KBV ist nicht für die Kommunikation zwischen einzelnen DiGA zuständig

MIO-ENTWICKLUNG IN ZWEI PHASEN

- **Projektphase 1:**

- Festlegung eines ersten MIOs im DiGA-Kontext bis spätestens 30.06.2022
- Prüfung der Umsetzbarkeit eines offenen bzw. erweiterbaren MIOs

- **Projektphase 2:**

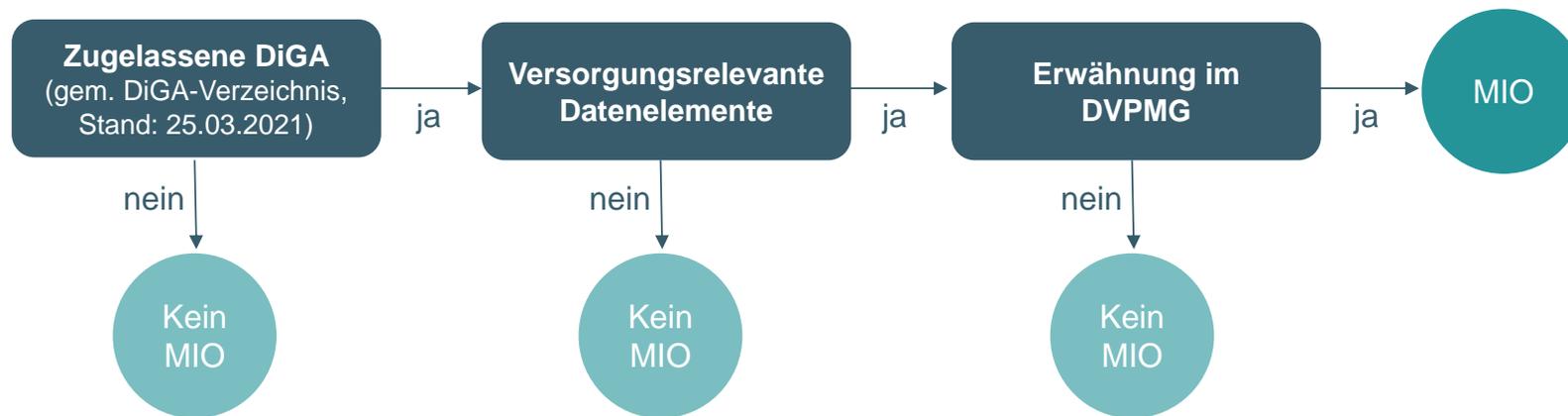
- Langfristige MIO-Entwicklung im DiGA-Kontext
- Definition und Abstimmung des Prozesses mit BMG / BfArM

PROJEKTZIELE PHASE 1

- Erstmalige semantische und syntaktische Festlegung für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gem. DVPfMG § 355 SGB V
 - Erfolgreiche Durchführung der Kommentierung, des Benehmensverfahrens und der Veröffentlichung
 - Perspektivisch soll das MIO eine einfache Erweiterung von Inhalten / Modulen leisten können
- Definition eines MIO "DiGA Toolkit" auf Basis der zum Stand 25.03.2021 zugelassenen Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im DiGA-Verzeichnis des BfArMs

RAHMENBEDINGUNGEN PHASE 1

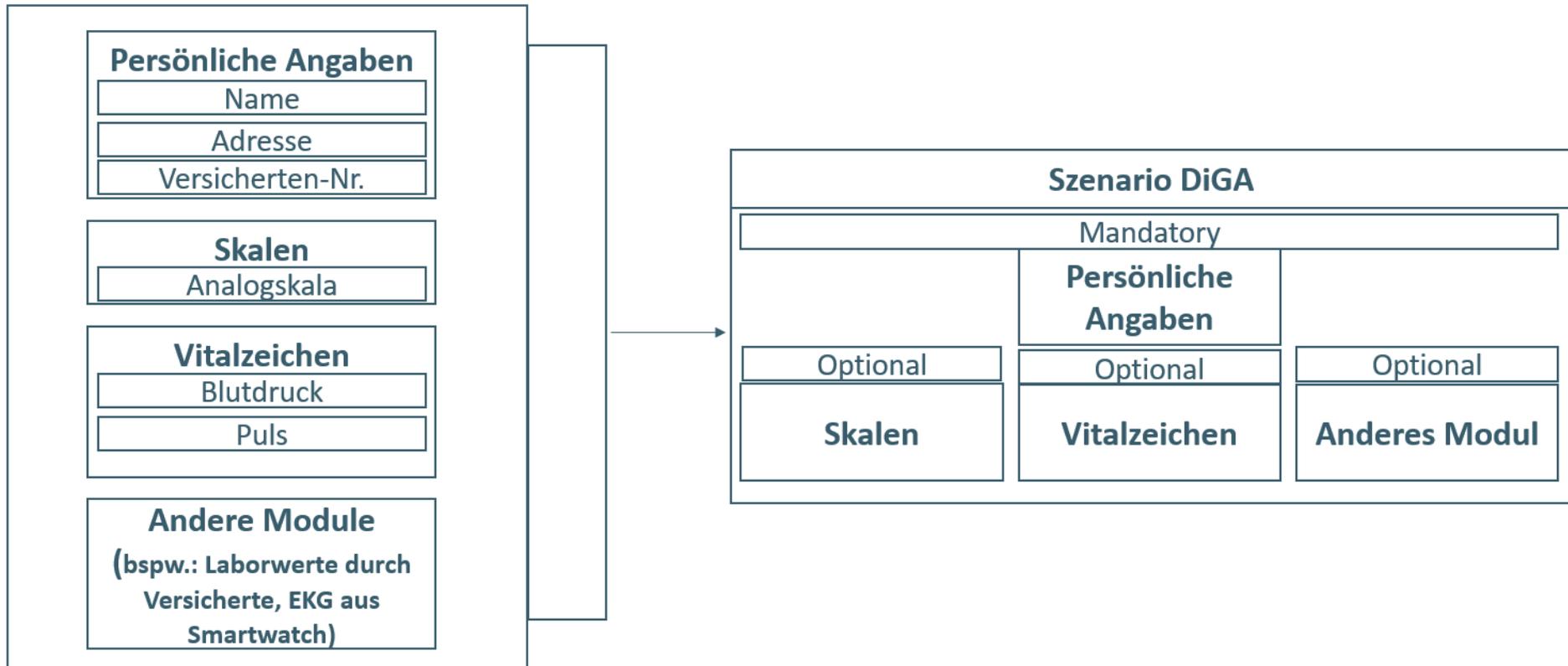
Entwicklungsgrundlage für das MIO in Phase 1 sind DiGA, die nachfolgende Kriterien erfüllen:



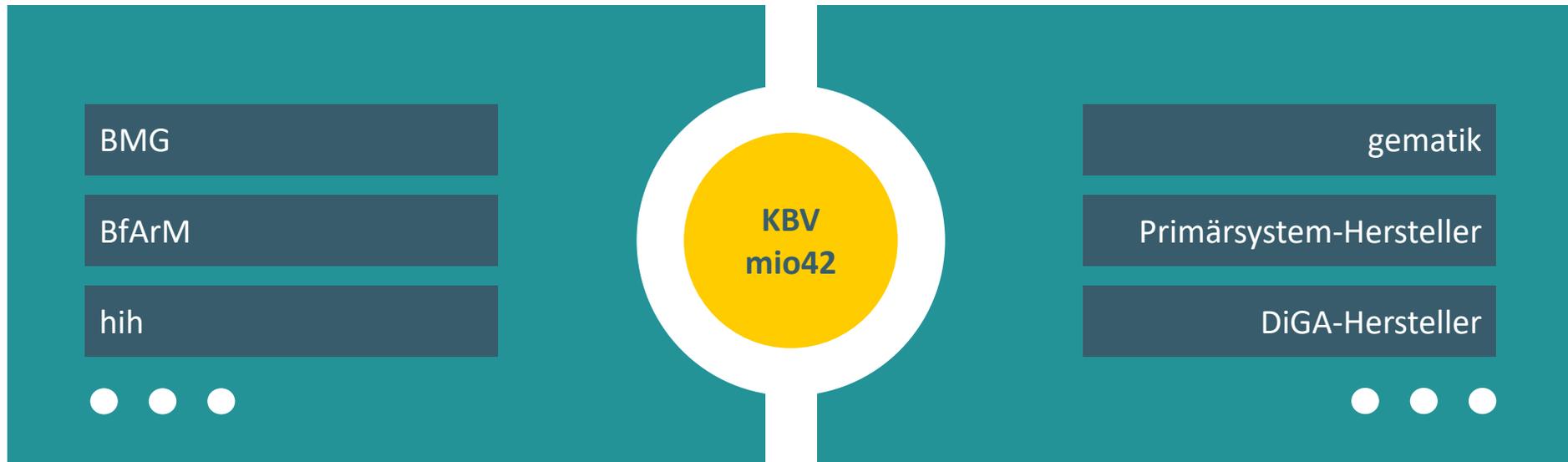
Inhaltlicher Fokus MIO:

Tagebuch bzw. Schmerztagebuch

ENTWURF MIO-STRUKTUR PHASE 1



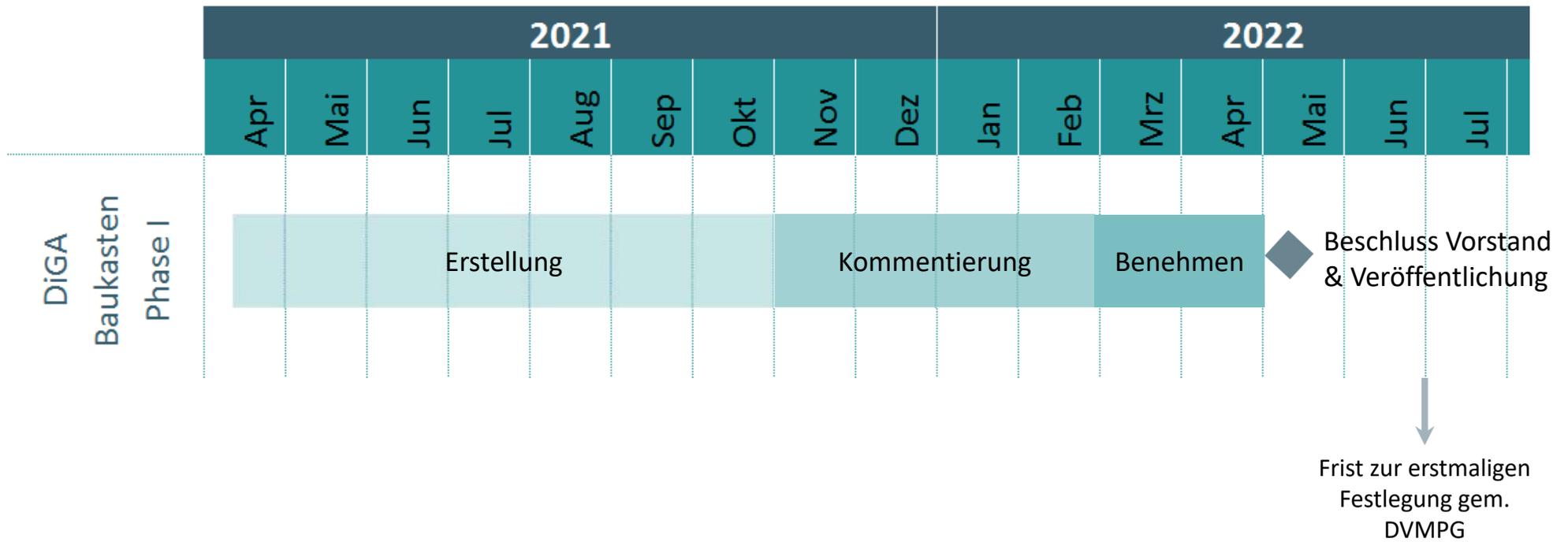
STAKEHOLDER PHASE 1

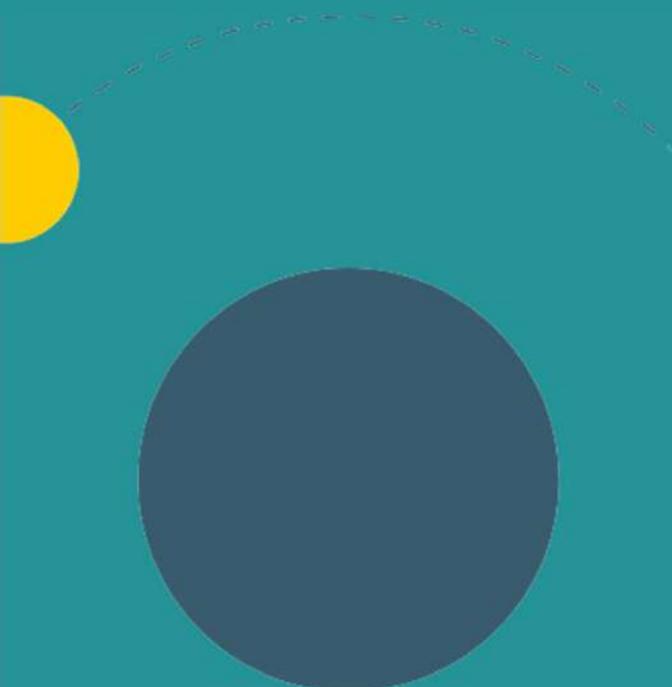


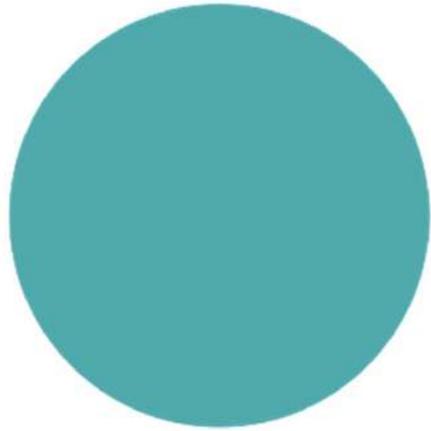
Stakeholder-Events:

- Stakeholder-Meetings (alle 3 Monate)
- Fachliche Experten-Reviews und -Workshops (ca. Juli / August 2021)

PROJEKTZEITPLAN PHASE 1



- 
1. Begrüßung
 2. Aktueller Stand unserer MIOs
 3. Gastvortrag
 4. DiGA-MIOs
 5. **Umsetzungsbegleitung**
 6. Fragen



HELP-SESSIONS



ALLGEMEIN

- Möglichkeit des Austauschs zwischen Entwickler:innen und MIO-Expert:innen
- Dient der Beantwortung von Fragen, die bei der Umsetzung der MIOs aufkommen
- Es gibt Help-Sessions für die vier festgelegten MIOs:

- Mutterpass
- U-Heft
- Impfpass
- Zahnärztliches Bonusheft



WO FINDE ICH INFORMATIONEN ZU DEN HELP-SESSIONS?

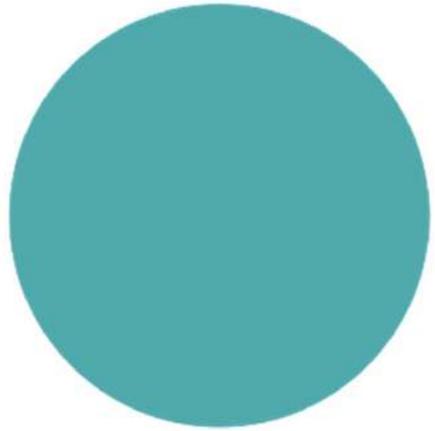
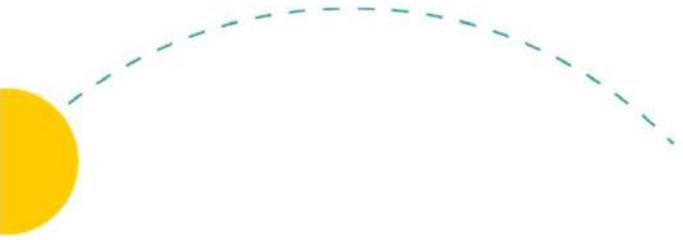


TERMINE

- Finden i.d.R donnerstags von 12:30 – 14:30 Uhr statt
- Bekanntgabe der Termine über: mio.kbv.de, [Twitter](#), [Newsletter](#) und Mail an IT-Verbände
- Initiale Termine:
 - Kinderuntersuchungsheft - 21. Mai (14-16 Uhr)
 - Mutterpass - 27. Mai (12:30-14:30 Uhr)
 - Impfpass - 3. Juni (12:30-14:30 Uhr)
 - Zahnärztliches Bonusheft - 10. Juni (12:30-14:30 Uhr)
- Weitere Termine noch in Planung

ABLAUF

- Vortrag zu organisatorischen Rahmenbedingungen
- Einführung zum Thema „MIOs in der ePA“ durch die gematik
- Vorstellung des behandelten MIO
 - Erläuterung der Struktur
 - Besonderheiten des MIO
- Q&A-Runde



MIO-SUPPORT



ÜBERFÜHRUNG DER SUPPORTANFRAGEN IN DIE FAQs

Hinweis auf „fehlerhafte“ Beispiele in unserem GitHub Repository



▼ Warum entsprechen manche Beispieldateien auf GitHub nicht den FHIR®-Spezifikationen?

Auf GitHub sind alle Beispieldateien hochgeladen, die bei der Entwicklung des MIO-Viewers zum Testen verwendet wurden. Da auch getestet wird, ob bei falschen Beispieldateien Fehlermeldungen ausgegeben werden, entsprechen manche Beispiele auf GitHub absichtlich nicht unseren Spezifikationen. Für inhaltlich und technisch korrekte Beispieldateien nutzen Sie bitte die Beispieldateien, die auf Simplifier veröffentlicht und auf mio.kbv.de in dem Bereich des jeweiligen MIOs unter "Erläuternde Informationen" auf der Seite "FHIR®-Beispiele" referenziert sind.

ÜBERFÜHRUNG DER SUPPORTANFRAGEN IN DIE FAQs

Frage nach verwendeten Datentypen im Mutterpass

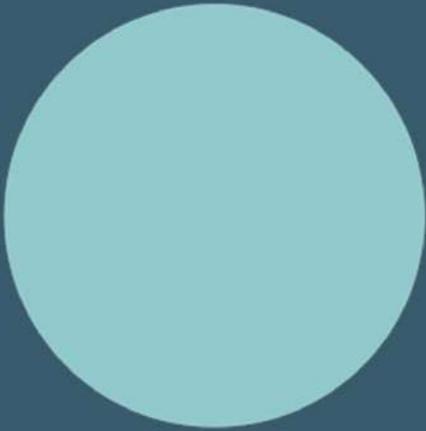


▼ Warum besitzt das Element `period` in `KBV_PR_MIO_MR_Encounter_Inpatient_Treatment` nicht die Attribute `start` und `end` sondern eine Extension?

An dieser Stelle ist eine Extension für Freitext vorhanden, da nicht nur ein Datum sondern auch z.B. die SSW angegeben werden kann.

WO FINDE ICH DAS SUPPORT-FORMULAR?



A solid yellow circle is partially visible on the left edge of the slide.A dashed teal arc curves across the top of the slide, starting from the yellow circle and ending near the center.A large, solid teal circle is positioned on the left side of the dark blue background.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit.

Nächste Termine: 20.08.2021 und 19.11.2021

A small, solid teal circle is located at the bottom center of the slide.