



8. Sprechstunde für Softwarehersteller

14. Dezember 2023, 13 bis 14.15 Uhr

Agenda

Die Präsentation wurde im Nachgang um die Diskussionspunkte aus der Sprechstunde ergänzt. Inhaltliche Änderungen im Vergleich zu der präsentierten Version wurden in Rot hervorgehoben.

1. Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen
2. Informationen in eigener Sache
3. Fragen zum Probetrieb
4. Fragen zur Selbstregistrierung
5. Fragen zu den Meldepflichten der Krankenversicherungsträger
6. Sonstige Fragen
7. Update zu vorherigen Sprechstunden
8. Nächste Schritte

Übersicht der angemeldeten Unternehmen

Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- Bundesverband Gesundheits-IT bvitg e.V.
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- Claysen GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- eHealth experts GmbH
- Klinikum Ernst von Bergmann gemeinnützige GmbH
- KWML Klinikum Westmünsterland GmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- MSG Group
- Prospitalia
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Sana IT Services GmbH
- Soffico/x-tention
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache

Informationen des IRD... zur XML-Spezifikation

- Kommende Woche Veröffentlichung eines Patches mit folgenden Inhalten
 - Anpassung der Kardinalität für diagnoseBrustimplantat und diagnoseEndoprothese
 - Einführung von Platzhalterwerten für das unterjährige Hinzukommen von Implantatherstellern
 - Formale Korrekturen an Regeln und einer Choice im Baustein BefundBrustimplantatBasis
 - Ergänzung von Testdatensätzen für Verbindungstest in der PU

Fragen zum Probebetrieb

Informationen des IRD... zum Probebetrieb

- Der Probebetrieb für Brustimplantate ist bis zum 30. Juni 2024 verlängert worden.
- Anpassung der IRegBV läuft; die Verkündung wird zeitnah erfolgen.
- Dies bedeutet konkret für Gesundheitseinrichtungen:
 - Kein Vergütungsausschluss für Patientinnen und Patienten, die vor dem 1. Juli 2024 **operiert** worden sind
 - Keine Gebührenpflicht
 - Auswirkungen auf die Meldepflicht für Produktverantwortliche hat diese Änderung nicht. Den aktuellen Meldestand finden Sie auf den Webseiten des IRD. Diese werden demnächst in den Artikelservers überführt.

Informationen des IRD... zum Probebetrieb

- Meldungen mit Echtdateien im Rahmen des Probebetriebs, für die es auch eine gültige Meldebestätigung gibt, sind also möglich, sobald
 1. der jeweiligen Gesundheitseinrichtung eine E-Mail-Bestätigung über die erfolgreichen Abschluss ihrer Registrierung vorliegt und
 2. die Produkte, die bis dahin dem IRD gemeldet worden sind, in der PU zur Verfügung stehen. Informationen darüber werden wir auf unseren Webseiten veröffentlichen.
- Gesundheitseinrichtungen können aber jetzt schon intern mit ihrer Software Meldungen „sammeln“. Sobald die beiden o.g. Voraussetzungen erfüllt sind, können diese Meldungen dann ans IRD geschickt werden.
- Ob seitens der gesetzlichen Kostenträger zu dem Zeitpunkt das IBE-Segment befüllt werden kann, entzieht sich der Kenntnis des IRD. Das IRD wird versuchen, diese Information bis zur nächsten Sprechstunde nachzureichen.
- **Das IRD weist daraufhin, dass der Probebetrieb kein Testbetrieb ist: Alle gemeldeten Daten müssen Echtdateien sein. Sie werden persistiert und fließen in zukünftige Auswertungen mit ein.**

Fragen zum Probebetrieb

Frage: Wie ich Ihrer Homepage entnehmen kann, wird „[...]der Probebetrieb bis 30.06.2024 verlängert[...]“. Heißt das automatisch, dass der Echtbetrieb auf 01.07.2024 verlegt wird? Das würde uns allen die Möglichkeit geben, die Prozesse in der Produktivumgebung ein paar Monate mit Echtdateien(!) testen zu können. Es ist auch die Voraussetzung für eine saubere Pilotierung und Einführung auf Krankenseite. Jeder könnte bis zu 6 Monate Erfahrungen im Betrieb sammeln, ohne dass monetäre Konsequenzen drohen. Vorausgesetzt, die Krankenhäuser können ab 01.01.2024 ordentliche Meldungen am Produktivsystem absetzen. Das Schlimmste wäre, wenn nur der Big Bang vom 01.01.2024 auf den 01.07.2024 verschoben wird!

Antwort:

Der Regelbetrieb mit verpflichtender Meldung verschiebt sich auf den 1. Juli 2024. Die Produktivumgebung wird weiterhin im Rahmen des Probebetriebs zur Verfügung stehen.

Fragen zum Probetrieb

Frage: Aufgrund der Verlängerung des Probetrieb bis zum 30.06.2024 stellt sich für den Stichtag 1.7.24 folgende Frage: Sollen ab Stichtag 1.7.24 alle ab 1.7. neu aufgenommene Fälle gemeldet werden? Oder gibt es eine andere Regel im Gegensatz zum 1.1.24. Z.b. alle ab 1.7.24 entlassende Fälle.

Antwort:

Ausschlaggebend für die Meldepflicht ist das **Operationsdatum** der Betroffenen. Es müssen also für alle ab dem 1. Juli **operierten** Patientinnen und Patienten die meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahmen gemeldet werden.

Fragen zur Selbstregistrierung

Informationen des IRD... zum Stand der Selbstregistrierung

- Die Webanwendung zur Selbstregistrierung von Gesundheitseinrichtungen ist seit Ende November innerhalb der TI auf der PU erreichbar.
- Bereits > 70 eingegangene Selbstregistrierungen
- Wann der vollständige Registrierungsprozess abgeschlossen sein wird, d.h. ab wann die selbstregistrierten Gesundheitseinrichtungen erstmalig Echtdateien liefern können, ist aktuell noch offen.
- Jede Gesundheitseinrichtung wird aber individuell darüber per E-Mail informiert werden.

Informationen des IRD... zur Selbstregistrierung an sich

- Die organisatorischen Strukturen vor allem von größeren Gesundheitseinrichtungen sind sehr heterogen.
- Das IRD hat daher bewusst auf feste Vorgaben verzichtet, auf welcher Ebene sich Gesundheitseinrichtungen registrieren müssen.
- Stattdessen soll jede Gesundheitseinrichtung für sich selbst entscheiden, auf welcher Organisationsebene sie sich registriert.
- Für die Entscheidung relevant
 1. technische Rahmenbedingungen
 2. Auswirkungen

Informationen des IRD...

zum IRD-Kennzeichen und der TID

- Je Selbstregistrierung wird automatisch ein eigenes IRD-Kennzeichen vergeben.
- Für jedes IRD-Kennzeichen wird es separate Standardauswertungen und Gebührenbescheide geben. Ab 2025 werden je IRD-Kennzeichen auch Implantattypen unterschieden.
- Je Selbstregistrierung muss zwingend eine Telematik-ID (TID) angegeben werden, da diese der Authentifizierung im Rahmen der Meldung dient.
- Jede TID kann nur einmalig registriert werden; sie kann also nicht mehrfach registriert werden, z.B. für verschiedene Standorte.

Informationen des IRD...

zu IK, BSNR und Standort-ID

- Sofern vorhanden, sollten bei jeder Registrierung weitere Informationen wie IK/BSNR und Standort-ID angegeben werden.
- Diese Parameter dienen späteren Auswertungen.
- Je Registrierung kann nur ein IK, eine BSNR und/oder eine Standort-ID angegeben werden.
- Die Webanwendung ist aktuell so programmiert, dass die o.g. Parameter jeder Name, jedes IK/jede BSNR sowie Standort-ID einer GE können nur einmalig eingegeben werden

Informationen des IRD... zur Selbstregistrierung von GE

- Die verschiedenen möglichen Konstellationen bzgl. der Parameter Name, TID, IK und Standort-ID sind dem IRD nicht bekannt. Die möglichen Kombinationsmöglichkeiten sind daher groß.
- Empfehlung des IRD: Für jede Standort-ID eine eigene TID verwenden, da anderenfalls keine getrennte Auswertungen pro Standort möglich sein werden.
- Ist dies seitens der GE nicht erwünscht oder möglich, kann auch nur eine Registrierung für verschiedene Standorte erfolgen. Das IRD klärt für diese Fälle noch, ob und welche Standort-ID registriert werden sollte. **Ergebnis: In diesem Fall soll keine Standort-ID angegeben werden, da es sonst zu einer Verzerrung käme (Standort-ID soll stattdessen mit der nächsten Spezifikation Teil der Meldung werden).**
- Frage: Wissen Sie, wie dies bei der externen Qualitätssicherung gehandhabt wird?
- **Antwort: Beim IQTIG ist die Standort-ID ein Element des Meldebogens, da sich die Soll-Statistik immer auf den Standort bezieht. Beim EPRD werden keine Standort-ID erfasst, sondern zweistellige Betriebsstättennummern.**

Fragen zur Selbstregistrierung

Frage: Aktuell gehen wir davon aus, dass im KH-Bereich ein Leistungserbringer je IK ein IRD-Kennzeichen erhält. Erhält ein Leistungserbringer innerhalb einer IK auch nochmal dann je Standort-ID ein eigenes IRD-Kennzeichen? Also 2 IK + 1x3 Standorte und 1x2 Standorte => 5 x IRD Kennzeichen? Wenn ja, welche Kombinationen gibt es noch im KV-Bereich z.B. (je BSNR + Standort-ID)

Antwort: Es gibt keine Vorgabe dahingehend, dass für jedes IK oder jede Standort-ID eine Selbstregistrierung durchgeführt werden muss. Das IRD empfiehlt jedoch, aus Gründen der Auswertung, jeden Standort einzeln zu registrieren. **Voraussetzung dafür ist, dass für jeden Standort eine eigene TID vorliegt.** Die letztendliche Entscheidung liegt jedoch bei der jeweiligen Gesundheitseinrichtung.

Fragen zur Selbstregistrierung

Frage: gem. Punkt 2.1.6 des "Leitfaden zur Registrierung einer Gesundheitseinrichtung" ist die Angabe der Standort-ID für Krankenhäuser verpflichtend. Muss jeder Standort einer Einrichtung als getrennte Einrichtung registriert werden und so eine eigene IdGesundheitseinrichtung erhalten oder kann für eine Einrichtung zentral gemeldet werden? Welche StandortID ist wäre zu verwenden? Da sich die ersten Kunden in der Registrierungsphase befinden wäre eine zeitnahe Antwort vor der nächsten Sprechstunden hilfreich, um hier die Krankenhäuser bestmöglichst zu unterstützen.

Antwort: siehe vorherige Antwort

Fragen zur Selbstregistrierung

Frage: Im Leitfaden wird unter 2.1.6 immer explizit von „die Standort-ID“ (Einzahl) gesprochen. Es gibt aber Gesundheitseinrichtungen mit mehreren Standorten, die nur eine SMB-C auf Einrichtungsebene für alle Standorte verwenden. D.h. die Einrichtung selbst hat * eine IK-Nummer * eine SMB-C (also eine TI-ID) * mehrere Standort-IDs D.h. hier müsste die Einrichtung entweder mehrere Standort-IDs bei der Registrierung angeben können oder mehrfache idGesundheitseinrichtungen für die gleiche TI erhalten. Definiert ist in der Spezifikation, dass die Einrichtung über einen TI-Zugang verfügen muss. Aber nicht die einzelnen Standorte gesondert. Muss sich hier also nicht die Gesundheitseinrichtung registrieren, sondern der organisatorisch untergeordnete Standort? Ich hoffe die Frage ist so verständlicher beschrieben.

Antwort: siehe vorherige Antwort

Fragen zu den Pflichten der Krankenversicherungsträger

Fragen zu den Pflichten der Krankenversicherungsträger

Frage: Im Falle eines Versichererwechsels: Wie gelangt die Information über die künftige Meldepflicht (Stichwort Vitalstatus) an das neue Versicherungsunternehmen?

Antwort: § 25 IRegG wird dahingehend erweitert, dass im Falle eines Versicherungswechsels der bisherige Krankenversicherungsträger den neuen darüber informiert, dass es sich um eine Patientin oder einen Patienten handelt, die am IRD teilnimmt. Gesetzliche Vorgaben, wie dieser Prozess technisch zu erfolgen hat, wird es nicht geben.

Fragen zu den Pflichten der Krankenversicherungsträger

Frage: Meldungsablauf: Der KVNR-Prozess sieht vor, dass die KVNR bei einem Versichererwechsel oder beim Tod der Versicherten Person direkt abgemeldet werden muss. Das Implantateregister sieht vor, dass eine Abmeldung der Meldepflicht für das Implantat ebenfalls erfolgen muss. Wie ist hier der gewollte Ablauf? Wird die KVNR zuerst abgemeldet, kann keine Implantats-Abmeldung mehr erfolgen, da die KVNR dann vom Unternehmen (aus unserer Sicht) nicht mehr genutzt werden kann. Gibt es hier eine konkrete Ablaufvorstellung?

Antwort: Eine „Abmeldung“ vom IRD ist nicht vorgesehen. Der jeweilige Krankenversicherungsträger ist nur verpflichtet, das IRD das Sterbedatum zu übermitteln. **Beim Fragesteller handelt es sich um einen Softwareanbieter für Versicherungsunternehmen. Der Softwareanbieter sieht einen Widerspruch zwischen der Verpflichtung, im Todesfall eine KVNR bei der ITSG abzumelden und nicht mehr zu verwenden und gleichzeitig dem IRD das Sterbedatum unter Angabe der KVRN mitteilen zu müssen. Der Softwareanbieter wird dem IRD im Nachgang dazu weitere Informationen zur Verfügung stellen.**

Fragen zu den Pflichten der Krankenversicherungsträger

Frage: Meldepflichten bei entfernten Implantaten: Wie verändern sich die Meldepflichten (v.a. hinsichtlich Vitalstatus) im Falle dessen, dass ein meldepflichtiges Implantat ersatzlos entfernt wird?

Antwort: Die Meldepflicht gem. § 17 Abs. 2 bleibt unverändert bestehen: Diese bezieht sich auf „Betroffene“ und nicht nur auf reine „Implantatträger“.

Hintergrund: Auch entfernte Implantate können im Nachhinein noch bisher unerkannte Schäden bei den Betroffenen auslösen.

Fragen zu den Pflichten der Krankenversicherungsträger

Frage: DRG-Datensätze: Aus der Erweiterung der DRG Datensätze kann unserer Ansicht nach nicht direkt abgeleitet werden, ob ein Implantat eingesetzt oder entfernt (und ggf. durch ein neues Ersetzt wurde). Gerade die Ersatzlose Entfernung spielt aus unserer Sicht aber eine Rolle (siehe darüberliegender Bulletpoint)

Antwort: An den OPS-Codes ist erkennbar, ob es sich um eine Implantation oder Explantation handelt. Hinsichtlich der Meldepflicht des Vitalstatus ist diese Information jedoch irrelevant (siehe oben).

Sonstige Fragen

Frage zur Meldepflicht gem. § 25 IRegG

Frage: Laut den bereits vorhandenen Protokollen aus den Sprechstunden für Softwarehersteller geht hervor, dass es keine gesetzlichen Vorgaben zum Meldeverfahren gibt. Dies betrifft aus unserer Sicht insbesondere Gesundheitseinrichtungen im privaten Sektor sowie ambulante Operationsverfahren. In den Protokollen wird erwähnt, dass die Versicherer und die Gesundheitseinrichtungen sich selbst abstimmen müssen. Ist bekannt, ob es hierzu von Seiten GKV/PKV und Gesundheitseinrichtungen einen Arbeitskreis gibt

Antwort: Das IRD wird ein Formular veröffentlichen, das allen Gesundheitseinrichtungen als Vorlage dienen kann, um die Krankenversicherungsträger über Betroffene gem. § 25 IRegG zu informieren. Gesetzliche Vorgaben, wie dieser Prozess technisch zu erfolgen hat, gibt es nicht. Ob es dazu seitens GKV/PKV und Gesundheitseinrichtungen einen Arbeitskreis gibt, ist uns nicht bekannt.

Frage zur Meldung und Anbindung an die TI

Frage: wir sind ein Anbieter von einer Praxisverwaltungssoftware für Privatärzte. Sehr viele unserer Kunden sind Plastische Chirurgen, die Brustimplantate einsetzen. Also, die Hauptzielgruppe des Implantatregisters. Wir verfügen als Anbieter für eine Abrechnung der ärztlichen Leistungen nach GOÄ über keine Kassenzulassung. Wir möchten unseren Kunden jedoch selbstverständlich die Möglichkeit anbieten, die Implantate rechtmäßig zu übermitteln. Daher folgende Fragen: 1) Kann ein Softwareanbieter, der nicht über eine Kassenzulassung verfügt, sich an die Telematikinfrastruktur anbinden? Damit die Implantate gemeldet werden können.

Antwort: Anbieter von PVS können sich an die RU der TI anbinden, um ihre Software für ihre Kunden dort zu testen. Die Meldung über das PVS an das IRD über die TI kann jedoch nur von der betroffenen Gesundheitseinrichtung erfolgen.

Bei Fragen zur Anbindung an die TI wenden Sie sich bitte an die Gematik.

Fragen zur Meldung über ein Webportal

Frage: Die Privatärzte haben, wenn sie Corona-Impfungen durchführen, die Möglichkeit über ein Portal die Meldungen vorzunehmen. Wurde daran gedacht den Privatärzten diese Möglichkeit anzubieten, um die Implantate zu melden. Falls nein, warum nicht? Dann wären wir wieder bei der ersten Frage.

Antwort: Für die Meldung von Brustimplantat-bezogenen Maßnahmen steht vom IRD eine Webanwendung innerhalb der Telematik-Infrastruktur zur Verfügung.

Update zu vorherigen Sprechstunden

Frage zur Abrechnung

Frage: Seit einigen Jahren sind nur in seltenen Ausnahmefällen Rechnungskorrekturen möglich. Falls eine Korrektur bzw. ein Storno der IRD-Meldung nach erfolgter Endabrechnung notwendig ist, sollte und darf dann ein Update der Entlassanzeige erfolgen? Soll und darf dann auch eine Rechnungskorrektur erfolgen?

Antwort GKV-SV: Zuerst ist es entscheidend die fachlichen Notwendigkeiten für eine Korrektur oder sogar ein Stornierung zu klären. In welchen Fallkonstellationen soll eine geprüfte Rechnung nochmal korrigiert (und damit erneut geprüft) werden? §17C Abs. 2a KHG sieht vor, dass die Korrektur einer Abrechnung durch das Krankenhaus ausgeschlossen ist. Davon können DKG und GKV-SV in der PrüfvV Abweichungen vereinbaren, hier wäre jedoch die Notwendigkeit durch das Register zu erläutern.

Frage zur Meldepflicht

(1)

Frage: Wer meldet bei einer belegärztlichen Operation: Einmal das Krankenhaus und einmal der Belegarzt? Oder reicht es, wenn der Belegarzt in seiner KV Abrechnung zum stationären Aufenthalt dann die gleiche Meldebestätigung in die Condatei mit aufnimmt wie das Krankenhaus?

Frage zur Meldepflicht

(2)

Antwort:

Eine implantatbezogene Maßnahme darf nur von einer Gesundheitseinrichtung an das IRD übermittelt werden. Sofern die Voraussetzungen gem. § 4 Abs. 3 IRegG erfüllt sind (z.B. dass ein in der Produktdatenbank registriertes Produkt verwendet wurde), erhält die meldende Gesundheitseinrichtung im Gegenzug eine Meldebestätigung. Diese Meldebestätigung dient gegenüber den Kostenträgern als Nachweis, dass die Gesundheitseinrichtung ihrer Meldepflicht nachgekommen ist. Ohne diese Meldebestätigung droht der Gesundheitseinrichtung gem. § 35 IRegG ein Vergütungsausschluss.

Aktuell laufen noch Abstimmungen mit der DKG und der KBV, welche der beiden beteiligten Akteure (Krankenhaus oder Belegarzt) in dem Fall meldepflichtig ist.

Frage zur Meldepflicht

(3)

Rückmeldung der KBV: [Die Juristen] positionieren sich eindeutig dahingehend, dass immer auf die verantwortliche natürliche oder juristische Person abzustellen sei. Gemäß § 121 Absatz 2 SGB V nähme ein Belegarzt bei seinen stationären Leistungen zwar die Einrichtungen und die Mittel des Krankenhauses in Anspruch, die Verantwortung für den medizinischen Eingriff, inklusive der korrekten Datenübermittlung gemäß Implantateregistergesetz (IRegG), läge jedoch beim Arzt. **Insofern seien die Belegärzte die „verantwortliche Gesundheitseinrichtung“ im Sinne des IRegG.**

Nächste Schritte

Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- **Ab Januar weiterhin monatlich: Start ab Donnerstag, 11.01. 13-15 Uhr**
- Anmeldung für die nächste Sprechstunde bitte wie bisher ans Helpdesk support-implantateregister@d-trust.net; im Anschluss erfolgt dann Versand der jeweiligen Einwahldaten.
- Fragen, die bis zum Mittwoch der Vorwoche eingereicht werden, werden in jedem Fall in der Sprechstunde behandelt.
- Konkrete Einzelfragen sowie dringende Anliegen werden unabhängig von den Sprechstunden individuell und zeitnah beantwortet. Der aktuelle Probebetrieb soll auch dazu dienen, die Abläufe des extern eingerichteten Helpdesks zu optimieren. Sollte es zu einer ungewöhnlich langen Wartezeit kommen, bitten wir um einen kurzen Hinweis.

Vielen Dank...

- ...für die eingereichten Fragen
- ...für Ihre Aufmerksamkeit

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 126 - Implantateregister Deutschland
Rochusstr. 1
53123 Bonn

Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle:

support-implantateregister@d-trust.net

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html>