Generelle Anpassungen an den FHIR-Profilen der eML

- Extension- und Parameter-Namen werden FHIR-konform konsequent klein geschrieben
- Korrektur diverser Rechtschreibfehler

EPAMedication

- Entfernung von Must Support Flags
  - Medication.code.coding:WG14
  - Medication.ingredient.item[x]:itemCodeableConcept.coding:WG14
- Aufnahme von SNOMED-CT ohne Must Support Flag
  - Medication.code.coding:snomed
  - Medication.ingredient.item[x]:itemCodeableConcept.coding:snomed
- Unterstützung deutscher Bezeichnungen beim EQDM-Binding (Medication.form.coding:edqm)
  - Binding http://hl7.org/fhir/uv/ips/ValueSet/medicine-doseform (required) wird in http://hl7.org/fhir/uv/ips/ValueSet/medicine-doseform (preferred) geändert
- Value Set für Darreichungsform wurde für ePA-Medication neu erstellt anstatt ein vorhandenes zu benutzen (Medication.form.coding:KBVDarreichungsform) - wird korrigiert
  - Binding KBVMedicationDarreichungsformVS (required) wird in https://fhir.kbv.de/CodeSystem/KBV_VS_SFHIR_KBV_DARREICHUNGSFORM (required) geändert
- Entfernung der Verordnungskategorie: Für die Erzeugung der eML ist die Extension Verordungskategorie (Medication.code.coding:verordnungskategorieCode) zur Kodierung einer Freitext-, Rezeptur- oder Wirkstoffverordnung nicht notwendig, da die Belegung der FHIR-Elemente diese Kontexte bereits widerspiegeln. Daher werden die Extension sowie das Value Set https://gematik.de/fhir/epa-medication/ValueSet/kbv-medication-type-vs entfernt.

Medication	I			Medication
extension	*I*		*0..**	*Extension*
identifier	*Σ*		*0..**	*Identifier*
EPAMedicationUniqueIdenti···	Σ		0..1	EPA Medication Unique Identifier
RxOriginatorProcessIdentifi···	Σ		0..1	RxOriginatorProcessIdentifier
code	S	Σ	0..1	CodeableConcept
coding	S	*Σ*	*0..**	*Coding*
pzn	S	Σ	0..1	Coding Pattern
atc-de	S	Σ	0..*	Coding Pattern
ask	S	Σ	0..*	Coding Pattern
wg14		Σ	0..*	Coding Pattern
snomed		Σ	0..*	Coding Pattern
text	S	Σ	0..1	string
status	S	Σ ?!	0..1	code Binding
manufacturer	S	Σ I	0..1	Reference(Organization)
form	S		0..1	CodeableConcept
amount	S	Σ I	0..1	Ratio
ingredient	S		0..*	BackboneElement
item[x]	S		*1..1*	
itemCodeableConcept	S		0..1	CodeableConcept
coding	S	*Σ*	*0..**	*Coding*
ask	S	Σ	0..*	Coding Pattern
atc-de	S	Σ	0..*	Coding Pattern
pzn	S	Σ	0..*	Coding Pattern
wg14		Σ	0..*	Coding Pattern
snomed		Σ	0..*	Coding Pattern
text	S	Σ	0..1	string
itemReference			0..1	Reference(Substance | Medication)
isActive			0..1	boolean
strength	S	I	0..1	Ratio
batch	S		0..1	BackboneElement

Medication	I			Medication
extension	*I*		*0..**	*Extension*
identifier	*Σ*		*0..**	*Identifier*
code	S	Σ	0..1	CodeableConcept
status	S	Σ ?!	0..1	code Binding
manufacturer	S	Σ I	0..1	Reference(Organization)
form	S		0..1	CodeableConcept
coding	S	*Σ*	*0..**	*Coding*
edqm	S	Σ	0..*	Coding Binding
snomed		Σ	0..*	Coding Pattern
KBVDarreichungsform	S	Σ	0..*	Coding Binding
system	S	Σ	1..1	uri
version		Σ	0..1	string
code	S	Σ	1..1	code
display	S	Σ	0..1	string
userSelected		Σ	0..1	boolean
text		Σ	0..1	string
amount	S	Σ I	0..1	Ratio
ingredient	S		0..*	BackboneElement
batch	S		0..1	BackboneElement

Element Id

`Medication.form.coding:KBVDarreichungsform`

Short description
Code defined by a terminology system

Definition
A reference to a code defined by a terminology system.

Requirements
Allows for alternative encodings within a code system, and translations to other code systems.

Comments
Codes may be defined very casually in enumerations, or code lists, up to very formal definitions such as SNOMED CT - see the HL7 v3 Core Principles for more information. Ordering of codings is undefined and SHALL NOT be used to infer meaning. Generally, at most only one of the coding values will be labeled as UserSelected = true.

Data Type
Coding

Binding
https://fhir.kbv.de/CodeSystem/KBV_VS_SFHIR_KBV_DARREICHUNGSFORM (required)

Constraints
- **ele-1:**All FHIR elements must have a @value or children
  `hasValue() or (children().count() > id.count())`

Mappings
- **rim:**n/a
- **v2:**CE/CNE/CWE subset one of the sets of component 1-3 or 4-6
- **rim:**CV
- **orim:**fhir:Coding rdfs:subClassOf dt:CDCoding
- **v2:**C*E.1-8, C*E.10-22
- **rim:**union(., ./translation)
- **orim:**fhir:CodeableConcept.coding rdfs:subPropertyOf dt:CD.coding

EPAMedicationRequest

- Das bestehende Konzept der Annotation einer Mehrfachverordung aus dem E-Rezept wird als Extension in MedicationRequest.extension.Mehrfachverordnung profiliert.

MedicationRequest	I			MedicationRequest
extension	*I*		*0..**	*Extension*
multiplePrescription	S I		0..1	Extension(Complex)
extension	*I*		*1..**	*Extension*
indicator	S I		1..1	Extension
counter	S I		0..1	Extension
period	S I		0..1	Extension
id	S I		0..1	Extension
url			1..1	System.String Fixed Value

Optionalität einer EPAMedication-Ressource beim Dispensieren

Die Angabe bzw. Bereitstellung einer Medication-Ressource beim Dispensieren eines Arzneimittels kann nicht sichergestellt werden, sodass die Kardinalität für "Parameters.parameter.part:Medication" des Input-Parameters "EPA Operation ProvideDispensationERP Input-Parameter" von 1..1 auf 0..1 korrigiert werden muss. Aus Integritätsgründen (Pflichtangabe in MedicationDispense.medication[x]) wird eine Data Absent Reason Extension mit Code-Wert "unsupported" modelliert. Dies hat zur Folge, dass die Geschäftslogik der entsprechenden Operation dahingehend geändert werden muss, dass bei Nicht-Angabe einer Medication-Ressource die originale Ressource aus der Verschreibung gesucht und verknüpft werden muss.

Parameters				Parameters
parameter	Σ I	1..*		BackboneElement
name	S Σ	1..1		string Pattern
part	S Σ	*4..**		*see (parameter)*
prescriptionId	Σ	1..1		BackboneElement
authoredOn	Σ	1..1		BackboneElement
medicationDispense	Σ	1..*		BackboneElement
medication	Σ	0..*		BackboneElement
organization	Σ	1..1		BackboneElement

MedicationDispense	I			MedicationDispense
extension	*I*	*0..**		*Extension*
identifier		*0..**		*Identifier*
partOf	I	0..*		Reference(Procedure)
status	Σ ?!	1..1		code Binding
statusReason[x]		0..1		
category		0..1		CodeableConcept Binding
medication[x]	S Σ	1..1		
extension	*I*	*0..**		*Extension*
dataAbsentReason	S I	0..1		Extension(code)
url		1..1		System.String Fixed Value
value[x]		1..1		Binding Pattern
valueCode				code
reference	Σ I	0..1		string
type	Σ	0..1		uri Binding
identifier	Σ	0..1		Identifier
display	Σ	0..1		string
medicationReference				Reference(Medication)
subject	S Σ I	1..1		Reference(Patient | Group)
context	I	0..1		Reference(Encounter | EpisodeOfCare)
supportingInformation	I	0..*		Reference(Resource)
performer	S	1..1		BackboneElement
location	I	0..1		Reference(Location)
authorizingPrescription	I	0..*		Reference(MedicationRequest)
type		0..1		CodeableConcept
quantity	I	0..1		SimpleQuantity
daysSupply	I	0..1		SimpleQuantity

Element Id

MedicationDispense.medication[x].extension:dataAbsentReason.value[x]

Short description
Value of extension

Definition
Value of extension - must be one of a constrained set of the data types (see Extensibility for a list).

Binding

Used to specify why the normally expected content of the data element is missing.

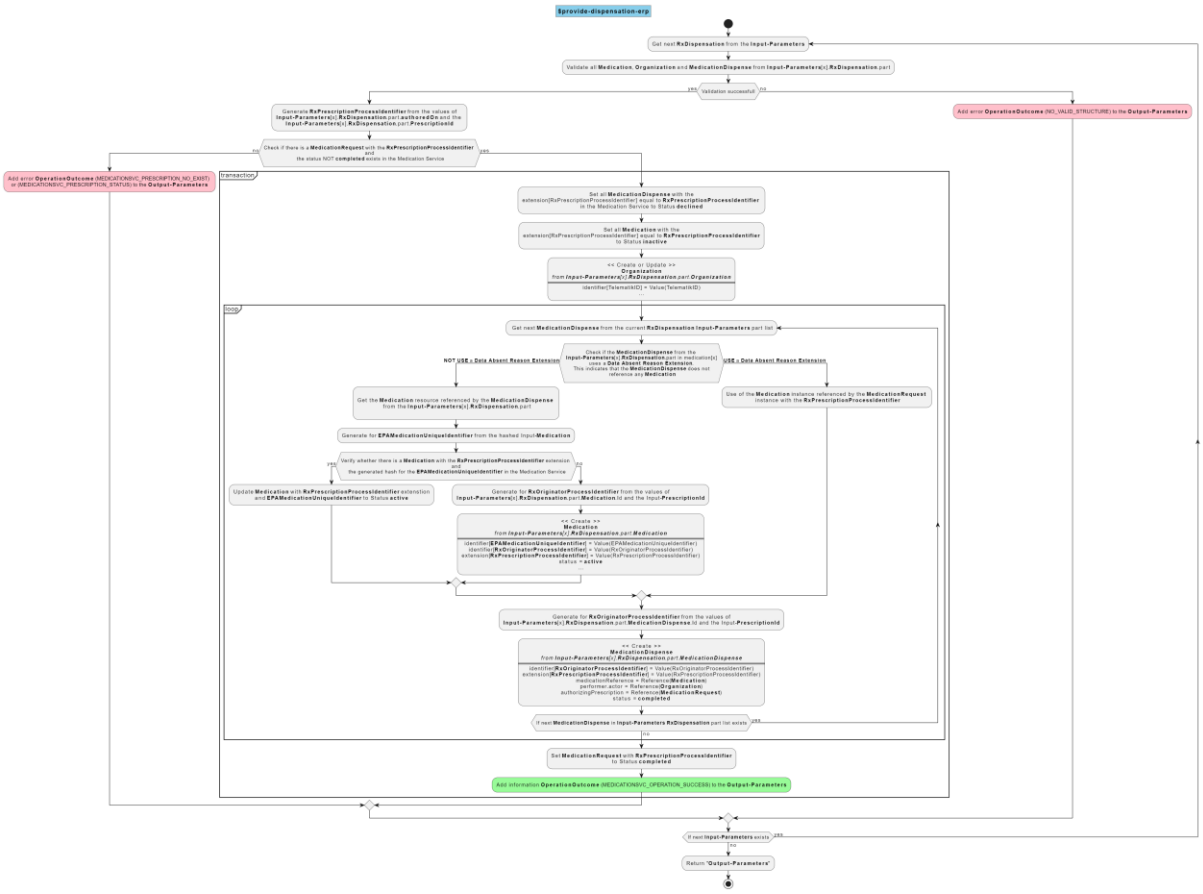
DataAbsentReason (required)

Constraints

- **ele-1:** All FHIR elements must have a @value or children
  `hasValue() or (children().count() > id.count())`

Pattern

unsupported



Korrektur der Target-Profile mit Datentyp Reference

Die folgenden Profile werden dahingehend geändert, dass beim Datentyp Reference auf das geforderte Target-Profil verzichtet wird:

- MedicationDispense.medication[x].medicationReference (Reference "EPA Medication")
- MedicationDispense.performer.actor (Reference "Organization in gematik Directory")
- MedicationDispense.authorizingPrescription (Reference "EPA MedicationRequest")
- MedicationRequest.medication[x].medicationReference (Reference "EPA Medication")

Der Medication Service validiert dennoch die Verwendung aller geforderten ePA-Medication-Profile und stellt somit die Konformität innerhalb der ePA sicher. Hintergrund der Änderung ist, dass eine Wiederverwendung (und damit kontextbezogene Weiterentwicklung) der FHIR-Profile außerhalb der ePA sichergestellt werden soll. Eine strikte Bindung bei den FHIR-OperationDefinitions bleibt jedoch erhalten, da hierbei nicht von einer Wiederverwendung ausgegangen wird.

Weiterhin wird die Kardinalität eines referenzierten Identifier-Profils für die 10-stellige Krankenversicherungsnummer von 1..1 auf 0..1 zurückgesetzt. Dies betrifft die beiden Elemente:

- MedicationRequest.subject.identifier
- MedicationDispense.subject.identifier

Formatvorgabe für Resource.id

Der Implementation Guide https://github.com/gematik/ePA-Medication/blob/ePA-3.0/guides/erp-operations.md wird um eine Konkretisierung der Erzeugung einer Resource.id erweitert. Damit wird die langfristige Eindeutigkeit aller Instanzen im Medication Service (und außerhalb) sichergestellt.

> *The Medication Service MUST solely use time-based Universally Unique IDentifiers (UUID) according to [RFC 4122](https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc4122#section-4.2) for logical IDs (i.e FHIR element Resource.id).*

Entfernung der Abhängigkeit zum FHIR Package E-Rezept-Workflow bei der PrescriptionId

Im Zuge der Entfernung der Abhängigkeit zum E-Rezept-Workflow wird die PrescriptionId inhaltsgleich als Identifier im Namensraum von ePA-Medication modelliert. Der Implementation Guide des E-Rezept-Fachdienstes für das Versenden von Verordnungs- und Dispensierdaten wird dahingehend korrigiert, dass die systemeigene PrescriptionId in das Zielprofil für den Medication Service inhaltsgleich belegt werden muss.

EPA Identifier Profile for eRP Prescription IDs

Identifier			Identifier	
use	Σ ?!	0..1	code	Binding, Fixed Value
type	Σ	0..1	CodeableConcept	Binding
system	S Σ	1..1	uri	Fixed Value
value	S Σ	1..1	string	
period	Σ I	0..1	Period	
assigner	Σ I	0..1	Reference(Organization)	

Element Id

`Identifier.system`

Short description
The namespace for the identifier value

Definition
Establishes the namespace for the value - that is, a URL that describes a set values that are unique.

Requirements
There are many sets of identifiers. To perform matching of two identifiers, we need to know what set we're dealing with. The system identifies a particular set of unique identifiers.

Comments
Identifier.system is always case sensitive.

Data Type
uri

Constraints
- **ele-1:**All FHIR elements must have a @value or children
  `hasValue() or (children().count() > id.count())`

Fixed Value

`https://gematik.de/fhir/erp/NamingSystem/GEM_ERP_NS_PrescriptionId`

Mappings
- **rim:**n/a
- **v2:**CX.4 / EI-2-4
- **rim:**II.root or Role.id.root
- **servd:**./IdentifierType