



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Neues in der Spezifikation der Programm- beurteilung zur Früherkennung von Darm- krebs und von Zervixkarzinomen

Erfassungsjahr 2024

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 4. Oktober 2023

Impressum

Thema:

Neues in der Spezifikation der Programmbeurteilung zur Früherkennung von Darmkrebs und von Zervixkarzinomen. Erfassungsjahr 2024

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

4. Oktober 2023

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Spezifikation 2024 V02	6
1.1 PB-Dokumentation.....	6
1.2 XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm	6
2 Spezifikation 2024 V01	7
2.1 PB-Filter	7
2.1.1 Modulübergreifende Änderungen	7
2.1.2 Modulspezifische Anpassungen	7
2.2 PB-Dokumentation.....	7
2.2.1 Modulübergreifende Änderungen	7
2.2.2 Modulspezifische Anpassungen	8
2.2.3 Administrative Prüfungen	9
2.3 Stylesheet-Protokoll.....	9
2.4 XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm	9

Regelbetrieb für das Erfassungsjahr 2024

Stand: 4. Oktober 2023

Version: 02

Spezifikationskennung	2024_oKFE_PBDOK_RB_XML
Aktuelle Version	02
Richtlinie	oKFE-RL
Spezifikation/Erfassungsjahr	2024
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-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 Datenfelddescriptions, 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 den Empfänger (insbesondere für 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. Ärzte) 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 2024 V02

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet Korrekturen an der QS-Dokumentation.

Vorgängerversion der Spezifikation 2024 V02

Die vorliegende Spezifikation basiert auf der Version 2024 V01.

1.1 PB-Dokumentation

Gebührenordnungsposition (GOP)

Für die Datenfelder „Gebührenordnungsposition (GOP)“ wird modulübergreifend die Feldlänge auf sechs Stellen erhöht und die Formatanweisung angepasst.

Tabelle Zusatzfeld

In der Version V01 wurden in der Tabelle ZusatzFeld für die Zusatzfelder `RegistrierNr`, `VersionNr`, `Vorgangsnr` und `VorgangsnrGuid` das Attribut `nurBasisTDS` auf `true` gesetzt. Diese Anpassung wird in der vorliegenden Version wieder zurückgenommen.

Abfrage vPruefung

Es werden die administrativen Prüfungen der Vertrauensstelle (92, 186 und 187) angepasst.

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.

In den XML-Schemata wird das Attribut `protocol/@feedback_range` auf verpflichtend gesetzt (`feedback_range` markiert Datenflussprotokolle). In den Schemata für die Exportdateien wird hingegen `protocol/@feedback_range` gelöscht, sodass Exportdateien mit `feedback_range` nicht möglich sind.

Das Datenprüfprogramm enthält die neue Version `datenpruefprogramm-4.3.2-jar-with-dependencies.jar`. In der Version 4.3.2 wurde die Version des XSLT-Prozessors Saxon-HE auf 10.9 geändert. Außerdem enthält sie einen Fix im Zusammenhang mit dem Aufruf `--no-schema-val`.

2 Spezifikation 2024 V01

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

Vorgängerversion der Spezifikation 2024 V01

Die vorliegende Spezifikation basiert auf der Version 2023 V02.

2.1 PB-Filter

2.1.1 Modulübergreifende Änderungen

Im Folgenden werden übergreifende Anpassungen am PB-Filter (PBF) für das Erfassungsjahr 2024 beschrieben, die in mehr als einem Modul vorgenommen werden.

Aktualisierung von Jahreszahlen

In dem administrativen Kriterium des PB-Filters werden die referenzierten Jahreszahlen aktualisiert.

2.1.2 Modulspezifische Anpassungen

Anpassungen am PB-Filter für das Erfassungsjahr 2024, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert.

Modul DKK

Der Modulauslöser im PB-Filter wird dahingehend angepasst, dass Abklärungskoloskopien über die EBM-Ziffer 13421 (Abklärungskoloskopie nach Teil II. § 8 der oKFE-RL) inkl. der bundeseinheitlichen Zusatzkennung "A", "J", "K" oder "M" automatisch ausgelöst werden. In diesem Zusammenhang wird die Syntaxfunktion `formatListe` aufgenommen.

2.2 PB-Dokumentation

2.2.1 Modulübergreifende Änderungen

Im Folgenden werden übergreifende Anpassungen an der PB-Dokumentation (PBDOK) für das Erfassungsjahr 2024 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 Erfassungsjahr 2024 angepasst.

Basistyp SCHLUESSEL

Aus der Tabelle `BasisTyp` wird der reguläre Ausdruck für den Basistyp `SCHLUESSEL` entfernt.

Regeln DATUMUNT

Es werden modulübergreifend Plausibilitätsregeln aufgenommen, die sicherstellen, dass das Untersuchungs- bzw. Befunddatum nicht nach dem aktuellen Datum liegt.

Befunddatum

Für die Module DKI, ZKH und ZKZ wird das Datenfeld „Probeentnahmedatum“ in „Befunddatum“ geändert. Da für diese Module das Befunddatum dem Datum der Fallauslösung entspricht, werden die Regeln (18594, 18602 und 18606) zur Prüfung auf die korrekt zu verwendende Spezifikationsversion von `weich` auf `hart` gestellt.

Syntaxfunktion aktuellesDatum

Es wird die Syntaxfunktion `aktuellesDatum` aus der Basisspezifikation in die PB-Spezifikation übernommen, damit die neuen Regeln zur Plausibilisierung des Untersuchungs- bzw. Befunddatums korrekt angewandt werden können.

Tabelle ZusatzFeld

In der Tabelle `ZusatzFeld` wird für die Zusatzfelder `RegistrierNr`, `VersionNr`, `Vorgangsnr` und `VorgangsnrGuid` das Attribut `nurBasisTDS` auf `true` gesetzt. Diese Änderung hat keine Auswirkung auf die XML-Schemata bzw. Exportdateien der Leistungserbringer, da diese Felder `true` in `QSDOK.ExportZiele.loeschenQS` entsprachen und entsprechen.

2.2.2 Modulspezifische Anpassungen

Anpassungen an der PB-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2024, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert.

Modul DKI

- Es wird ein neues Datenfeld „i-FOB-Test: Name des verwendeten Produkts“ aufgenommen, für das Produkte aus einer Produktliste ausgewählt werden können. Sollte das verwendete Produkt nicht in der Produktliste enthalten sein, sind der Produktname im neu angelegten Datenfeld „i-FOB-Test: anderes Produkt – Name“ und der Produkthersteller im neuen Datenfeld „i-FOB-Test: anderes Produkt – Hersteller“ zu dokumentieren.

Modul ZKA

- Für das Datenfeld „Anzahl der Biopsien“ wird die harte untere Wertebereichsgrenze von „0“ auf „1“ gesetzt. Zudem wird die weiche obere Wertebereichsgrenze von „9“ aufgenommen.
- Die Plausibilisierung zur Befüllung des Datenfeldes „Wurde ein anderer operativer Eingriff durchgeführt?“ wird dahingehend geändert, dass das Datenfeld auch dann zu dokumentieren ist, wenn unbekannt ist, ob eine Exzision durchgeführt wurde. Zudem wird für das Datenfeld der Schlüsselwert „9 = unbekannt“ aufgenommen.

- Für das Datenfeld „Dimensionen des Exzisionspräparates: Höhe (Länge)“ wird die harte obere Wertebereichsgrenze von „60 mm“ aufgenommen und daher die maximale Zeichenzahl auf zwei reduziert.
- Für das Datenfeld „Dimensionen des Exzisionspräparates: Breite“ wird die harte obere Wertebereichsgrenze von „50 mm“ aufgenommen und daher die maximale Zeichenzahl auf zwei reduziert.

2.2.3 Administrative Prüfungen

- PBDOK.vPruefung enthält die neuen Prüfungen:
 - 172: Bei einem Stornoauftrag darf der Datensatz keine Patientendaten (/patient) enthalten.
 - 175: Ist der Datensatz bereits mit einer anderen Spezifikation geliefert worden?
- PBDOK.vPruefung erhält das neue Attribut meta_DS. meta_DS soll ausdrücken, ob das Prüfergebnis das Persistieren der Metadaten (case/case_admin) eines Datensatzes verhindert. Wenn eine verletzte Prüfung die Eigenschaft meta_DS = true hat, dann werden die Metadaten nicht persistiert. Sind nur Prüfungen mit meta_DS = false verletzt, müssen die Metadaten aus case/case_admin unabhängig von status_document und status_case persistiert werden.
- Das Attribut Verursacher_Wenn_BAS wird umbenannt zu Verursacher_Wenn_BAS_pid.
- Prüfung 36 "Doppelte Datensätze (innerhalb einer Datei): Tauchen innerhalb der Exportdatei Datensätze mit derselben Vorgangsnummer und Versionsnummer auf?" wird geändert zu "Doppelte Datensätze (innerhalb einer Datei): Gibt es innerhalb der Exportdatei Datensätze mit derselben Vorgangsnummer?".
- Für die folgenden Prüfungen wurde jeweils die Regelverletzung konkretisiert:
 - 5, 7, 17, 19, 20, 30, 33, 37, 47, 48, 69, 71, 97, 98, 99, 100, 101, 103, 135, 136, 167
- Für die Prüfung 90 wird die Fehlermeldung von 1001021 auf 1001063 geändert.

2.3 Stylesheet-Protokoll

Die Spezifikationskomponente „Stylesheet-Protokoll“ wird überarbeitet. Änderungen können der readme-Datei entnommen werden. Die KVen werden um einen Austausch der Versionen gebeten, da die überarbeitete Version die LE-Sicht auf notwendige Korrekturen von Dokumentationen verbessert. Dennoch sollten LE ihre Datenflussprotokolle auch in ihre genutzte PB-Software lokal einspielen. Spezifikationskonforme PB-Software-Produkte ermöglichen eine direkte Verknüpfung der Validierungsergebnisse mit den jeweiligen dokumentierten Vorgängen.

2.4 XML-Schemata, Komponente Precheck und Datenprüfprogramm

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

Das Datenprüfprogramm enthält die neue Version datenpruefprogramm-4.3.0-jar-with-dependencies.jar. In der Version 4.3.0 wurde die Version des XSLT-Prozessors Saxon-HE auf 11.4 erhöht.

In den XML-Schemata wird der reguläre Ausdruck für Leistungserbringerpseudonyme stärker eingegrenzt.