Spezifikation

für einen bundeseinheitlichen

Insulinplan

(BIP)

Anlage 3 über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Insulinplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung

(Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Insulinplans – BIP)

Juli 2026

BIP Version 0.5

dr.a.eberth@web.de

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 4

2 Allgemeines....4

2.1 Praktikabilität....4

2.2 Berücksichtigung der besonderen Belange blinder und sehbehinderter Patienten (m/w/d) 4

2.3 Verbindlichkeit und Konformität 5

3 Technische Lösung 6

3.1 Insulinplan (IP-Modul) 6

3.2 Allgemeine technische Anforderungen an IP-Module in Verordnungssoftware im vertragsärztlichen Bereich....7

3.3 Allgemeine technische Anforderungen an IP-Module in Apotheken- und Pflegesystemen ..7

4 Anwendungsfälle 9

4.1 Ersterstellung eines Insulinplans in der Arztpraxis....9

4.2 Aktualisierung eines Insulinplans beim erstellenden Arzt 10

4.3 Aktualisierung eines Insulinplans durch einen mitbehandelnden Arzt 11

4.4 Aktualisierung eines Insulinplans in der Apotheke oder Pflegeeinrichtung 11

4.5 Ersterstellung und Aktualisierung eines Insulinplans in Einrichtungen der Krankenversorgung (z. B. Krankenhaus)....12

4.6 Zusammenführen verschiedener Insulinpläne....13

5 Inhalte des Insulinplans....14

5.1 Felder des Papierausdrucks (normativ) 14

6 Struktur des Insulinplans....20

6.1 Allgemeine Vorgaben 21

6.2 Bereiche....22

6.3 Mehrseitige Medikationspläne 33

7 2D-Barcode 34

dr.a.eberth@web.de

7.1 Inhalte des 2D-Barcodes/Carriersegment 35
7.2 Datamatrix 2D-Barcode 36
7.3 Datenfelder des Carriersegments (2D-Barcode) (normativ) 37
Anhang 2 (normativ): Codesystem, Schlüsselworte, Sonderzeichen und Syntaxregeln 46
A 2.1 Codesystem 46
A 2.2 Bedeutung der Felder 46
A 2.5 Zeichenfolge mit besonderer Bedeutung 50
A 2.6 Bedeutung Dosierschema 50
A 2.9 Wertebereich von ISO/IEC 8859-1 50
Anhang 5 (informativ): Referenzen 50
Anhang 6 (informativ): Abkürzungen 52
Anhang 7 (informativ): Datenblatt 54
Anhang 8 (XML-Schema, normativ) 56
Anhang 9 (normativ): Regeln zur Anwendung auf die Daten 57

dr.a.eberth@web.de

1 Einleitung

Die vorliegende Spezifikation soll der Softwareindustrie als Grundlage für eine einheitliche Implementierung des bundeseinheitlichen Insulinplans in die Softwaresysteme von Ärzten (m/w/d), Apothekern (m/w/d), Dienstleistern der Krankenpflege (m/w/d) und Krankenhäusern sowie ggf. weiteren Softwaresystemen dienen. Sie soll zudem als Grundlage für die von der gematik zu definierende Speicherung der Daten des Insulinplans nach § 31a SGB V auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) dienen.

2 Allgemeines

Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung und Empfehlungen zum Umgang mit dem Insulinplan für Anwender (m/w/d) sollen in den Anlagen 1 und 2 der Vereinbarung zusammengestellt werden. Es wird empfohlen, diese Anlagen zum besseren Gesamtverständnis dieser Spezifikation zur Kenntnis zu nehmen und zu berücksichtigen.

2.1 Praktikabilität

Für eine breite Nutzung des BIP ist es unverzichtbar, neben der einfachen Handhabung durch Patienten (m/w/d) ein praktikables Verfahren zu seiner Aktualisierung durch die am Medikationsprozess beteiligten Akteuren (m/w/d) anzubieten. Dazu werden die Inhalte des Insulinplans sowohl in Papierform als auch in maschinenlesbarer Form bereitgestellt. Auf dem Ausdruck liegen die Inhalte als Insulinplan-Daten maschinenlesbar in Form eines 2D- Barcodes vor. In der PDF-Datei sind die Inhalte in Form einer xml integriert.

2.2 Berücksichtigung der besonderen Belange blinder und sehbehinderter Patienten (m/w/d)

Die besonderen Belange blinder und sehbehinderter Patienten sind bei der Erläuterung der Inhalte des Plans zur berücksichtigen. Diesbezüglich finden sich weitere Vorgaben in Anlage 1. Im Rahmen der technischen Spezifikation des Insulinplans wird den besonderen Belangen der Blinden und Sehbehinderten Rechnung getragen, indem der Insulinplan mit einem 2D-Barcode versehen wird. Durch diesen 2D-Barcode ist es möglich, die Inhalte des Insulinplans in geeignete Softwareanwendungen (z. B. Apps) zu übernehmen, die dieser Patientengruppe einen Zugang zu den Informationen ermöglichen. Konkrete Vorgaben für die Erstellung solcher Softwareanwendungen sind nicht Bestandteil dieser Vereinbarung.

dr.a.eberth@web.de

2.3 Verbindlichkeit und Konformität

Ein Softwareprodukt ist zu dieser Spezifikation als „**konform**“ zu bezeichnen, wenn

1. die Vorgaben nach Anhang 1 eingehalten sind,
2. ein Papierausdruck nach Abschnitt 6 erstellt werden kann unter Verwendung der Inhalte nach Abschnitt 5 und der Schlüsselworte aus Anhang 2, 3 und 4,
3. die Syntaxregeln nach Anhang 2 eingehalten werden,
4. der 2D-Barcode nach Abschnitt 7 und Anhang 8 (XML-Schema, normativ) erzeugt und eingelesen werden kann,
5. die unter Abschnitt 3 genannten Anforderungen erfüllt sind,
6. die unter Abschnitt 4 genannten Anwendungsfälle entsprechend dem Umfeld umgesetzt sind,
7. und die Regeln nach Anhang 9 umgesetzt sind.

dr.a.eberth@web.de

3 Technische Lösung

3.1 Insulinplan (IP-Modul)

Für die Erstellung, Bearbeitung, Aktualisierung und Speicherung des spezifikations-konformen Insulinplans muss in den Verordnungssystemen von Ärzten, Dienstleistern der Krankenpflege, Krankenhäusern und den Primärsystemen von Apothekern eine Softwarefunktionalität enthalten sein (im Folgenden als IP-Modul bezeichnet), mit welcher diese Funktionen von den Anwendern mit möglichst geringem bürokratischen Aufwand ausgeführt werden können.

Das IP-Modul soll in die Software der jeweiligen Heilberufe so integriert sein, dass mit den im Rahmen der Anwendungsprozesse (z. B. Verordnung, Rezepterstellung, Arzneimittelabgabe) anfallenden Daten, ggf. unter Einbeziehung weiterer Daten, unmittelbar eine Erstellung bzw. Aktualisierung des Insulinplans möglich ist. Auch freie, Plattform-unabhängige Anwendungen mit geeigneten Eingabemöglichkeiten dürfen genutzt werden.

Das IP-Modul muss eine korrekte Zuordnung eines Insulinplans zu einem Patienten sicherstellen, sofern es im Rahmen eines patientenbezogenen Kontextes genutzt wird, bspw. beim Einlesen bzw. Speichern eines Insulinplans zu einem Patienten. Werden hierbei Abweichungen in den Patientenstammdaten (mindestens bei Abweichungen in den Feldern Vorname, Nachname und Geburtsdatum) festgestellt, muss das IP-Modul dem Anwender einen entsprechenden Hinweis geben. Das IP-Modul muss dem Anwender die Möglichkeit bieten, trotz Abweichungen den Insulinplan weiter zu bearbeiten.

Die eigentliche Erzeugung des Insulinplans als Ausdruck erfolgt im IP-Modul. Sie kann auch durch Anbindung eines geeigneten Dienstes über eine sichere Infrastruktur erfolgen.

Um eine möglichst optimale Ausnutzung des verfügbaren Speicherplatzes im 2D-Barcode zu erreichen und eine möglichst einfache rechnergestützte Weiterverarbeitung der Daten zu ermöglichen, sollen in der Regel immer dort, wo es möglich ist, kodierte Daten verwendet werden.

Das IP-Modul muss zusätzlich die manuelle Bearbeitung aller Feldinhalte eines Medikationseintrages, durch die Anwender ermöglichen.

Das IP-Modul muss für die Erstellung und Aktualisierung eines Insulinplans die Verwendung der in Kapitel 5 dieser Spezifikation genannten Inhalte/Felder ermöglichen.

dr.a.eberth@web.de

3.2 Allgemeine technische Anforderungen an IP-Module in Verordnungssoftware im vertragsärztlichen Bereich

Die für die Erstellung des Insulinplans notwendigen Daten sind im Praxisverwaltungssystem (PVS) in geeigneter Form dauerhaft zu speichern.

Sofern im PVS Daten gespeichert sind (Medikationshistorie bzw. Verordnungsdokumentation, patientenbezogene Daten), muss das IP-Modul in der Verordnungssoftware im Rahmen der Ersterstellung oder Aktualisierung eines Insulinplans in der Lage sein, diese Daten aus dem PVS zu übernehmen. Die abschließende Auswahl treffen die Ärzte. Die PDF-Datei des erzeugten Insulinplans muss automatisch an das PVS übergeben werden können. Der für die Erzeugung des Insulinplans verwendete elektronische Datensatz (xml) muss zusätzlich an das PVS übergeben werden können. Die xml soll in die PDF-Datei integriert sein.

Übernahme von Medikamentendaten aus geeigneten Datenquellen:

Im Rahmen der Erfassung der Medikation für die Erstellung oder Aktualisierung eines Insulinplans ist für folgende Szenarien eine Übernahme von Medikationsdaten aus geeigneten Datenquellen vorzusehen:

1. Die Übernahme aus anderen, spezifikationskonformen Insulinplänen muss möglich sein durch Einlesen des 2D-Barcodes und der xml aus der PDF-Datei.
2. Die Übernahme von Insulinplandaten der eGK muss möglich sein.
3. Die Übernahme aus strukturierten Daten eines elektronischen Arztbriefes (z. B. VHitG-Arztbrief) kann möglich sein.

Das PVS übernimmt die Speicherung der Medikationen aus den o. g. Datenquellen in der zugehörigen Patientendokumentation im PVS.

Der Aufruf des IP-Moduls muss zu jeder Zeit – auch unabhängig von der Rezeptschreibung oder dem Anlegen einer Verordnung – möglich sein.

3.3 Allgemeine technische Anforderungen an IP-Module in Apotheken- und Pflegesystemen

Die für die Aktualisierung des Insulinplans notwendigen Daten sind im Apothekenverwaltungssystem (AVS) und Pflegesystemen in geeigneter Form zu speichern. Das IP-Modul in Apotheken und Pflegeeinrichtungen muss auch eigenständig, d. h. ohne Einbeziehung von gespeicherten Patientendaten aus der Apotheken- bzw. Pflegesoftware, genutzt werden können.

Übernahme von Medikamentendaten aus geeigneten Datenquellen:

dr.a.eberth@web.de

Im Rahmen der Erfassung der Medikation für die Erstellung oder Aktualisierung eines Insulinplans, ist für folgende Szenarien eine Übernahme von Medikationsdaten aus geeigneten Datenquellen vorzusehen:

1. Die Übernahme aus anderen, spezifikationskonformen Insulinplänen muss möglich sein.
2. Die Übernahme von Insulinplandaten der eGK muss möglich sein.

dr.a.eberth@web.de

4 Anwendungsfälle

Die im Folgenden beschriebenen Fallkonstellationen sollen den Softwareanbietern Hinweise für die Erarbeitung eines praktikablen und am Anwendungsprozess orientierten IP-Moduls geben. Für die Nutzung des Insulinplans durch die Anwender werden Vorgaben sowie Handlungsanleitungen und Empfehlungen in Anlagen 1 und 2 bereitgestellt.

Für die Nutzung des Insulinplanes sind insbesondere die folgenden Fallkonstellationen von Bedeutung:

- Ersterstellung eines Insulinplans in der Arztpraxis,
- Aktualisierung eines Insulinplans bei erstellenden Ärzten,
- Aktualisierung eines Insulinplans durch mitbehandelnde Ärzte,
- Aktualisierung eines Insulinplans in der Apotheke oder Pflegeeinrichtung,
- Ersterstellung und Aktualisierung eines Insulinplans in Einrichtungen der Krankenversorgung (z. B. Krankenhaus) und
- Zusammenführen verschiedener Versionen eines Insulinplans (optional).

4.1 Ersterstellung eines Insulinplans in der Arztpraxis

Der Patient sucht die Arztpraxis auf. Bestandteil der ärztlichen Konsultation ist auch eine Arzneimitteltherapie. Der Arzt prüft, ob die Kriterien für die Erstellung eines Insulinplans erfüllt sind und informiert den Patienten in geeigneter Weise über seinen Anspruch auf einen Insulinplan.

Zur Erstellung des Insulinplans werden die jeweils als aktuell dem Patienten verordneten bzw. vom Patienten als angewendet dokumentierten (z. B. mit einem Kennzeichen „aktuell“ versehenen) Medikationseinträge als Vorschlag in die Liste von Arzneimitteln für den Insulinplan übernommen. Der Arzt hat die Möglichkeit, Einträge zu entfernen, zu bearbeiten und weitere Einträge zu ergänzen. Dabei kann er auf die o. g. Datenquellen zurückgreifen, Medikamente aus einer Arzneimitteldatenbank auswählen oder manuell einen Eintrag anlegen.

Zur Erstellung des Insulinplans wird dieser vom Arzt über das IP-Modul der Verordnungssoftware generiert, wobei die Patientendaten (Name, Vorname und Geburtsdatum) aus dem PVS in den Insulinplan übernommen werden können.

dr.a.eberth@web.de

Bei der patientenbezogenen Gestaltung des Insulinplans kann der Ersteller die Arzneimittel in bestimmte Gruppen (z. B. Mahlzeiten-Insulin, Langzeit-Insulin etc.).

Schließlich können unter der Insulin-Tabelle optional die Bemerkungen zum Behandlungsgrund und zu Anwendungshinweisen oder sonstige Angaben allgemeiner Art als Freitext eingegeben werden (vgl. Hinweisblock).

Vor dem Ausdruck werden durch das IP-Modul aus den Daten des Insulinplans die des 2D-Barcodes bestimmt (Mapping). Der Insulinplan wird im PVS als Bestandteil der Patientendokumentation abgespeichert. Dabei wird von der Zustimmung des Patienten im Rahmen des Behandlungsvertrages ausgegangen.

Nach Fertigstellung des Insulinplans wird dieser ausgedruckt und vom der Arzt dem Patienten erläutert und ausgehändigt. Eine Speicherung der Insulinplan-PDF in die elektronische Patientenakte (ePA) mit integrierten xml-Daten soll möglich sein.

4.2 Aktualisierung eines Insulinplans beim erstellenden Arzt

Der Patient hat bereits einen Insulinplan und legt diesen beim erstellenden Arzt erneut vor. Im Rahmen eines Patientengesprächs ist zu klären, ob eine Aktualisierung des Insulinplanes gemäß § 6 dieser Vereinbarung vorzunehmen ist.

Zur Aktualisierung des Insulinplanes wird zunächst die im System zuletzt gespeicherte Version des Insulinplans aufgerufen. Es ergeben sich nun technisch zwei Möglichkeiten:

1. Der Arzt kann eine manuelle Aktualisierung vornehmen. Dabei ändert, ergänzt oder löscht er Einträge der zuletzt gespeicherten Version, ggf. unter Berücksichtigung von Änderungen des Insulinplans, den der Patient ihm vorlegt.
2. Der vom Patient vorgelegte, durch Dritte aktualisierte Insulinplan wird mit dem IP-Modul über den 2D-Barcode oder aus der ePA eingelesen. Der entsprechende Datensatz wird durch das IP-Modul mit der zuletzt im PVS gespeicherten Version abgeglichen. Dabei sind Unterschiede in den Daten optisch darzustellen. Durch entsprechende Auswahlmöglichkeiten ist dem Anwender die Möglichkeit zur Ablehnung, Übernahme oder Abänderung der festgestellten Unterschiede zu geben.

dr.eberth@web.de

Zur Eingabe neuer Arzneimittel bzw. Dosierungen in den Insulinplan und patientenbezogenen Gestaltung des aktualisierten Insulinplans, zu dessen Mapping, Speicherung, Ausdruck, Erläuterung und Aushändigung verfährt der aktualisierende Arzt entsprechend der Ziffer 4.1.

Der bisher gültige Insulinplan ist soweit möglich zu vernichten oder durch den aktualisierende/n Arzt in geeigneter Weise als ungültig zu kennzeichnen. Hierzu wird mindestens der 2D-Barcode des veralteten Plans durchgestrichen.

4.3 Aktualisierung eines Insulinplans durch einen mitbehandelnden Arzt

Der Patient hat bereits einen Insulinplan und legt diesen bei einem mitbehandelnden Arzt zur Aktualisierung vor. Der Arzt kann den Plan aktualisieren.

Der vom Patient vorgelegte Insulinplan wird mit dem IP-Modul über den 2D-Barcode oder aus der ePA eingelesen. Der entsprechende Datensatz kann ggf. durch das IP-Modul mit einer zuletzt im PVS des mitbehandelnden Arztes gespeicherten Version abgeglichen werden. Dabei sind Unterschiede in den Daten optisch darzustellen. Durch entsprechende Auswahlmöglichkeiten ist dem Anwender die Möglichkeit zur Ablehnung, Übernahme oder Abänderung der festgestellten Unterschiede zu geben.

Zur Eingabe neuer Arzneimittel bzw. Dosierungen in den Insulinplan und patientenbezogenen Gestaltung des aktualisierten Insulinplans, zu dessen Mapping, Speicherung, Ausdruck, Erläuterung und Aushändigung verfährt der aktualisierende Arzt entsprechend der Ziffer 4.1.

Der bisher gültige Insulinplan ist soweit möglich zu vernichten oder durch den aktualisierenden Arzt in geeigneter Weise als ungültig zu kennzeichnen. Hierzu wird mindestens der 2D-Barcode des veralteten Plans durchgestrichen.

4.4 Aktualisierung eines Insulinplans in der Apotheke oder Pflegeeinrichtung

Der Patient kann, sofern er es wünscht, seinen Insulinplan im Rahmen der Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke aktualisieren lassen. Hierbei aktualisiert die Apotheke insbesondere die abgegebenen Arzneimittel, sofern diese sich (etwa durch die Berücksichtigung von Rabattverträgen oder Aut-Idem-Austausch) von den ursprünglich im Insulinplan erfassten Arzneimitteln unterscheiden. In Pflegeeinrichtungen sollen Insulinpläne nach Vorgabe von ärztlichen Anweisungen änderbar sein.

dr.a.ebert@web.de

4.5 Ersterstellung und Aktualisierung eines Insulinplans in Einrichtungen der Krankenversorgung (z. B. Krankenhaus)

Die Erstellung eines Insulinplans im Krankenhaus kann z. B. im Rahmen des Entlassmanagements erfolgen.

Bestandteil des Entlassmanagements kann auch eine Arzneimitteltherapie sein. Der Arzt prüft, ob die Kriterien für die Erstellung eines Insulinplans erfüllt sind.

Die für die Erstellung des Insulinplans notwendigen Daten sind im Krankenhausinformationssystem in geeigneter Form zu speichern. Dabei müssen mindestens folgende Daten vom Arzt erfasst und dauerhaft gespeichert werden können:

1. Medikamente, die vom erstellenden Arzt im Rahmen des Entlassmanagements auf einem Rezept verordnet werden oder als Medikation nach der Entlassung aus dem Krankenhaus empfohlen werden.
2. Medikamente, die von anderen Ärzte verordnet wurden. Diese müssen durch den erstellenden Arzt durch Auswahl aus einer Arzneimitteldatenbank oder durch manuelle Eingabe von Freitext erfasst werden können, sowie ggf. aus geeigneten elektronischen Quellen eingelesen werden können (s. u.).

Hinsichtlich der weiteren Erstellung und bei der Aktualisierung ist analog zur Ersterstellung in der Arztpraxis zu verfahren (4.1).

dr.a.eberth@web.de

4.6 Zusammenführen verschiedener Insulinpläne

Es kann vorkommen, dass für einen Patienten zu einem gegebenen Zeitpunkt mehrere Insulinpläne gleichzeitig bestehen. Daher ist es ggf. notwendig, die sich daraus ergebende Gesamtmedikation in einem zusammengefassten Insulinplan zu erfassen. Das betrifft insbesondere die Zusammenführung der vom Hausarzt, Facharzt und Krankenhaus veranlassten Insulintherapie. Zur Zusammenfassung mehrerer Insulinpläne wird zunächst die letzte Fassung mit dem IP-Modul über den 2D-Barcode oder aus der ePA eingelesen. Anschließend können weitere Insulinpläne über deren 2D-Barcodes oder aus der ePA eingelesen werden. Dabei wird schrittweise vorgegangen, so dass jeweils ein zugefügter Insulinplan mit dem bereits vorhandenen Plan verglichen und zusammengeführt werden kann. Das IP-Modul unterstützt den Anwender in geeigneter Weise beim Zusammenführen der Insulinspläne, indem die wesentlichen Inhalte der Insulinpläne nebeneinander dargestellt werden und indem z. B. doppelte Einträge (identische PZN oder gleicher Wirkstoff) kenntlich gemacht werden und indem für die Arzneimittel eine Sortierung nach einer geeigneten Systematik angeboten wird. Durch Interaktion mit dem Anwender ist daraus der Vorschlag für einen zusammenfassenden Insulinplan abzuleiten.

Zur Eingabe der Arzneimittel in den Insulinplan und patientenbezogenen Gestaltung des zusammengefassten Insulinplanes, zu dessen Mapping, Speicherung, Ausdruck, Erläuterung und Aushändigung verfährt der jeweilige Bearbeiter entsprechend der Ziffern 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 bzw. 4.5.

Bisher gültige Insulinpläne sind soweit möglich zu vernichten oder durch den Bearbeiter in geeigneter Weise als ungültig zu kennzeichnen. Hierzu wird mindestens der 2D-Barcode des veralteten Plans durchgestrichen.

dr.a.ebert@web.de

5 Inhalte des Insulinplans

5.1 Felder des Papierausdrucks (normativ)

5.1.1 Felder des Headers

Der Header besteht aus dem Identifikationsblock, dem Administrationsblock und dem Carrierbereich mit der Ruhezone (vgl. Kapitel 6 und Abbildung 1). Der Header des Insulinplans enthält die Bezeichnung (1.1). Enthalten sind ferner Angaben zur Identifikation des Patienten (Vorname, 2.1; Nachname, 2.2; Geburtsdatum, 2.3) und zur Identifikation der Person bzw. Institution (z. B. Ärzte, Apotheken oder Pflegeeinrichtungen), die den Plan zuletzt ausgedruckt haben. Hierzu gehören:

2.4	Name/Bezeichnung der Person/Institution, die den Plan zuletzt gedruckt hat
2.5	Straße
2.6	PLZ
2.7	Ort
2.8	Telefonnummer
2.9	Datum und Uhrzeit des Ausdrucks

Im Header befinden sich außerdem die Ruhezone (3.1) und der 2D-Barcode (3.2).

5.1.2 Felder des Medikationsbereiches

Zeilentypen im Medikationsbereich

Jede Zeile des Medikationsbereichs entspricht einem der im Folgenden genannten Typen:

- Medikationseintrag für Mahlzeiten-Insulin,
- Insulindosis-Tabelle,
- Freitextzeile,
- Medikationseintrag für Langzeit-Insulin,

Medikationseintrag

In der folgenden Tabelle werden Inhalt, Anzahl und Reihenfolge der Spalten der Medikationstabelle für Zeilen vom Typ Medikationseintrag festgelegt:

dr.a.ebert@web.de

Feld-Code	Spalten-position	Name	Erläuterung
4.1	2	Arzneimittelname Mahlzeiten-Insulin	Enthält die Bezeichnung des Fertigarzneimittels entsprechend der in den AM-Datenbanken hinterlegten Werte (Handelsname). Es wird angestrebt, diesbezüglich eindeutige und einheitliche Werte durch die AM-Datenbanken verfügbar zu machen. Diese sollen soweit verfügbar auf den Angaben beruhen, die gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 2, 1. Halbsatz AMG in Verbindung mit § 11a AMG (Fachinformation) auf der Arzneimittelpackung aufzubringen sind. Der Handelsname soll keine Angaben zur Packungsgröße enthalten.
Feld-Code	**Spalten-position**	**Name**	**Erläuterung**
4.2	1	BZ in [Einheit]	Enthält die BZ-Bereiche für die jeweiligen Dosierungen. Die Intervalle sollten eine feste Schrittweite haben und nicht überlappend sein. Bei „mmol/l“ sollte eine Schrittweite von 1 bei einer Intervallbreite von 0,9 gewählt werden. Für „mg/dl“ basiert die Schrittweite auf dem Faktor $(5 \cdot x)$, wobei die Intervallbreite jeweils um 1 kleiner ist, also $(5 \cdot x) - 1$. Vor dem minimalen Wert soll „unter“ stehen und vor dem maximalen Wert soll „über“ stehen.
4.3	2	Dosierschema	Das Dosierschema soll in der in Deutschland üblichen Notation Früh-Mittag-Abend (U-W-Y) angegeben werden. Optional soll der Anwender die Spalten ‚Vormittag‘, ‚Nachmittag‘ und ‚Zur Nacht‘ hinzufügen können (U-V-W-X-Y-Z)
Feld-Code	**Spalten-position**	**Name**	**Erläuterung**
4.4	3	Hinweise	Optionales Feld. Angabe von Hinweisen durch den Anwender als Freitext oder als Auswahl aus einer Liste von durch den AM-Datenbank-Anbieter für ein Fertigarzneimittel vorgegebenen Texten. Eine Auswahl vom Anwender vordefinierter Texte ist ebenfalls möglich. Die Speicherung im Carriersegment erfolgt als Text.
4.5	1	Arzneimittelname Langzeit-Insulin	Enthält die Bezeichnung des Fertigarzneimittels entsprechend der in den AM-Datenbanken hinterlegten Werte (Handelsname). Es wird angestrebt, diesbezüglich eindeutige und einheitliche Werte durch die AM-Datenbanken verfügbar zu machen. Diese sollen soweit verfügbar auf den Angaben beruhen, die gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 2, 1. Halbsatz AMG in Verbindung mit § 11a AMG (Fachinformation) auf der Arzneimittelpackung aufzubringen sind. Der Handelsname soll keine Angaben zur Packungsgröße enthalten.
4.6	2	Dosis Langzeit-Insulin	Enthält die Dosierung des Langzeit-Insulins
4.7	3	Applikationszeit Langzeit-Insulin	Enthält die Applikationszeit des Langzeit-Insulins (Früh, Mittag, Abend, zur Nacht, 1x pro Woche
4.8	1	Zusatzinformationen	Optionales Feld. Angabe von Hinweisen durch den Anwender als Freitext oder als Auswahl aus einer Liste von durch den AM-Datenbank-Anbieter für ein Fertigarzneimittel vorgegebenen Texten. Eine Auswahl vom Anwender vordefinierter Texte ist ebenfalls möglich. Die Speicherung im Carriersegment erfolgt als Text.

Tabelle 1: Inhalt, Anzahl und Reihenfolge der Zeilen, Tabellen und Spalten.

dr.ebert.de

Hinweis-Zeile

Wenn der Anwender Hinweise geben möchte, die vorzugsweise das Mahlzeiten-Insulin betreffen, ist dieses Feld zu benutzen. Dieser soll in der Regel am Ende der Dosierungstabelle positioniert werden. Das Hinterlegen anwenderdefinierter Standard-Textbausteine für Freitextzeilen im IP-Modul ist zulässig und soll möglich sein.

Zusatzinformationen-Zeile

Wenn der Anwender Hinweise geben möchte, die unabhängig von einzelnen Arzneimitteln sind, ist dieses Feld zu benutzen. Dieser soll in der Regel unterhalb des Langzeit-Insulin-Eintrags positioniert werden. Das Hinterlegen anwenderdefinierter Standard-Textbausteine für Freitextzeilen im IP-Modul ist zulässig und soll möglich sein.

5.1.3 Felder des Fußbereichs

Der Fußbereich enthält die folgenden Felder:

5.1 Versionsnummer des Insulinplans
5.2 Länderkennzeichen
5.3 Sprachkennzeichen
5.4 Herstellerbereich
5.5 Freifeld
5.6 Disclaimerbereich

5.6.1 Erläuterungen zu Tabelle 2

Nutzung

Die in Tabelle 2 beschriebenen Felder sind für den Papierausdruck des Insulinplans zu nutzen.

Feldcode

Für die Identifikation der Felder des Insulinplans wird das in Anhang 2.1 beschriebene Codesystem verwendet.

Datenquelle

Hier wird für jedes Datenfeld festgelegt, woher die konkreten Werte kommen (Instanzen).

Mehrere Varianten

Bei einigen Feldern bestehen verschiedene Varianten für Syntax und Inhalt (z. B. Arzneimittel). In diesen Fällen sind u. a. die Bedingungen in der Spalte „Instanz kommt aus der Datenquelle“ zu beachten, um zu entscheiden, welche Ausprägung zu verwenden ist.

dr.a.eberth@web.de

Feldinhalt überschreitet vorgesehenen Druckbereich

Sofern der auszudruckende Feldinhalt länger als die vorgegebene Feldlänge ist oder der zur Verfügung stehende, bedruckbare Platz nicht ausreicht, so ist in allen Feldern gemäß der Vorgabe in den Kapiteln 5.1.6 bzw. 6.2.7 vorzugehen.

Feld-code	Bezeichnung Feld	Syntax	Feldlänge für den Ausdruck und zulässige Werte	Instanz kommt aus der Datenquelle
1.1	Identifikations-name	Text	fix	Anhang 2.3, Schlüsselwort 111
(1.4)	Zertifizierungs-kennung	Grafikobjekt Text	Fix – Zertifizierungslogo oder Zertifizierungstext	Derzeit nicht zu verwenden
2.1	Vorname (des/der Patient*in)	Freitext	Länge: 1–45 Zeichen	Software
2.2	Nachname (des/der Patient*in)	Freitext	Länge: 1–45 Zeichen	Software
2.3	Geburtsdatum (des/der Patient*in, administrativ)	TT.MM.JJJJ	Länge: 10 Zeichen Werte > 01.01.1875 und zusätzlich 00.00.JJJJ und 00.MM.JJJJ	Software
2.4	Ausdrucken-der des Medikations-plans	Freitext	Länge: 1–50 Zeichen	Software
2.5	Straße	Freitext	Länge: 0–30 Zeichen	Software
2.6	PLZ	Nummernfolge	Länge: 0 oder 5 Zeichen	Software, ggf. PLZ-Verzeichnis
2.7	Ort	Freitext	Länge: 0–20 Zeichen	Software
2.8	Telefon-nummer	Telefonnummer, textuell mit Trennzeichen	Länge: 0–20 Zeichen	Software
2.9	Datum und Uhrzeit des Ausdrucks	TT.MM.JJJJ hh:mm	Länge: 16 Zeichen Hinweis: Leerzeichen zwischen Datum und Uhrzeit	Software
Feld-code	**Bezeichnung Feld**	**Syntax**	**Feldlänge für den Ausdruck und zulässige Werte**	**Instanz kommt aus der Datenquelle**
3.1	Ruhezone	Nicht zu bedruckende Fläche	Minimal 0,3 cm um den 2D-Barcode	Von der Software zu beachten
3.2	2D-Barcode	Grafik der Datamatrix	Anforderungen an das Carriersegment, siehe Kap. 7 und Anhang 8	Die Software transformiert das Carriersegment in den 2D-Barcode.

dr.ebert@web.de

Feld-code	Bezeichnung Feld	Syntax	Feldlänge für den Ausdruck und zulässige Werte	Instanz kommt aus der Datenquelle
4.1	Arzneimittel-name Mahlzeiten-Insulin	Text	Länge: 0–50 Zeichen	Einzelne Handelsnamen entsprechend der AM-Datenbank, s. Anhang 1.
		Freitext	Länge: 0–50 Zeichen	Anwender gibt Wert über Software ein.
Feld-code	**Bezeichnung Feld**	**Syntax**	**Feldlänge für den Ausdruck und zulässige Werte**	**Instanz kommt aus der Datenquelle**
4.2	BZ in [Einheit]	Freitext	Länge: 0–20 Zeichen	Anwender gibt Wert über Software ein, wird ggf. durch die Software unterstützt
4.3	Dosierschema	Freitext	Länge: 0–20 Zeichen	Anwender gibt Werte über Software ein.
		Form „U V W X Y Z“	Länge: 6 mal 0–4 Ziffern	Anwender gibt Werte über Software ein.
4.4	Hinweis	Freitext	Länge: 0 – 200 Zeichen	Anwender gibt den Text über die Software ein. Druck maximal 2-zeilig. Der gesamte Text muss gedruckt werden. Ggf. dürfen manuelle Zeilenumbrüche durch Leerzeichen ersetzt werden.
4.5	Arzneimittel-name Langzeit-Insulin	Text	Länge: 0–50 Zeichen	Einzelne Handelsnamen entsprechend der AM-Datenbank, s. Anhang 1.
		Freitext	Länge: 0–50 Zeichen	Anwender gibt Wert über Software ein.
4.6	Dosis Langzeit-Insulin	Freitext	Länge: 0–4 Ziffern	Anwender gibt Wert über Software ein, wird ggf. durch die Software unterstützt
4.7	Applikationszeit Langzeit-Insulin	Freitext	Länge: 0–80 Zeichen	Anwender gibt Wert über Software ein, wird ggf. durch die Software unterstützt (Textbausteine).
4.8	Hinweis	Freitext	Länge: 0 – 400 Zeichen	Anwender gibt den Text über die Software ein. Druck maximal 4-zeilig. Der gesamte Text muss gedruckt werden. Ggf. dürfen manuelle Zeilenumbrüche durch Leerzeichen ersetzt werden.
Feld-code	**Bezeichnung Feld**	**Syntax**	**Feldlänge für den Ausdruck und zulässige Werte**	**Instanz kommt aus der Datenquelle**
5.1	Versions-nummer des Medikations-plans	Format „xx.y“ oder „x.y“	Länge: 3–4 Zeichen	Ist in der Software hinterlegt
5.2	Länderkenn-zeichen	vorgegebene Buchstabenkürzel	Länge: 2 Zeichen ISO 3166-1	Wird von der Software automatisch gesetzt, Anhang 1

dr.a.ebert@vdek.de

Feld-code	Bezeichnung Feld	Syntax	Feldlänge für den Ausdruck und zulässige Werte	Instanz kommt aus der Datenquelle
5.3	Sprachkenn-zeichen	vorgegebene Buchstabenkürzel	Länge: 2 Zeichen ISO 639-1	Wird von der Software automatisch gesetzt, Anhang 1.
5.4	Hersteller-bereich	Bildfläche	Größe maximal: 1,0 cm x11,0 cm	Obliegt dem Hersteller, wie dieses Feld zu füllen ist.
5.5	Freifeld	nicht zu bedruckende Fläche	1,0 cm x 5,0 cm	Muss frei bleiben!
5.6	Disclaimer	vorgegebener Text	Länge: entsprechend Schlüsselwortta belle	Anhang 2, Schlüsselwort 531

Tabelle 2: Beschreibung der Felder für den Ausdruck.

5.6.2 Feldinhalt länger als Feldlänge

Sollte es vorkommen, dass der auszudruckende Feldinhalt länger als die vorgegebene Feldlänge ist oder der zur Verfügung stehende, bedruckbare Platz nicht ausreicht, kann das IP-Modul diesen Namen entsprechend kürzen. Empfohlen wird, dass der Name um 3 Zeichen kürzer als die zulässige Feldlänge zu kürzen ist. Die letzten drei Zeichen werden dann durch drei Punkte „…“ aufgefüllt (siehe Kap.6.2.7).

Die Felder „BZ in {Einheit} und Dosierschema DÜRFEN nicht gekürzt werden.

dr.a.eberth@web.de

6 Struktur des Insulinplans

(normativ): Form und Gestalt

Für den Druck der Inhalte sind die folgenden Vorgaben zu Form und Gestalt zu berücksichtigen.

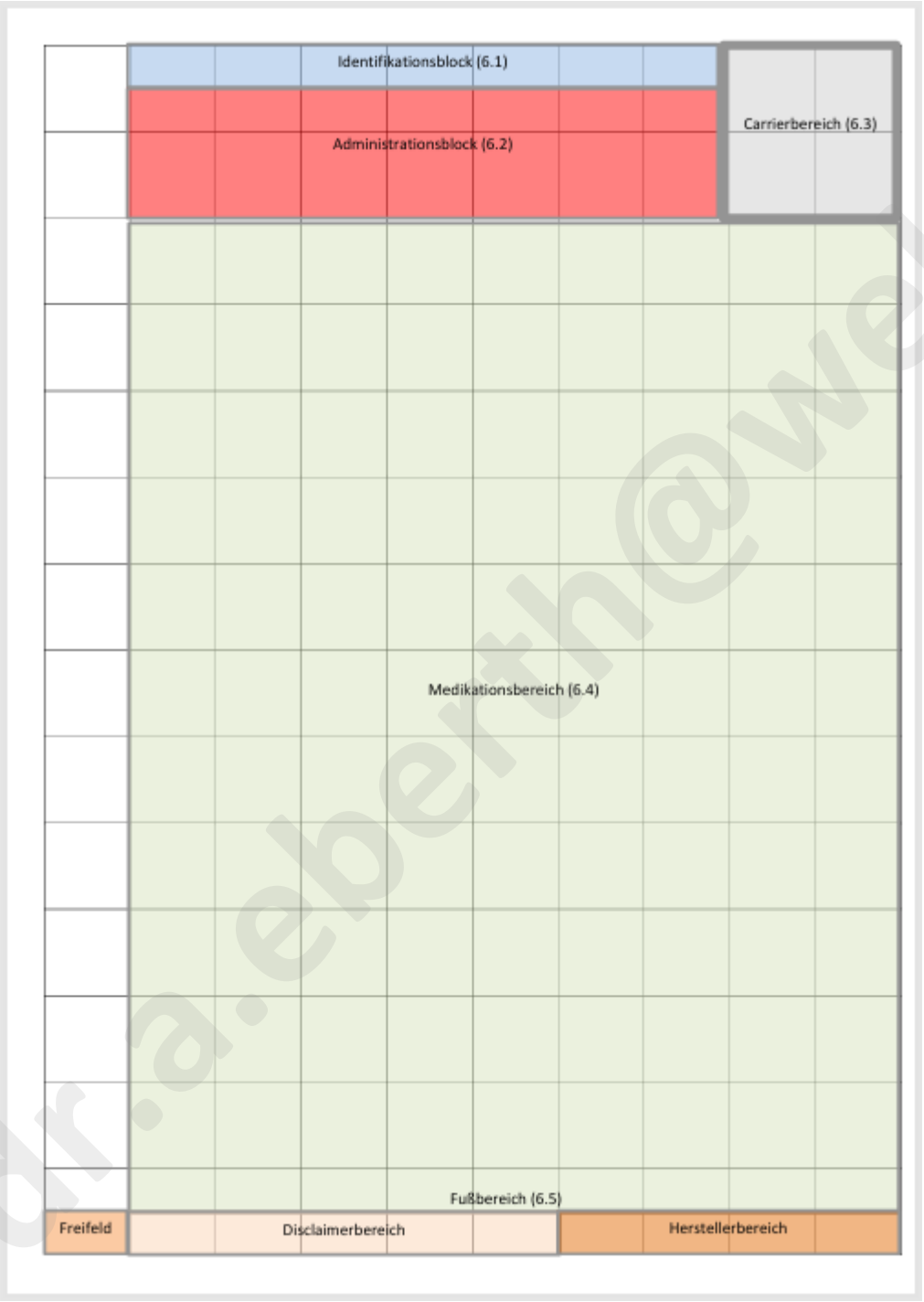


Abbildung 1: Maßstabsgetreu verkleinerte Abbildung der verschiedenen Zonen des Insulinplans. Das Raster hat einen Abstand von 2 cm.

dr.a.eberth@web.de

6.1 Allgemeine Vorgaben

Für den Ausdruck in Papierform ist handelsübliches weißes Papier, idealerweise 80 g/m^2 vorzusehen.

Das Papierformat ist DIN A4 hoch

Der Ausdruck soll in schwarzer Farbe erfolgen.

Die Rückseite gehört nicht zum Insulinplan.

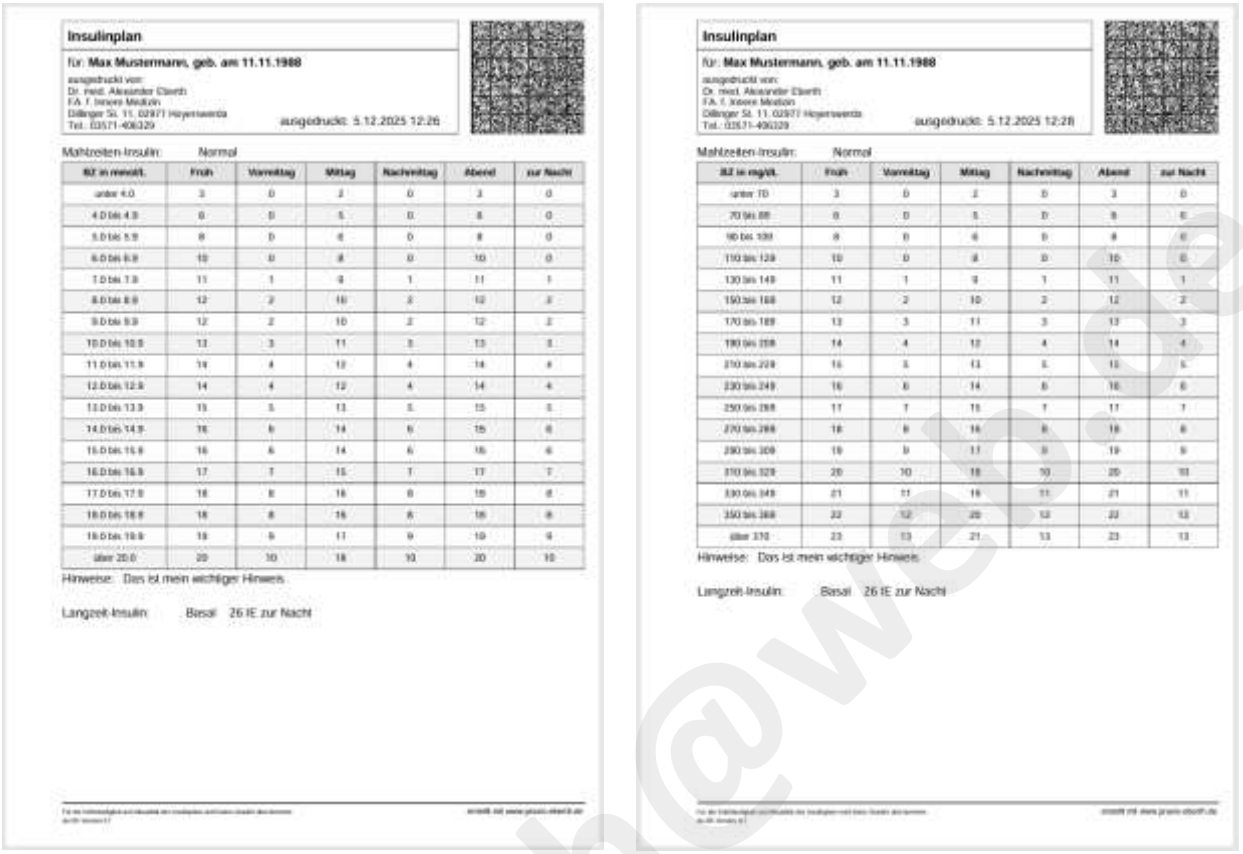
Ringsherum ist ein Randabstand von mindestens 0,85 cm einzuhalten.

Schriftart: Als Schrift ist Arial (ggf. artverwandt) zu verwenden. Die verwendete Schriftart muss einheitlich im gesamten Insulinplan genutzt werden, sofern die Spezifikation keine Ausnahmen definiert.

Toleranzen: Geringfügige Abweichungen der Maße in der grafischen Gestaltung werden akzeptiert, sofern die folgenden Toleranzen eingehalten werden. Für die Spaltenbreite und -höhe der Medikationstabelle wird eine Abweichungstoleranz von +/-1 mm festgelegt. Für die Gesamtbreite und die maximale Gesamthöhe der Medikationstabelle sowie die Maße des Administrationsblocks gilt ebenfalls eine Abweichungstoleranz von +/-1 mm. Diese Toleranzmaße gelten nicht für die Ruhezone und den Datamatrix-Code.

Abstand Spaltentrennstrich: Mit dem Ziel, ein Verschmelzen von vertikalem Spaltentrennstrich und angrenzendem Text zu verhindern, soll ein Abstand links- und rechtsseitig von jedem Spaltentrennstrich von 1,00–1,25 mm eingehalten werden.

dr.a.ebert@web.de



Insulinplan

für: **Max Mustermann, geb. am 11.11.1988**

ausgedruckt von:
Dr. med. Alexander Eberth
FA. f. Innere Medizin
Dillinger Str. 11, 02977 Hoyerswerda
Tel.: 03571-406329

ausgedruckt: 5.12.2025 12:26

Mahlzeiten-Insulin: Normal

BZ in mmol/L	Früh	Vormittag	Mittag	Nachmittag	Abend	zur Nacht
unter 4.0	3	0	2	0	3	0
4.0 bis 4.9	6	0	5	0	6	0
5.0 bis 5.9	8	0	6	0	8	0
6.0 bis 6.9	10	0	8	0	10	0
7.0 bis 7.9	11	1	9	1	11	1
8.0 bis 8.9	12	2	10	2	12	2
9.0 bis 9.9	12	2	10	2	12	2
10.0 bis 10.9	13	3	11	3	13	3
11.0 bis 11.9	14	4	12	4	14	4
12.0 bis 12.9	14	4	12	4	14	4
13.0 bis 13.9	15	5	13	5	15	5
14.0 bis 14.9	16	6	14	6	15	6
15.0 bis 15.9	16	6	14	6	16	6
16.0 bis 16.9	17	7	15	7	17	7
17.0 bis 17.9	18	8	16	8	18	8
18.0 bis 18.9	18	8	16	8	18	8
19.0 bis 19.9	19	9	17	9	19	9
über 20.0	20	10	18	10	20	10

Hinweise: Das ist mein wichtiger Hinweis

Langzeit-Insulin: Basal 26 IE zur Nacht

Insulinplan

für: **Max Mustermann, geb. am 11.11.1988**

ausgedruckt von:
Dr. med. Alexander Eberth
FA. f. Innere Medizin
Dillinger Str. 11, 02977 Hoyerswerda
Tel.: 03571-406329

ausgedruckt: 5.12.2025 12:28

Mahlzeiten-Insulin: Normal

Hinweise: Das ist mein wichtiger Hinweis

Langzeit-Insulin: Basal 26 IE zur Nacht

Abbildung 2: Beispielausdruck, verkleinert (!).

6.2 Bereiche

Der Ausdruck des Insulinplans ist in die folgenden Abschnitte unterteilt:

- Identifikationsblock,
- Administrationsblock,
- Carrierbereich,
- Medikationsbereich,
- Fußbereich,

die es pro ausgedruckter Seite jeweils nur einmal gibt.

dr.s.eberth@web.de

6.2.1 Identifikationsblock

Der Identifikationsblock hat eine Höhe von 1,0 cm und eine Breite von 13,7 cm. Der Identifikationsblock ist linksbündig angeordnet und enthält die folgenden Bestandteile:

- Der Identifikationsname (1.1, Langname) ist in Schriftgröße 16 pt fett ohne Trennung obenliegend anzubringen.
- Das Zertifizierungslogo (1.4, minimal: 2,0 cm x 4,0 cm; maximal: 3,0 cm x 6,0 cm; derzeit nicht vergeben!) links unten, oder der Zertifizierungstext, ansonsten leer.
- Der Hintergrund ist leer.
- Der Block wird mit schwarzem Strich um den Block herum gerahmt.

6.2.2 Administrationsblock

Der Administrationsblock schließt sich unter dem Identifikationsblock an, hat eine Höhe von 3,0 cm und eine Breite von (29,7-2x0,85-7,0-4,0-0,3 =) 13,7 cm. Er umfasst sieben Zeilen. Die Software MUSS in jeder Zeile alle Texte auf einer Linie darstellen. Enthalten sind:

- der Vorname (2.1), der Nachnamen (2.2), „, geb. am:“ und das Geburtsdatum (2.3) des Patienten. Die Trennung der Bestandteile, soweit jeweils vorhanden, erfolgt durch ein Leerzeichen.
    - Dieser gesamte Text ist in der ersten Zeile in der Schriftgröße 12 pt, linksbündig oben anzuordnen. Diese Einträge sind fett zu formatieren. Sind die Bestandteile zusammen länger als 37 Zeichen, muss in die zweite Zeile umgebrochen werden. Überschreiten alle Bestandteile mehr als 37+37=74 Zeichen, so erfolgt eine Kürzung nach diesen Regeln:
        - Entfernung der letzten Buchstaben aus der Zeichenkette, anfügen der „…“ (analog Kapitel 5.1.6)
- Der Text der Zuordnung Ausdruck (Code 231) wird linksbündig in der dritten Zeile gefolgt von dem Namen des Ausdruckenden des Insulinplans (2.4; ggf. Titel, Vorname, Nachname oder Bezeichnung der Institution) in der vierten Zeile. Sollte der Platz nicht in der vierten Zeile ausreichen, so soll der Name des/der Ausdruckenden, beginnend in der dritten Zeile, aufgebracht und in der vierten Zeile fortgesetzt werden, wobei der Zeilenumbruch an Stellen eines Leerzeichens (dieses ersetzend) oder den Regeln der Wordwrap folgen SOLL.
    - In der darunterliegenden fünften Zeile sind linksbündig nacheinander Straße (2.6), PLZ (2.7) und Ort (2.8) aufgebracht. Die PLZ bzw. der Ort, wenn keine PLZ vorhanden ist, wird von der Straße durch ein Komma und ein Leerzeichen getrennt. PLZ und Ort werden, wenn beide vorhanden, mit einem Leerzeichen getrennt.

dr.a.ebert@web.de

    - In der sechsten Zeile werden Telefonzuordnung (Code 232) gefolgt von der Telefonnummer (2.9) aufgebracht.

- Alle Textfelder zum Ausdruckenden des Insulinplans inkl. der Adressdaten sind in der Schriftgröße 11 pt linksbündig anzuordnen.
- Die drei Parametertexte 1–3 (2.12) sind in der Schriftgröße 11 pt rechtsbündig in den Zeilen vier, fünf und sechs zu platzieren.

  Die Auswahl der Parameter für die Übernahme auf den Insulinplan erfolgt bei Erstellung bzw. Aktualisierung eines Insulinplans durch den Anwender. Eine automatisierte Übernahme von Parametern aus den im Primärsystem gespeicherten Daten auf den Insulinplan darf weder bei Erstellung noch bei Aktualisierung des Plans erfolgen. Alle Parameter (inkl. ggf. Wert und Einheit) sind im Ausdruck getrennt durch ein Semikolon oder einen Zeilenumbruch aufzuzählen. Zur besseren Lesbarkeit ist zusätzlich ein Leerzeichen nach dem Semikolon zulässig. Für die Bezeichnung der Parameter sind die in Tabelle 5 gelisteten Schlüsselworte zu verwenden. Der Inhalt eines Parameters darf nicht durch einen Umbruch getrennt werden.

- Der Text der Ausdrucksdatumszuordnung (Code 241) wird gefolgt von einem Leerzeichen und Datum und Uhrzeit des Ausdruckes (2.11). Die Sekunden der Uhrzeit werden nicht ausgedruckt. Der gesamte Text ist in der Schriftgröße 12 pt rechtsbündig in der siebten Zeile anzuordnen.
- Ein leerer Hintergrund ist vorzusehen.
- Um den Block ist ein Rahmen mit schwarzem Strich zu drucken. Dabei ist rechts ein Abstand von mindestens 0,3 cm (!) zum 2D-Barcode einzuhalten (Ruhezone).
- Links und rechts angeordnete Texte in einer Zeile sind so in der Länge zu begrenzen, dass ein deutlich durchgehender Trennungsbereich von ca. 1 cm Breite verbleibt. Dies ist wichtig zur Wahrnehmung der Information.

dr.a.ebert@web.de

6.2.3 Der Carrierbereich

Auf dem Insulinplan ist ein Carrierbereich vorgesehen, um einen rechteckigen 2D- Barcode (3.2) aufzunehmen. Folgende Kennwerte sind dabei zu beachten:

Empfohlene Matrixgröße: automatisch zu generieren

Modulgröße des Codes: analog zur Norm

Ruhezonenbreite: 3 mm, mindestens dreifache Breite einer Matrixzeile, siehe Anhang A4.2.3

Druckqualität: mindestens von Grad 1,5 gemäß ISO/IEC 15415

Es wird kein Emblem verwendet, dieses ist durch den Identifikationsnamen abgedeckt.

Ausführlichere Hinweise finden sich z. B: in der Spezifikation PPN-Code, siehe Anhang 5: Referenzen.

Der Carrierbereich (3.2) ist 4,0 cm hoch und 4,0 cm breit und enthält:

- Der 2D-Barcode liegt in dem gegebenen Bereich flächenfüllend rechtsbündig.
- Ein leerer Hintergrund ist vorzusehen.
- Es ist kein Rahmen vorgesehen.

Der Carrierbereich (2D-Barcode) ist von der in ISO16022 vorgeschriebenen Ruhezone (3.1) umgeben, mindestens 0,3 cm.

dr.a.eberth@web.de

Aus dem obigen Beispielausdruck (Abbildung 2) resultiert der nachfolgende Dateninhalt des 2D-Barcodes:

```
<IP v="001" U="F5FDC0E5E10E44EFBAC1D4A2B540A957" l="de-DE">
  <P f="Mustermann" g="Max" b="1911-11-11"/>
  <S>
    <V e="mmol/l" kf="1.5" sw="1" vo="4" bi="20" f="1" vm="1" m="1" nm="1" a="1"
    s="1" zf="6" zvm="6" zm="6" znm="6" za="6" zs="6" df="12" dvm="3" dm="8"
    dnm="4" da="10" ds="4"/>
    <M ki="Normal" li="Basal" dli="30" tli="zur Nacht"/>
    <T B1="4" C1="1" D1="2" E1="1" F1="3" G1="1" B2="7" C2="2" D2="5" E2="2" F2="6"
    G2="2" B3="10" C3="2" D3="6" E3="3" F3="8" G3="3" B4="12" C4="3" D4="8" E4="4"
    F4="10" G4="4" B5="13" C5="4" D5="9" E5="5" F5="11" G5="5" B6="14" C6="5"
    D6="10" E6="6" F6="12" G6="6" B7="14" C7="5" D7="10" E7="6" F7="12" G7="6"
    B8="15" C8="6" D8="11" E8="7" F8="13" G8="7" B9="16" C9="7" D9="12" E9="8"
    F9="14" G9="8" B10="16" C10="7" D10="12" E10="8" F10="14" G10="8" B11="17"
    C11="8" D11="13" E11="9" F11="15" G11="9" B12="18" C12="9" D12="14" E12="10"
    F12="16" G12="10" B13="18" C13="9" D13="14" E13="10" F13="16" G13="10" B14="19"
    C14="10" D14="15" E14="11" F14="17" G14="11" B15="20" C15="11" D15="16"
    E15="12" F15="18" G15="12" B16="20" C16="11" D16="16" E16="12" F16="18"
    G16="12" B17="21" C17="12" D17="17" E17="13" F17="19" G17="13" B18="22"
    C18="13" D18="18" E18="14" F18="20" G18="14"/>
    <X h="Das ist mein wichtiger Hinweis."
    zi="Zusatz1\nZusatz2\nZusatz3\nZusatz4"/>
  </S>
</IP>
```

Abbildung 3: Inhalt des 2D-Barcodes (zur besseren Lesbarkeit mit Umbrüchen und Einrückungen).

Im Anhang 8 (XML-Schema, normativ) sind das XML-Schema und weitere Test-IP aufgeführt.

dr.a.ebert@web.de

6.2.4 Medikationsbereich Allgemein

Der Medikationsbereich (siehe 5.1.2) gliedert sich in eine Medikationstabellenzeile für Mahlzeiten-Insulin im oberen Bereich, darunter die Insulintabelle, gefolgt von einer Freitextzeile und darunter die Medikationstabellenzeile für Basal-Insulin.

In der Regel wird eine Schriftgröße von 12 pt verwendet. In definierten Fällen kann davon abgewichen werden.

Die Software SOLL für den gesamten Plan eine einheitliche Schriftart verwenden.

Zwischen Kopfbereich (Identifikations- und Administrationsblock) und Carrierbereich und dem Medikationsbereich muss mindestens 3 mm Abstand (Ruhezone) sein.

Die Höhe des Bereiches des Medikationsbereichs beträgt 23,0 cm. Die Breite erstreckt sich über die gesamte Seite 18,0 cm.

Die Reihenfolge der jeweiligen Einträge in den Medikationsbereichszeilen sind vorgegeben.

Medikationsbereichszeile Mahlzeiten-Insulin

- Jede Medikationsbereichszeile hat eine Höhe von 0,75 cm und kann sich über die gesamte Breite erstrecken.
- Ein **Medikationseintrag für das Mahlzeiten-Insulin** ist wie folgt strukturiert:
    - (4.1) Arzneimittelname einzeilig. Linksbündig, Schriftgröße 12 pt, ggf. 10 pt.
- Leere Felder bleiben leer. Dies bedeutet, dass Felder, die beim Einlesen eines Insulinplans aufgrund der im Carriersegment enthaltenen Informationen leer sind, nicht automatisch (d. h. ohne Anwenderinteraktion) durch das IP-Modul mit Inhalten befüllt werden dürfen.

Medikationsbereichszeile Langzeit-Insulin

- Jede Medikationstabellenzeile hat eine Höhe von 0,75 cm und kann sich über die gesamte Breite erstrecken.
- Ein **Medikationseintrag** ist wie folgt strukturiert:
    - (4.5) Arzneimittelname einzeilig. Linksbündig, Schriftgröße 12 pt, ggf. 10 pt
    - daran anschließend (4.6) Dosis gleiche Zeile. Linksbündig, Schriftgröße 12 pt, ggf. 10 pt.
    - daran anschließend (4.7) gleiche Zeile. Linksbündig, Schriftgröße 12 pt, ggf. 10 pt.
- Leere Felder bleiben leer. Dies bedeutet, dass Felder, die beim Einlesen eines Insulinplans aufgrund der im Carriersegment enthaltenen Informationen leer sind, nicht automatisch (d. h. ohne Anwenderinteraktion) durch das IP-Modul mit Inhalten befüllt werden dürfen.
-

dr.ebert@web.de

Vertikale Anordnung

Die Software MUSS den Text über alle Spalten hinweg vertikal zentriert anordnen. Die Grundlinien der Texte müssen jede Zeilenanzahl (einzeilig zu einzeilig; zweizeilig zu zweizeilig; dreizeilig zu dreizeilig bzw. einzeilig) vertikal identisch ausgerichtet sein.

Freitextzeile

- Es ist eine **Freitextzeile** (4.4: Hinweise) vorgesehen, welche eine Höhe von 0,75 cm hat und sich über die gesamte Breite erstreckt. Eine Freitextzeile ist nicht zu rahmen. Der Inhalt des Feldes ist ein- oder zweizeilig aufzubringen. Linksbündig, Schriftgröße 12 pt, ggf. 10 pt. Bei mehrzeiligen Einträgen ist die Schriftgröße 10 pt zu verwenden. Es ist ein leerer Hintergrund zu verwenden.

dr.a.eberth@web.de

6.2.5 Tabellenüberschrift Dosierung

Tabellenüberschrift-Zeile Dosierungstabelle

- Die Tabellenüberschrift-Zeile und die erste Daten-Zeile **der Dosierungstabelle** hat eine Höhe von 0, 75 cm und kann sich über die gesamte Breite des Medikationsbereiches erstrecken. Diese Tabellenüberschrift-Zeile gibt es genau einmal. Sie liegt mit einem Abstand von 0,3 cm unterhalb der Bezeichnung des Mahlzeiten-Insulins.
- Diese Zeile enthält die Spaltenüberschriften:
    - Der Text der Tabellenüberschrift, 1. Spalte (Anhang 2, Code 351) wird im ersten Feld mit der Breite 3,6 cm aufgebracht.
    - Der Text der Tabellenüberschrift, alle weiteren Spalten (Anhang 2, Code 351) werden mit der Breite 2,4 cm aufgebracht.
    - In allen Spalten ist der zugehörige Spaltenwert (4.3) einzeilig aufzubringen. zentriert, bold, Schriftgröße 12 pt, ggf. 10 pt.
- Die Flächen dieser Felder dürfen leicht grau hinterlegt werden. Sie müssen immer gerahmt sein.
- Alle Texte der Tabellenüberschrift sind in der Schrifthöhe 12 pt auszuführen und werden zentriert mit einem Abstand von mindestens 1 mm zum Spaltenrand aufgebracht.

Dosierungstabellenzeile

- Jede Dosierungstabellenzeile hat eine Höhe von 0,75 cm und kann sich über die gesamte Breite des Medikationsbereiches erstrecken.
- Ein **Dosierungstabelleneintrag** ist wie folgt strukturiert:
    - In allen Spalten ist der zugehörige Spaltenwert (4.6) einzeilig aufzubringen. zentriert, Schriftgröße 12 pt, ggf. 10 pt.

  Die Spalten haben die gleiche Breite wie bei der Tabellenüberschrift festgelegt.

  Leere Felder bleiben leer. Dies bedeutet, dass Felder, die beim Einlesen eines Insulinplans aufgrund der im Carriersegment enthaltenen Informationen leer sind, nicht automatisch (d. h. ohne Anwenderinteraktion) durch das IP-Modul mit Inhalten befüllt werden dürfen.

  Jeder Dosierungseintrag ist gerahmt mit vertikalen Trennstrichen zwischen den Spalten auszustatten.

dr.a.eberth@web.de

Mahlzeiten-Insulin: Normal

BZ in mmol/L	Früh	Mittag	Abend
unter 4.0	0	0	0
4.0 bis 4.9	0	0	0
5.0 bis 5.9	0	0	0

Abbildung 4: Muster 1 (Variante in mmol/l); maßstabsgerecht vergrößerte Darstellung.

Mahlzeiten-Insulin: Normal

BZ in mg/dL	Früh	Mittag	Abend
unter 70	0	0	0
70 bis 89	0	0	0
90 bis 109	0	0	0

Abbildung 5: Muster 2 (Variante in mg/dl); maßstabsgerecht vergrößerte Darstellung.

Beide Muster können nach Vorgaben des Anwenders verwendet werden. Softwarehersteller sollen den Anwender bei der Implementierung eines Musters unterstützen.

6.2.6 Ausnutzung von Druckbreite und -höhe einer Zelle der Medikationstabelle / Zeilenumbrüche

Die folgenden Regeln gelten für den Bereich der Medikationstabelle im Papierausdruck. Alle restlichen Felder im Ausdruck sind hiervon nicht betroffen. Die Regeln gelten für vom Anwender eingegebenen Freitext. Bei der Eingabe von Texten durch den Anwender soll die Software den Anwender schon bei der Eingabe durch geeignete Interaktionen oder mit Hinweisen unterstützen, um diesem unnötige Mehreingaben zu ersparen und ggf. eine Anpassung der Texte zu ermöglichen.

Solange die Breite der umgebenden Zelle (unter Berücksichtigung der Mindestabstände zum Spaltentrennstrich, siehe 6.1) durch den Feldinhalt noch nicht erreicht ist, wird das nächste Zeichen des Feldinhaltes in der Zeile ausgegeben.

Beim Erreichen der Zellenbreite ist zunächst zu prüfen, ob es zulässig ist, die Schriftgröße in der entsprechenden Zelle zu reduzieren (siehe im Folgenden). Ist dies nicht möglich oder ist die Schriftgröße bereits auf den kleinstmöglichen Wert reduziert, ist wie folgt vorzugehen:

dr.a.ebert@web.de

Beim erneuten Erreichen der Zellenbreite oder nach der Ausgabe eines Zeilenumbruchs des Datenfeldes können die folgenden Situationen eintreten:

1. Die maximal erlaubte Anzahl von Zeilenumbrüchen oder die maximale Anzahl von erlaubten Zeilen für das Datenfeld ist bereits ausgeschöpft. Dann wird statt der drei letzten Zeichen „…“ angefügt, um anzudeuten, dass die Ausgabe des Datenfeldes nicht komplett ist. **Dies gilt nicht für die Dosierung (Felder BZ-Bereiche und Dosierschema)!**
2. Es können noch Zeilen hinzugefügt werden, da die maximale Anzahl erlaubter Zeilenumbrüche und die maximal erlaubte Zeilenanzahl für das Datenfeld noch nicht erreicht sind und das Datenfeld noch nicht vollständig ausgegeben wurde. Die Ausgabe erfolgt dann solange, bis die Situation nach Ziffer 1 eintritt oder das Ende des auszugebenden Ausdrucks erreicht ist.

Bei der Anlage von Zeilenumbrüchen SOLL das IP-Modul in der Zeichenkette des Feldinhaltes das geeignete Leerzeichen suchen und dieses Leerzeichen dann im Ausdruck durch einen Zeilenumbruch umsetzen oder den Umbruch als Wordwrap umsetzen.

dr.a.eberth@web.de

Das IP-Modul MUSS Zeilenumbrüche in Arzneimittelnamen zwischen zwei Ziffern unterbinden (z. B. „mein-schöner-Handelsname 10000mg“ DARF NICHT in „mein-schöner- Handelsname 100“ und „00mg“ getrennt werden, sondern MUSS, wenn ein Zeilenumbruch notwendig ist, in „mein-schöner-Handelsname“ und „10000mg“ getrennt werden).

Dabei ist zu beachten, dass bei mehrzeiligen Einträgen die Schriftgröße, entsprechend der in den folgenden Feldbeschreibungen genannten Regeln, reduziert werden muss.

6.2.7 Fußbereich

Die Höhe des Fußbereiches beträgt 1,0 cm. Die Breite erstreckt sich über die gesamte Seite. Der Fußbereich befindet sich unmittelbar über dem unteren Seitenrand (ca. 0,75 cm).

- Der Bereich für die Ausgabe des Disclaimers (6.9) und der Versionsangabe ist 1,0 cm hoch und 12 cm breit. Er befindet sich im linken Teil des Fußbereiches.
    - Der Text des Disclaimers (Schlüsselworttabelle, Code 531) wird in der ersten Zeile ausgegeben.
    - Die Versionsangabe wird in der zweiten Zeile ausgegeben. Sie enthält:
        - Die Länderkennung (5.2) wird gefolgt von einem Bindestrich,
        - die Sprachkennung (5.3),
        - den Text der Versionskennung (Code 511), gefolgt von der Versionsnummer (5.1).
    - Der gesamte Text ist in der Schriftgröße 6 pt linksbündig anzuordnen.
    - Ein leerer Hintergrund ist vorzusehen.
- Der Herstellerbereich (5.4) ist 1,0 cm hoch und hat eine Breite von 8 cm. Er schließt sich direkt an den Bereich für den Disclaimer und die Versionsangaben an und enthält:
    - Eine Grafik oder einen Text des Herstellers der erzeugenden Software. Wird der Bereich nicht vom Hersteller genutzt, so ist dieser leer.
- Das Freifeld (6.7) ist 1,0 cm hoch und hat eine Breite von 2,0 cm. Es liegt links im Fußbereich und ist komplett freizuhalten.
- Es wird ein Trennstrich an der oberen Begrenzung des Fußbereiches über die gesamte Breite angebracht. Sofern die Medikationstabelle volle 15 Einträge umfasst und die letzte Zelle der Tabelle gerahmt ist, kann der Trennstrich deckungsgleich mit dem unteren Rahmen der Tabelle sein.

dr.a.ebert@web.de

6.3 Mehrseitige Medikationspläne

Die Erstellung mehrseitiger Insulinpläne ist zu vermeiden. Im dem Fall, dass mehr als die für einen Ausdruck vorgesehene Anzahl an Medikationseinträgen auf einem Plan auszudrucken wären, wird eine zweite (weitere) Seite des Plans angelegt. Ist im Datenfeld des 2D-Barcodes die Gesamtseitenzahl größer als eins, muss die Software gewährleisten, dass alle Seiten ausgedruckt werden. Beim Einscannen muss die Software prüfen, ob alle Seiten eingescannt wurden und dem Anwender ggf. entsprechende Hinweise geben.

Gebundene Zusatzzeilen MÜSSEN immer mit dem zugehörigen Medikationseintrag auf derselben Seite ausgedruckt werden.

dr.a.eberth@web.de

7 2D-Barcode

(normativ): Spezifikation

(nicht normativ): Beispiele

Zur Verwendung kommt ein sogenanntes Ultrakurzformat (UKF) von HL7 orientierte Syntax. Dabei gilt der Grundsatz, dass die Spezifikation weiterhin frei von Rechten Dritter ist und ohne rechtliche Einschränkung für weitere Anwendungszwecke (z. B. im Rahmen der Zertifizierung durch die KBV) übernommen und bei Bedarf durch die Vertragspartner fortgeschrieben werden kann. Zudem wird festgehalten, dass die hier gewählte technische Umsetzung keine Vorfestlegung im Hinblick auf die von der gematik zu definierende Speicherung der Daten des Insulinplans auf der eGK darstellt.

Zur Verbesserung der Praktikabilität des Insulinplans wird dessen Papierform mit einem aufgedruckten 2D-Barcode versehen. Zweidimensionale 2D-Barcodes werden heute in vielen Bereichen sehr erfolgreich eingesetzt. Ihr Vorteil gegenüber eindimensionalen Strichcodes besteht darin, dass ein vergleichsweise hoher Umfang an Nutzerinformation virenfrei enthalten sein kann.

Für den BIP ist der Datamatrix-Barcode vorgesehen. In dessen Datensatz können alle auf dem Insulinplan ausgewiesenen Daten aufgenommen und elektronisch genutzt werden. Somit müssen bei weiteren beteiligten Anwendern die im Insulinplan erfassten Daten nicht händisch übertragen werden. Mittels eines handelsüblichen Scanners können sie elektronisch eingelesen und somit elektronisch identisch abgebildet werden. Das ist beispielsweise für die Praktikabilität der Anwendung des Insulinplans bei der Aktualisierung in Praxen, in Kliniken oder in Pflegeeinrichtungen relevant, weil hier häufig dessen Aktualisierung erforderlich sein kann.

dr.a.ebert@web.de

7.1 Inhalte des 2D-Barcodes/Carriersegment

Der 2D-Barcode ist Bestandteil des ausgedruckten Insulinplans und bildet den Inhalt des Carriersegments ab. Dieses muss alle für die Befüllung der Felder des Insulinplans relevanten Daten enthalten.

Das Carriersegment ist die strukturierte Abbildung der Insulinplandaten in Form einer XML-Datei nach dem hier definierten XML-Schema (siehe Anhang 8 (XML-Schema, normativ)). Eine Kompression oder Verschlüsselung des Carriersegments ist nicht vorgesehen.

Im Abschnitt 7.3 sind in Ergänzung zum XML-Schema und den dort definierten Constraints zusätzliche Hinweise und Regeln für die zu verwendenden Datenfelder im Carriersegment beschrieben.

Auf Grund des begrenzten Speichervolumens des 2D-Barcodes werden im Carriersegment die notwendigen Informationen soweit möglich in Form von Codes übertragen (z. B., Dosiereinheiten) (Kap. 7.3.4).

In manchen Fällen kann es vorkommen, dass ein Code sich nicht auflösen lässt. Z. B. ist es möglich, dass ein Medikament auf einem älteren Plan in einer aktuellen Arzneimittedatenbank nicht mehr enthalten ist. In Fällen, in denen das IP-Modul im Carriersegment des 2D-Barcodes enthaltene Codes nicht erkennt, muss das IP-Modul den Anwender der Software geeignet informieren und ggf. dabei unterstützen, die fehlenden Daten zu erfassen oder durch entsprechend korrigierte aktuelle Daten zu ergänzen bzw. zu ersetzen.

.

dr.a.ebert@web.de

7.2 Datamatrix 2D-Barcode

Die XML-Daten im Carriersegment können mit geeigneten Werkzeugen in einen Datamatrix-Barcode gewandelt werden.

Dieser Code lässt sich mit handelsüblichen Scannern oder Mobiltelefonen inkl. Scan-Anwendung einlesen und die XML-Daten des Carriersegments lassen sich wieder zurückgewinnen.

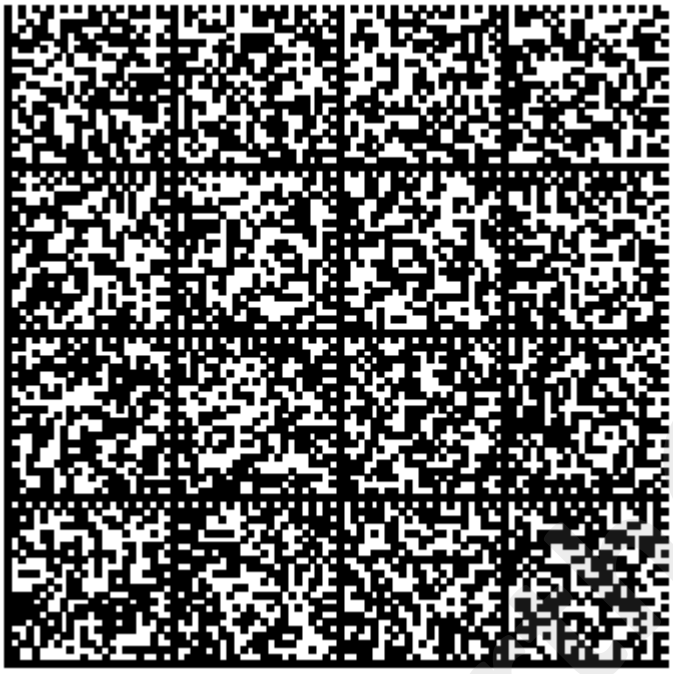


Abbildung 6: 2D-Barcode zum Insulinplan der Abbildung 2 – vergrößert dargestellt, so dass man die typische Struktur erkennen kann.

Aus Gründen der Optimierung enthält die im 2D-Barcode abgelegte XML-Zeichenkette keine Tabulatoren zwischen den einzelnen XML-Elementen und die Zeichenkette beginnt direkt mit dem Wurzelelement (z. B. <IP v=“004“ U=“1773839734“ l=“de-DE“> …) und enthält keinen XML-Prolog (die sonst übliche Definition der Codierung, des XML-Schemas und verwendeter Namespaces). Die zum Speichern der XML-Daten verwendete Kodierung ist UTF8 (um Umlaute korrekt darzustellen. Beim Parsen ist anzunehmen, dass den XML-Instanzen <?xml version=“1.0“ encoding=“ISO- 8859-1“?> vorangestellt ist. Beim Serialisieren muss der XML-Prolog weggelassen werden.

dr.aeberli@web.de

7.3 Datenfelder des Carriersegments (2D-Barcode) (normativ)

7.3.1 Carriersegment

Nutzung

Die folgenden Datenfelder sind für die Erzeugung des 2D-Barcodes im Carrierbereich (6.2.3) des Insulinplans zu nutzen. Die komplette XML-Zeichenkette der aneinandergereihten Datenfelder wird als Carriersegment bezeichnet.

Ausprägungen eines Datenfelds

Ein Datenfeld kann mehrere Ausprägungen haben.

Datenquelle

Dabei wird für jedes Datenfeld in der jeweiligen Ausprägung festgelegt, woher die konkreten Werte kommen (Instanzen).

Identität zum Ausdruck

Immer dann, wenn „absolut identisch mit dem Ausdruck“ vermerkt ist, werden die Werte/Inhalte des Datenfeldes in den Ausdruck identisch übernommen.

Immer dann, wenn „Inhalt identisch, Format angepasst“ vermerkt ist, werden die Inhalte übernommen, die Syntax ist aber abgeändert. Dies erfolgt immer dann, wenn sich Zeichen einsparen lassen.

Immer dann, wenn „entsprechend“ vermerkt ist, gibt es eine inhaltliche Entsprechung, die sich aber in Form oder Code anders darstellt.

Immer dann, wenn „Keine Entsprechung“ vermerkt ist, gibt es keinen Wert im Ausdruck.

Aufbau des Codes

Zur Bezeichnung der Datenfelder wird das in Anhang 2 beschriebene Codesystem verwendet. In der folgenden Tabelle sind die Datenfelder für die Verwendung im 2D-Barcode festgelegt:

dr.aeberth@web.de

Feld-code	Bezeichnung Datenfeld	Datenfeld. Attribut	Beschreibung	Identität zu Ausdruck
5.1	Versionsnummer	IP.v	Versionsnummer der Spezifikation des Insulinplans. Format xxy, beim Druck wird aus 022 eine 2.2	Inhalt identisch, Format angepasst
1.1	Instanz-ID	IP.U	Die Instanz-ID ist eine GUID (Global Unique Identifier), die bei jeder Erstellung eines Insulinplans (mit oder ohne Planänderung) neu erzeugt wird. Sie entspricht einem 13-stelligen UNIX-Timestamp	Keine Entsprechung
5.2	Sprachkenn-zeichen – Länderkenn-zeichen	IP.l	nach RFC-3066 (ISO 631-1/ISO 3166alpha-2)	Absolut identisch mit Ausdruck

Feld-code	Bezeichnung Datenfeld	Datenfeld. Attribut	Beschreibung	Identität zu Ausdruck
2.2	Nachname (des/der Patienten)	IP.P.f	Nachname des/der Patient*in, entsprechend der eGK-Spezifikation (VSD)	Absolut identisch mit Ausdruck
2.1	Vorname (des/der Patient*in)	IP.P.g	Vorname des/der Patient*in, entsprechend der eGK-Spezifikation (VSD)	Absolut identisch mit Ausdruck
2.4	Geburtsdatum (des/der Patient*in)	IP.P.b	Geburtsdatum des/der Patient*in, ggf. unvollständig, entsprechend der eGK-Spezifikation (VSD)	Inhalt identisch, Format angepasst

dr.eberth@web.de

Feld-code	Bezeichnung Datenfeld	Datenfeld. Attribut	Beschreibung	Identität zu Ausdruck
2.2	Einheit	IP.S.V.e	Einheit der BZ-Werte (mmol/l bzw. mg/dl)	Absolut identisch mit Ausdruck
2.1	Korrekturfaktor	IP.S.V.kf	Korrekturfaktor (1 IE senkt den BZ um … [Einheit])	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Schrittweite	IP.S.V.sw	zur Gestaltung der Dosierungstabelle erforderliche Schrittweite der BZ-Bereiche	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	von	IP.S.V.vo	zur Gestaltung der Dosierungstabelle erforderlicher niedrigster zu berücksichtigender BZ-Wert	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	bis	IP.S.V.bi	zur Gestaltung der Dosierungstabelle erforderlicher höchster zu berücksichtigender BZ-Wert	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck

Feld-code	Bezeichnung Datenfeld	Datenfeld. Attribut	Beschreibung	Identität zu Ausdruck
2.4	Früh	IP.S.V.f	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt fest ob die Spalte „Früh“ angezeigt wird (Optionen 0 bzw. 1)	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Vormittag	IP.S.V.vm	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt fest ob die Spalte „Vorm.“ angezeigt wird (Optionen 0 bzw. 1)	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Mittag	IP.S.V.m	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt fest ob die Spalte „Mittag“ angezeigt wird (Optionen 0 bzw. 1)	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Nachmittag	IP.S.V.nm	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt fest ob die Spalte „Nachm.“ angezeigt wird (Optionen 0 bzw. 1)	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck

dr.a.eberh@web.de

Feld-code	Bezeichnung Datenfeld	Datenfeld. Attribut	Beschreibung	Identität zu Ausdruck
2.4	Abend	IP.S.V.a	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt fest ob die Spalte „Abend“ angezeigt wird (Optionen 0 bzw. 1)	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Zur Nacht	IP.S.V.s	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt fest ob die Spalte „Zur Nacht“ angezeigt wird (Optionen 0 bzw. 1)	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
Feld-code	**Bezeichnung Datenfeld**	**Datenfeld. Attribut**	**Beschreibung**	**Identität zu Ausdruck**
2.4	Ziel-BZ Früh	IP.S.V.zf	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt den Ziel-BZ „Früh“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Ziel-BZ Vormittag	IP.S.V.zvm	zur Gestaltung der Dosierungstabelle legt den Ziel-BZ „Vorm.“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Ziel-BZ Mittag	IP.S.V.zm	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt den Ziel-BZ „Mittag“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Ziel-BZ Nachmittag	IP.S.V.znm	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt den Ziel-BZ „Nachm.“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Ziel-BZ Abend	IP.S.V.za	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt den Ziel-BZ „Abend“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Ziel-BZ Zur Nacht	IP.S.V.zs	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt den Ziel-BZ „Zur Nacht“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck

dr.a.ebert@web.de

Feld-code	Bezeichnung Datenfeld	Datenfeld. Attribut	Beschreibung	Identität zu Ausdruck
2.4	Standard-Dosis bei Ziel-BZ Früh	IP.S.V.df	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt die Standard-Dosis bei Ziel-BZ „Früh“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Standard-Dosis bei Ziel-BZ Vormittag	IP.S.V.dvm	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt die Standard-Dosis bei Ziel-BZ „Vorm.“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Standard-Dosis bei Ziel-BZ Mittag	IP.S.V.dm	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt die Standard-Dosis bei Ziel-BZ „Mittag“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Standard-Dosis bei Ziel-BZ Nachmittag	IP.S.V.dnm	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt die Standard-Dosis bei Ziel-BZ „Nachm.“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Standard-Dosis bei Ziel-BZ Abend	IP.S.V.da	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt die Standard-Dosis bei Ziel-BZ „Abend“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck
2.4	Standard-Dosis bei Ziel-BZ Zur Nacht	IP.S.V.ds	zur Gestaltung der Dosierungstabelle, legt die Standard-Dosis bei Ziel-BZ „Zur Nacht“ fest	wird zur Berechnung benötigt, keine Anzeige im Ausdruck

dr.a.ebert@web.de

Feld-code	Bezeichnung Datenfeld	Datenfeld. Attribut	Beschreibung	Identität zu Ausdruck
4.1	Arzneimittelname Mahlzeiten-Insulin	IP.S.M.ki	Bezeichnung (Handelsname) eines Arzneimittels, ggf. eines (Medizin-)Produktes oder Präparates nach Anhang 1. Der Handelsname muss definiert sein	Absolut identisch zum Ausdruck
4.5	Arzneimittelname Langzeit-Insulin	IP.S.M.li	Bezeichnung (Handelsname) eines Arzneimittels, ggf. eines (Medizin-)Produktes oder Präparates nach Anhang 1. Der Handelsname kann definiert oder fehlend sein (wenn fehlend, ggf. bei Ausdruck aus der PZN ableiten).	Absolut identisch zum Ausdruck
4.6	Dosis Langzeit-Insulin	IP.S.M.dli	Dosis Langzeit-Insulin	Absolut identisch zum Ausdruck
4.7	Applikationszeit Langzeit-Insulin	IP.S.M.tli	Applikationszeit Langzeit-Insulin	Absolut identisch zum Ausdruck
4.2 4.3	Dosierungstabelle	IP.S.T. B1 bis G17	Dosierungen innerhalb der Dosierungstabelle analog der Zellenbeschreibung von Programmen zur Tabellenkalkulation	Absolut identisch zum Ausdruck
4.3	Hinweise	IP.S.X.h	Relevante Hinweise zum Arzneimittel (z. B. Anwendung, Einnahme, Lagerung etc.). Darf max. einen manuellen Umbruch enthalten: "~"	Absolut identisch mit Ausdruck
4.3	Zusatzinformation	IP.S.X.zi	Zusatzinformationen, die durch den Ersteller frei eingegeben werden können Darf max. einen manuellen Umbruch enthalten: "~"	Absolut identisch mit Ausdruck

Tabelle 3: Beschreibung, wie die Datenfelder im Carriersegment zu befüllen sind. Datenfelder, die im Carriersegment nicht verwendet werden, sind nicht gelistet.

dr.a.ebert@web.de

7.3.2 Reihenfolge der Medikationseinträge

Die Reihenfolge der Medikationstabelleneinträge ist festgelegt.

Die Reihenfolge der Einträge sind im Insulinplan definiert. Die Inhalte werden bei der Übertragung aus dem Carriersegment übernommen.

7.3.3 Gesamtes Datenvolumen

Die Software MUSS sicherstellen, dass die zulässige Datenmenge pro 2D-Barcode (1400 Byte/Zeichen) eingehalten wird. Sie hat den Anwender derart zu unterstützen, dass bei Überschreitung entweder nach Optimierungen in Zusammenarbeit zwischen Software und Anwender gesucht wird oder die Inhalte so auf weitere Seiten zu verteilen sind, dass die jeweilige Datenmenge ausreicht.

Bevorzugt ist der Ausdruck des gesamten Plans auf einer einzigen Seite.

7.3.4 Zeilenumbrüche

Die Angabe eines Zeilenumbruchs in Freitexten erfolgt mit dem Sonderzeichen "~" (ASCII ext. / ISO 8859-1 (dezimal) 126).

Explizite Zeilenumbrüche sind nur in den Feldern Freitextzeile und Hinweis erlaubt.

Bei der Eingabe für diese Felder in der Programmoberfläche ist die Verwendung des Tilde-Zeichens „~“ nicht erlaubt.

7.3.5 Konformität und Validierung des Schemas

Die Ausgabe von Insulinplänen MUSS von der Software konform erfolgen. Das bedeutet, dass alle notwendigen Validierungen und Überprüfungen vor dem Ausdruck erfolgt sind.

Die Software SOLL vor der Erzeugung des 2D-Barcodes, somit vor der Erzeugung eines Insulinplans, eine Schemavalidierung vornehmen.

Nicht syntaktisch korrekte (die XML-Schema-Validierung oder Prüfung der Regeln nach Anhang 9 schlägt fehl) Medikationspläne sind als nicht konform zu bezeichnen. Die Software DARF diese Pläne ablehnen. Die Software KANN bei auflösbaren Abweichungen (z. B. Überschreitung der Feldlängen) diese Pläne nicht abweisen, sondern über geeignete Dialoge/Abläufe das Einlesen und die Fehlerbehebung für den Anwender ermöglichen.

dr.a.eberth@web.de

Anhang 1 (normativ):
Externe Datenquellen, Normen und Vorgaben

Die folgenden **Datenquellen** sind zu verwenden:

Handelsname	aus der Arzneimitteldatenbank ○ IFA-Langname gemäß Angaben der IFA
Arzneimittelnummer (Arzneimittelcode)	PZN-8 der IFA
Versionsnummer	Versionsnummer der verwendeten Spezifikation gemäß der Spezifikation Anlage 1
Wirkstoffbezeichnung	aus der Arzneimitteldatenbank Die entsprechenden Angaben der Referenzdatenbank nach § 31b SGB V sind verpflichtend.

Die folgenden **Vorgaben** sind anzuwenden:

Zeichensatz	- Carriersegment: ISO/IEC 8859-1(Latin-1) - Bildschirmdarstellung, Papierausdruck: produktabhängig
Schriftart für	- Papierausdruck: Arial (ggf. artverwandt) - Bildschirmdarstellung etc.: produktabhängig
2D-Barcode	DataMatrix entsprechend ISO/IEC 16022
Ländercodes	ISO 3166-1 alpha-2: Zwei-Buchstaben-Ländercode
Sprachcodes	ISO 639-1 alpha-2: Zwei-Buchstaben-Sprachcode
E-Mail	RFC 5322, aber nicht RFC 6531

dr.a.eberh@web.de

Gültigkeiten

Gültigkeit der Spezifikation	ab 01.01.2026
Übergangszeit	maximal 3 Monate
Versionsunterstützung:	Ein Insulinplan muss 1 Jahr zzgl. Übergangszeit ab Erstellung einlesbar sein
Erste gültige Version:	erstmalig ab Version 1.0
Gültigkeitsbereich	Deutschland mit Ländercode DE
Sprache	deutsch, Sprachcode DE
Zertifizierungslogo	zurzeit nicht vergeben

Übergangsregelungen

Für die Erzeugung

Eine neue Version wird mit dem hierin bekanntgegebenen Datum der Gültigkeit der Spezifikation verbindlich für die Hersteller und Anwender bei der Erzeugung. Für den Zeitraum der sich daran anschließenden Übergangszeit, kann in Ausnahmefällen auf die vorherige Version bei der Erzeugung von Medikationsplänen zurückgegriffen werden. Dies beinhaltet die Unterstützung der in der neusten Version geforderten Codes und Codesysteme.

Für das Einlesen

Ab dem Zeitpunkt der Gültigkeit einer neuen Version MUSS die Software Medikationspläne beim Einlesen in der neusten Version entgegennehmen können. Zudem MUSS die Software alle Versionen, die im Zeitraum der Versionsunterstützung gültig waren, einlesen können. Dies beinhaltet die Unterstützung der in der neuesten Version geforderten Codes und Codesysteme.

Mapping und Fehlerhandling

Da eingelesene Medikationspläne wieder von der Software ausgedruckt werden müssen, bedeutet dies, dass die Software ältere Versionen auf die jeweils aktuelle Version mappen (abbilden) können MUSS. Hierbei ist der/die Anwender*in geeignet zu unterstützen. Die Überführung einer älteren Version in Zwischenversionen KANN unterstützt werden.

dr.eberth@web.de

Anhang 2 (normativ): Codesystem, Schlüsselworte, Sonderzeichen und Syntaxregeln

Sprachfassung DE

A 2.1 Codesystem

Zur Bezeichnung der (Daten-)Felder des Insulinplans wird ein mehrstelliges Codesystem verwendet. Der Aufbau ist wie folgt:

Die erste Stelle drückt die inhaltliche Zuordnung und den räumlichen Bereich auf dem Papierausdruck aus:

1 Identifikationsblock (links oben),
2 Administrationsblock (links oben),
3 2D-Barcode und Ruhezone (rechts oben)
4 Medikationsbereich (Gesamtbreite mittig),
- Mahlzeiten-Insulin
- Dosierungsstabelle, Dosiseinträge (reduzierte Gesamtbreite mittig),
- Freitext Hinweise (Gesamtbreite, mittig),
- Langzeit-Insulin, Dosierung und Applikationszeit (Gesamtbreite mittig),
- Freitext Zusatzinformationen (Gesamtbreite, mittig),

5 Fußbereich (links unten)
- Freifeld
- Disclaimerbereich
- Herstellerbereich

Die zweite und dritte Stelle werden in den folgenden Abschnitten erklärt. Der Aufbau wiederholt sich pro ausgedruckter Seite des Insulinplans.

A 2.2 Bedeutung der Felder

Im Folgenden sind Bedeutung und Verwendung aller Felder des BMP festgelegt.

Aufbau des Codes

Es wird ein Codesystem zur Bezeichnung der Felder verwendet. Die erste Stelle drückt die inhaltliche Zuordnung und den räumlichen Bereich auf dem Papierausdruck aus. Die zweite Stelle im Code identifiziert die einzelnen Bezeichnungen der (Daten-) Felder.

dr.a.eberth@web.de

Code	Bezeichnung Datenfeld	Bedeutung	Verwendung im	
			Ausdruck	2D-Barcode
1.0	Instanz-ID	Die Instanz-ID ist eine GUID (Global Unique Identifier), die bei jedem Ausdruck (mit oder ohne Planänderung) neu erzeugt wird. Auf jeder Seite des mehrseitigen Ausdrucks erscheint die gleiche Instanz-ID.	nein	nein
1.1	Identifikationsname	Bezeichnung, die den bundeseinheitlichen Insulinplan eindeutig als solchen identifiziert.	ja	ja
1.4	Zertifizierungs-kennung	Kennung, die ausdrückt, ob die erzeugende Software zertifiziert ist. Derzeit nicht verwendet.	nein	nein
2.1	Vorname	Vorname des/der Patient*in	ja	ja
2.2	Nachname	Nachname des/der Patient*in	ja	ja
2.3	Geburtsdatum des/der Patient*in	Geburtsdatum des/der Patient*in – ggf. unvollständig	ja	ja
2.4	Ausdruckender des Insulinplans	Name der aktuell ausdruckenden Person/Institution	ja	nein
2.4.1	Straße	Straßenname und Hausnummer der aktuell ausdruckenden Person/Institution	ja	ja
2.4.2	PLZ	Postleitzahl des Ortes der aktuell ausdruckenden Person/Institution	ja	ja
2.4.3	Ort	Ort der aktuell ausdruckenden Person/Institution	ja	ja
2.4.4	Telefonnummer	Telefonnummer der aktuell ausdruckenden Person/Institution	ja	ja
2.5	Datum und Uhrzeit des Ausdruckes	Datum und Uhrzeit des Insulinplan-Ausdrucks	ja	ja

Code	Bezeichnung Datenfeld	Bedeutung	Verwendung im	
			Ausdruck	2D-Barcode
3.1	Ruhezone	Nicht zu bedruckender Bereich auf dem Ausdruck	ja	nein
3.2	2D-Barcode	Grafisches Muster nach ISO 16022	ja	zugrunde-liegendes XML

Code	Bezeichnung Datenfeld	Bedeutung	Verwendung im	
			Ausdruck	2D-Barcode
4.1	Arzneimittelname Mahlzeiten-Insulin	Bezeichnung (Handelsname) eines Arzneimittels, ggf. eines (Medizin-)Produktes oder Präparates	ja	ja
4.2	BZ in [Einheit]	als Teil der Dosierungstabelle	ja	nein
4.3	Dosierschema	ein konkretes Dosierschema als Teil der Dosierungstabelle	ja	ja

dr.eberl@web.de

4.4	Hinweis	relevante Hinweise zum Arzneimittel (z.B. Anwendung, Einnahme, Lagerung etc.)	ja	ja
4.5	Arzneimittelname Langzeit-Insulin	Bezeichnung (Handelsname) eines Arzneimittels, ggf. eines (Medizin-)Produktes oder Präparates	ja	ja
4.6.	Dosis Langzeit-Insulin	Dosis Langzeit-Insulin	ja	ja
4.7	Applikationszeit Langzeit-Insulin	Applikationszeit des Langzeit-Insulins	ja	ja
4.8	Zusatzinformationen	Zusatzinformationen	ja	ja

Code	**Bezeichnung Datenfeld**	**Bedeutung**	**Verwendung im**	
			Ausdruck	**2D-Barcode**
5.1	Versionsnummer	Versionsnummer der Spezifikation des Insulinplans	ja	ja
5.2	Länderkennzeichen	Länderkennzeichen des Insulinplans	ja	ja
5.3	Sprachkennzeichen	Sprache des Insulinplans	ja	ja
5.4	Herstellerbereich	grafisches/textuelles Objekt des Herstellers, reservierte Fläche	ja	nein
5.5	Freifeld	Im Ausdruck: freizulassendes Feld, nicht zu bedruckende Fläche	ja	nein
5.6	Disclaimer	Schlüsseltext aus Anlage 2.3	ja	nein

Tabelle 4: Bezeichnung und Bedeutung der konkreten Felder des Insulinplans mit ihrer Verwendung im Ausdruck und Carriersegment.

dr.a.ebert@web.de

A 2.3 Schlüsselworte

Nutzung der Schlüsselworte

In Tabelle 5 sind diejenigen Schlüsselworte gelistet, die in den Datenfeldern (Kap. 5.1) und der Form des Papierausdruckes (Kap. 6) verwendet werden.

Optionale Nutzung

Zu jedem Eintrag ist vermerkt, ob dieser verpflichtend (mandatory = M) oder optional (= O) ist. Hierbei bedeutet verpflichtend, dass diese Schlüsselworte von der Software zu unterstützen sind, im optionalen Fall müssen sie durch die Software interpretiert werden können, aber nicht zwingend durch die Software bzw. die Anwender verwendet werden.

Aufbau des Codes

Zu jedem Code gibt es eine eindeutige zulässige Benennung. Interpunktionen sind Bestandteil der Benennungen.

Code	Bedeutung	Benennung	mandatory /optional
111	Identifikationsname	Insulinplan	M
211	Patientenzuordnung	für:	M
221	Geburtsdatumzuordnung	geb. am:	M
231	Zuordnung Ausdruck	ausgedruckt von:	M
241	Ausdrucksdatumzuordnung	ausgedruckt:	M
322	Bezeichnung Mahlzeiten-Insulin, Handelsname	Mahlzeiten-Insulin:	M
351	Tabellenüberschrift, Spalte Dosierschema	BZ in [Einheit] Früh Vorm-Mittag Nachm. Abend Zur Nacht	M
371	Zeile Hinweise	Hinweise	M
511	Versionskennung	Version	M
531	Disclaimer	Für Vollständigkeit und Aktualität des Insulinplans wird keine Gewähr übernommen.	M

Tabelle 5: Schlüsselworte für den Insulinplan

Schlüsselworte für spezielle Datenfelder finden sich in den Anhängen 3 und 4 dieser Anlage.

dr.gorth@web.de

A 2.5 Zeichenfolge mit besonderer Bedeutung

Überlange Einträge (Feldlänge im Papierausdruck geringer als im Carrier) werden im Papierausdruck auf die entsprechend maximal erlaubte Feldlänge minus 3 Zeichen gekürzt und mit „...“ aufgefüllt, um anzuzeigen, dass der Eintrag so nicht vollständig ist. Dies gilt nicht für das Carriersegment.

A 2.6 Bedeutung Dosierschema

Die Interpretation des Dosierschemas U-V-W-X-Y-Z wird im Folgenden erklärt[2]. Die einzelnen Buchstaben stehen für eine ganze Zahl mit vier Stellen und einem Zeichen für ein Komma, soweit benötigt.

- Ein 6-Tageszeiten in der Form „U-V-W-X-Y-Z“ ist möglich: U bedeutet die Disis für morgens, V die Dosis für vormittags, W die Dosis für mittags, X die Dosis für nachmittags, Y die Anzahl für abends und Z die Anzahl für zur Nacht.
- Leere Werte im Ausdruck für U, V, W, X, Y, Z sind nicht erlaubt.
- Das Dosierschema wird durch den Ersteller dynamisch und Patienten-individuell festgelegt. Deshalb sind nicht alle Spalten für die Tageszeiten erforderlich.

Andere Dosierschemata werden als Freitext im Carriersegment gespeichert und auf dem Insulinplan ausgedruckt.

A 2.9 Wertebereich von ISO/IEC 8859-1

Die folgenden Wertebereiche (dezimal) werden ausgeschlossen:

- 0–31 (Steuerzeichen) und
- 127 (Steuerzeichen).

Alle sonstigen Werte sind zugelassen und entsprechen ISO/IEC 8859-1 (Latin-1).

Anhang 5 (informativ): Referenzen

- Addendum zum Implementierungsleitfaden Patientenbezogener Insulinplan: Ultrakurzformat für kapazitätslimitierte Datenträger (UKFPMP), HL7 Deutschland. http://wiki.hl7.de/index.php?title=IG:Ultrakurzformat_Patientenbezogener_Medikationsplan

dr.a.ebert@web.de

- Aly F; Hellmann G; Möller H: Spezifikation für einen patientenbezogenen Insulinplan (Version 2.0 mit Korrekturen vom 16.12.2014). http://www.akdae.de/AMTS/Insulinplan/docs/Insulinplan_aktualisier t.pdf
- Botermann L, Krueger K, Eickhoff C, Kloft C, Schulz, M: Patients‘ handling of a standardized medication plan: a pilot study and method devolopment, Patient Preference and Adherence 2016:10 621-630. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854253/
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Aktionsplan 2021 – 2024 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland, Bonn, 04. Februar 2021. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Aktionsplan_2021-2024_BMG_AMTS.pdf
- IFA: PPN. Pharmacy Product Number Technische Spezifikation Version 1.0 August 2020. https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA_Spec_PPN_Pharmacy_Product_Number_DE.pdf
- W3C: Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition),W3C Recommendation 26 November 2008, https://www.w3.org/TR/xml/
- Referenzdatenbank nach § 31b SGB V https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Referenzdatenbank/_artikel.html

dr.a.ebert@web.de

Anhang 6 (informativ): Abkürzungen

ADAS	Bundesverband Deutscher Apotheken-Softwarehäuser
Aktionsplan AMTS	Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland
AM	Arzneimittel
AM-Datenbank/AM-DB	Arzneimittel-Datenbank; Synonym: Arzneimittelstammdaten
AMG	Arzneimittelgesetz
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
AVS	Apothekenverwaltungssoftware
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
BMP	Bundesmadikationsplan
Dafo	Darreichungsform
DAV	Deutscher Apothekerverband
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information, Köln
DIN	Deutsches Institut für Normung, Berlin
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ePA	elektronische Patientenakte
GUID	Global Unique Identifier
HL7	Health Level 7
IDF	Identifikationsnummer
IEC	International Electrotechnical Commission, Genf
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH, Frankfurt
INN	Internationaler Freiname (INN, Abkürzung vom Engl. International Nonproprietary Name)
ISO	Internationale Standardisierungsorganisation, Genf
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIK	Krankenhaus-Institutionskennzeichen

dr.a.eberth@web.de

LANR	Lebenslange Arztnummer
IP-Modul	Softwaremodul „Insulinplan“
PPN	Pharma-Produkt-Nummer
PVS	Praxisverwaltungssystem
PZN	Pharmazentralnummer
PZN-8	achtstellige Pharmazentralnummer (ab 1.1.2013)
SGB V	Sozialgesetzbuch V
UKF	Ultrakurzformat
VHitG	Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen
VSD(M)	Versicherungsstammdaten(-Management)
W3C	World Wide Web Consortium
WS	Wirkstoff
XML	Extensible Markup Language ist ein strukturiertes, textbasiertes Format zum Speichern und Austauschen von Daten.

dr.a.eberth@web.de

Anhang 7 (informativ): Datenblatt

Referenzinformationsmodell:	nicht in Hoheit der Vertragspartner*innen
Anwendungsgebiet:	Deutschland
Sprache:	derzeit deutsch, erweiterbar
Anzahl Medikamente:	max. 15 pro Seite
Anzahl Seiten:	max. 3 (= max. 45 Medikamente)
Anzahl der Spalten:	fix sowohl in Anzahl als auch Reihenfolge
Form des Ausdruckes:	DIN A4, fixe Struktur = hoher Wiedererkennungswert
Schrift:	Papierausdruck. Einheitlicher Ausdruck für möglichst hohen Wiedererkennungswert, Bildschirmdarstellung: Produktabhängige Darstellung
Farbe:	schwarz
Flexibilität pro Zeile:	mehrzeilige Einträge möglich, z. B. bei Kombipräparaten
Flexibilität der Einträge:	Freitext möglich, Unterstützung durch Software erwünscht, Nutzung von Codes präferiert
Reihenfolge der Einträge:	wird durch den/die Anwender*in vorgegeben und bleibt bei Übertragung erhalten
Arzneimittel:	alle im Gültigkeitsbereich der Spezifikation gehandelten Arzneimittel sind darstellbar
Rezepturen:	als Freitext darstellbar
Dosierungsschema:	1-0-0-1 und Freitext
Datensicherheit:	nur die Daten der Leistungserbringer*innen können bei Verlust rekonstruiert werden
Datenschutz:	Patient*in autorisiert einzig durch Aushändigen des Planes, direkte Vernichtung möglich
Verfügbarkeit:	offline direkt auslesbar, da Daten im 2D-Barcode enthalten
Repräsentation:	doppelt, sichtbar für den/die Patient*in, elektronisch nutzbar via 2D-Barcode
Verordnungsart:	Der Insulinplan kann unabhängig von der Art der Verordnung (wirkstoffbasiert, präparatebasiert) eingesetzt werden.
Smartphone-Nutzung:	möglich mittels Scan-App
Fax – Kopierer - Scanner:	2D-Barcode nicht mehr nutzbar bei Versand via Fax oder bei Verkleinerung durch einen Fotokopierer. 2D-Barcode bleibt nutzbar bei größengleichem Kopieren oder Scannen.
PDF-Konverter:	Die Konvertierung eines Ausdruckes durch einen PDF-Konverter kann zur Zerstörung der 2D-Barcode-Information führen.
Syntax:	Separator getrennt, fixe Anzahl an Elementen pro Eintrag, speicherplatzoptimiert
Klassifikationen oder Thesauri:	PZN-8, eigene Codelisten
2D-Barcode:	Alle Daten sind in transformierter oder ableitbarer Form enthalten, kein Serverzugriff notwendig

dr.a.ebert@web.de

genutzte Standards:	ISO 3166-1 (Länderkennzeichen) ISO 639-1 (Sprachkennzeichen) ISO/IEC 15415 (Druckqualität) ISO/IEC 16022 (Datamatrix-Barcode) ISO 8601 (Datumswerte) ISO/IEC 15434 (ggf. zur Einbettung des Carriersegments) ISO/IEC 8859-1(Latin-1, Zeichensatz des Carriersegments) RFC 5322 (E-Mail-Adresse)
Langzeitdokumentation:	Der Insulinplan muss für maximal 1 Jahr eingelesen werden können und ist nicht für Langzeitarchivierungszwecke konzipiert.

dr.a.eberth@web.de

Anhang 8 (XML-Schema, normativ)

XML-Schema (W3C) Die jeweils aktuelle Schemadatei ist in dem angegebenen Pfad hinterlegt.	https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/Arzneimittel/BMP/

dr.a.eberth@web.de

Anhang 9 (normativ): Regeln zur Anwendung auf die Daten

Im Folgenden sind Regeln wiedergeben, die auf die Daten und ihre Inhalte Anwendung finden und in den Annotationen des XML-Schemas aus Anhang 8 benannt sind:

Nr.	XML-Datenfeld(er)	Regeltext	anwendbar
1	Instanz-ID	Der Daten-Typ ist GUID (Global Unique Identifier) ohne Bindestriche.	MUSS
7	Versicherten-ID, Vorname, Name, Titel, Vorsatzwort, Namenszusatz, Geburtsdatum	Format und Inhalte sind analog VSDM umzusetzen.	MUSS
13	PLZ	Die aktuellen Werte des PLZ-Kataloges der Deutschen Post sind zu beachten.	KANN
15	Instanz-ID / Ausdruckdatum	Bei jeder Aktualisierung des Insulinplans sind eine neue Instanz-ID und das aktuelle Ausdruckdatum zu setzen.	MUSS

Nr.	XML-Datenfeld(er)	Regeltext	anwendbar
22	Dosierschema strukturiert	Ein Medikationseintrag darf nur ein Dosierschema strukturiert enthalten.	MUSS
25	Hinweis	Der Text darf nicht mehr als 1 Tildezeichen („~“) enthalten.	MUSS
28	Freitextzeile	Der Text darf nicht mehr als 1 Tildezeichen („~“) enthalten.	MUSS

Tabelle 10: Liste an Regeln, die ergänzend zum XML-Schema auf den Daten/Inhalten anzuwenden sind.

dr.a.eberl@web.de