



Bundesministerium
für Gesundheit

9. Sprechstunde für Softwarehersteller

11. Januar 2024. 13 bis 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. Anliegen in eigener Sache
3. Frage zur Meldepflicht
4. Fragen zur Meldebestätigung
5. Sonstige Fragen
6. Update zu vorherigen Sprechstunden
7. 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
- NEXUS Deutschland GmbH
- Prospitalia
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- RHÖN-KLINIKUM IT Service GmbH
- Sana IT Services GmbH
- Soffico/x-tention
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Anliegen in eigener Sache

Test- und Probebetrieb für Endoprothesen

Sowohl die Referenz- als auch die Produktivumgebung unterstützen die Spezifikationsversion 2.1., die auch die Erfassung von Endoprothesen umfasst.

IRD-Frage: Gibt es bereits Softwarehersteller, die an einer KIS-integrierten Softwarelösung für die Erfassung von Endoprothesen arbeiten? Falls ja, gibt es bereits zeitliche Planungen für Tests in der Referenzumgebung bzw. Einsatz in der Produktivumgebung?

Antwort: Einer der anwesenden Softwarehersteller arbeitet bereits an einer Softwarelösung. Ein anderer will sich ab April mit dem Thema beschäftigen. Aus Sicht der Softwarehersteller wäre es wünschenswert, wenn für die Tests bereits Beispielprodukte vorhanden wären. Das IRD informiert, dass bisher noch keine Produktdatenbank für Endoprothesen angebunden ist.

Gebührenverordnung

- Das IRD berichtet, dass im Dezember die Implantateregister-Gebührenverordnung (IRegGebV) in Kraft getreten ist. Grundlage für die Verordnung ist § 33 IRegG.
- Sie legt u.a. die jährlichen Gebühren für Gesundheitseinrichtungen fest: Gesundheitseinrichtung haben ab dem Regelbetrieb je Meldung ans IRD eine Gebühr an das IRD zu entrichten. Die Gebühren werden jährlich im Nachgang erhoben.
- Im Gegenzug haben Gesundheitseinrichtungen gem. § 34 IRegG Anrecht auf Vergütung.

Fehlerbehebung bei der Angabe der Lokalisation

Im aktuellen Sprint wird gerade der Fehler behoben bzgl. der Angabe der Lokalisation in der Meldebestätigung.

Die Freigabe des Patches in die RU und PU erfolgt vermutlich in ca. 14 Tagen.

Fragen zur Meldepflicht

Frage zur Meldepflicht bei belegärztlichem Eingriff

Lt. Aussage in der letzten Sprechstunde ist der Belegarzt die verantwortliche Gesundheitseinrichtung für die IRD-Meldung. Daraus ergeben sich ein paar Folgefragen, ggfs. als Follow-up für die nächste Sprechstunde:

Frage 1: Bedeutet dies, dass ein Belegarzt mit seiner Telematik-ID (SMC-B seiner Praxis => „sein“ Praxisverwaltungssystem) die IRD-Meldung absetzen muss und über den KVDT-Datensatz die Meldebestätigung übergeben muss?

Antwort: Nach Einschätzung der KBV und DKG sind diejenigen meldepflichtig, die die Verantwortung für den Eingriff übernehmen, also die Belegärzte (siehe Folie 34 der Sprechstunde vom 14.12.2023).

Die meldende Gesundheitseinrichtung ist auch verantwortlich für alle nachgelagerten Prozesse wie Korrekturen, Storno, Information der Patientinnen und Patienten bei Sicherheitskorrekturmaßnahmen etc. Darüber hinaus erhält die meldende Gesundheitseinrichtung die jährlichen Gebührenbescheide sowie Standardauswertungen.

Frage zur Meldepflicht bei belegärztlichem Eingriff

Frage 2: Bedeutet dies in der Konsequenz, dass die Krankenversicherungen bei belegärztlichen stationären Fällen (die ja dennoch die IRD-auslösenden OPS-Codes enthalten) kein IBE-Segment in der §301-Entlassanzeige erwarten werden? Oder ist es dennoch erlaubt, dass die Belegärzte über die Krankenhaussoftware (=> Krankenhaus-Telematik-ID / SMC-B) die Meldepflicht erfüllen und über die Krankenhausabrechnung (§301-Datensatz) die Meldebestätigung übergeben wird?

Antwort: Eine implantatbezogene Maßnahme darf nur von einer Gesundheitseinrichtung ans IRD gemeldet werden.

Spezifische Fragen zur Abrechnung mit den Kostenträgern kann das IRD leider nicht beantworten. Diese sollte direkt an die Institutionen der Selbstverwaltung gerichtet werden.

Frage zur Meldepflicht bei belegärztlichem Eingriff

Den Teilnehmenden sind die o.g. Antworten nicht ausreichend, da sie keine klare Aussage dazu enthalten, ob die Belegärzte über die Telematikinfrastruktur und mit der Telematik-ID der Klinik, in der Sie den Eingriff vorgenommen haben, melden dürfen. Relevant ist in dem Zusammenhang, dass bei belegärztlicher Behandlung sowohl Belegarzt als auch Klinik mit den Kostenträgern abrechnen und diese Abrechnungen jeweils die meldepflicht-auslösenden OPS-Kodes enthalten. Somit droht entweder dem Belegarzt oder der Klinik der Vergütungsausschluss, wenn die Abrechnung keine Meldebestätigung enthält.

Wenn dies klar geregelt werden könnte, könnten die Kostenträger korrespondierenden Abrechnungen vom Vergütungsausschluss ausschließen.

Frage zur Meldepflicht bei belegärztlichem Eingriff

Das IRD sieht jedoch keine rechtliche Handhabe, die Meldung eines Belegarztes über die Telematikinfrastruktur der Klinik an das IRD zu verbieten: Für das IRD ist lediglich relevant, dass die Meldung nur einmal erfolgt. Die Gesundheitseinrichtung, die meldet, ist dann für alle nachgelagerten Prozesse der Ansprechpartner.

Da die Frage Abrechnungsprozesse betrifft, für die die Selbstverwaltung zuständig ist, besteht Konsens, sowohl die DKG als auch die KBV zur nächsten Sprechstunde einzuladen.

Fragen zur Meldebestätigung

Frage zur Meldebestätigung

(1)

Frage: Wer ist der Kostenträger, sprich derjenige, der die Meldebestätigung erhält? Bei Kassenleistungen ist das der Versicherungsträger (gemäß §311), bei Privat-/ Selbstzahlerleistung müsste das der Patient sein. Ist das eine korrekte Annahme? Bedeutet das auch, dass der Patient die Meldebestätigung vom Arzt ausgehändigt bekommen muss?

Antwort: Kostenträger ist derjenige, dem die Gesundheitseinrichtung die Kosten für den Eingriff in Rechnung stellt.

Erhält die Patientin oder der Patient die Rechnung, weil der Eingriff nicht direkt mit einer Krankenkasse oder Krankenversicherung abgerechnet wird, muss daher die Patientin oder der Patient die Meldebestätigung zusammen mit der Rechnung erhalten. Die DKG hatte angekündigt, das Rechnungsmuster für das IRD anzupassen (siehe auch Folie 28 der Sprechstunde vom 19.10.2023 sowie Folie 31 der Sprechstunde vom 23.11.2023)

Frage zur Meldebestätigung

(2a)

Frage: Könnte man annehmen, dass das Register die Meldebestätigung an die Versicherung selbstständig durchführt? Sprich, das PVS System muss nur die Meldebestätigung von Register empfangen können, der Arzt gibt die Bestätigung dem Patienten aus. Sollte der Patient keine Information erhalten, kann dieser sich an die Krankenkasse richten. Die Kasse erhält die Meldebestätigung vom Register und nicht vom PVS System. Korrekt?

Antwort: Nein, die Registerstelle versendet gem. § 4 Absatz 3 IRegG die Meldebestätigung ausschließlich an die meldende Gesundheitseinrichtung.

Frage zur Meldebestätigung

(2b)

Zur Erläuterung:

- Die Gesundheitseinrichtung kann gem. § 36 IRegG mit der Meldebestätigung gegenüber dem Kostenträger nachweisen, dass sie ihrer Meldepflicht ordnungsgemäß nachgekommen ist.
- Darüber hinaus ist die Gesundheitseinrichtung gem. § 25 IRegG verpflichtet, den jeweiligen Versicherungsträger über die Teilnahme am Implantateregister zu informieren.
- Sind Kosten- und Krankenversicherungsträger identisch, dient die Meldebestätigung auch zur Erfüllung der Pflicht gem. § 25 IRegG.
- Weichen jedoch Kosten- und Krankenversicherungsträger voneinander ab (z.B. im Falle von Selbstzahlern), muss der Versicherungsträger separat informiert werden.
- Das IRD wird ein Formular veröffentlichen, das allen Gesundheitseinrichtungen als Vorlage dienen kann, um die Krankenversicherungsträger über Betroffene gem. § 25 IRegG zu informieren (siehe dazu auch Folie 37 der Sprechstunde vom 14.12.2023)

Sonstige Fragen

Frage zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur

Frage: Besteht die Möglichkeit, dass wir als Lösungsanbieter Daten (im Auftrag) an das IRD übermitteln? Der Hintergrund: Wir haben viele Kunden ohne Telematikinfrastruktur. Im privatärztlichen Bereich sind teilweise jetzt oder u. U. auch erst mit dem Ausbau des Registers Artikel meldepflichtig. Muss zwangsläufig jede entsprechende Praxis in eine Telematikinfrastruktur investieren? Mit welchen Kosten sind hier allein für die Telematik zu rechnen?

Antwort: Gem. § 18 IRegG sind die verantwortlichen Gesundheitsrichtungen verpflichtet, für die Übermittlung der Daten die Telematikinfrastruktur zu nutzen (siehe dazu auch Folie 28 der Sprechstunde vom 14.12.2023).

Bei Fragen zur technischen Anbindung an die TI wenden Sie sich bitte an die Gematik. Für Gesundheitseinrichtungen, die bisher noch keinen Zugang zur Telematikinfrastruktur haben, haben wir ergänzend einen entsprechenden Wegweiser erstellt und veröffentlicht..

Frage zur Meldung von Aortenklappenprothesenimplantationen

Frage: Im veröffentlichten Foliensatz des BMG vom ****20231019_Sprechstunde_SWH_Post-Meeting-Fassung**** schreiben Sie, dass zum 01.01.2025 neben der Endoprothetik auch Aortenklappen in den Regelbetrieb übergehen sollen. Da verschiedene OP Verfahren möglich sind, bitte ich um Detaillierung, welche OP Verfahren meldepflichtig von ihnen bewertet werden. Ist das TAVI OP (Transkatheter Aortenklappenimplantation) ein meldepflichtiges Auslösekriterium? Könnten Sie uns bitte Auskunft geben, welche Verfahren von meldepflichtiger Relevanz sind und wann mit den erforderlichen ICD und OP Triggerlisten zu rechnen ist?

Antwort: Es werden alle Implantationen von Aortenklappenprothesen meldepflichtig sein – unabhängig vom OP-Verfahren. Die Erfassung im IRD wird sich an der Erfassung beim Deutschen Aortenklappenregister orientieren, mit dem eine enge Zusammenarbeit besteht.

Frage zur Meldung von Aortenklappenprothesenimplantationen

Auf Nachfrage stellt das IRD klar, dass zunächst nur Aortenklappen meldepflichtig sein werden, keine Mitralklappen. Darüber hinaus ergänzt das IRD seine Antwort um folgende Informationen:

- Die meldepflicht-auslösenden OPS-Kodes werden mit der nächsten RFC-Version der Spezifikation im Frühjahr veröffentlicht.
- Diese werden sich mit großer Wahrscheinlichkeit nicht von denen des Deutschen Aortenklappenregisters unterscheiden.

Es wurde die Frage gestellt, ob die Softwarehersteller in Modellierung mit einbezogen werden. Bei Interesse wäre es für das IRD denkbar, dies im Rahmen der Sprechstunden durchzuführen.

Update zu vorherigen Sprechstunden

Fragen zur Vergütung

In den Raum gestellt wurde die Frage, ob die Kostenträger aktuell überhaupt schon technisch bereit sind, das IBE-Segment zu empfangen. Sofern das zum 01.01.2024 nicht der Fall sein wird, kann auch keine Meldebestätigung überprüft werden.

In dem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass gemäß der 16. Fortschreibung der § 301-Vereinbarung das „IBE-Segment ...] bis auf Weiteres nicht übermittelt wird“ und die Befüllung dieser Datenfelder „zu einem späteren Zeitpunkt gesondert geregelt“ werden (Seite 2). Eine neue Fortschreibung oder ein Nachtrag dazu waren den Teilnehmenden nicht bekannt.

Das IRD wird diese Frage an die Selbstverwaltung zur Klärung weiterleiten.

Fragen zur Vergütung

Antwort des GKV-SV in Abstimmung mit der DKG: Die Krankenkassen sind bereits jetzt technisch in der Lage, das IBE Segment zu empfangen und zu verarbeiten. Das Segment wird allerdings derzeit noch nicht befüllt, da erst vor kurzem durch das Implantateregister die technischen Spezifikationen für die entsprechende Datenabfrage veröffentlicht wurden. Der GKV-Spitzenverband ist gerade dabei, gemeinsam mit der DKG die notwendigen Inhalte zu vereinbaren, so dass ab dem 1.7.2024 die Übermittlung durch die Krankenhäuser erfolgen und die Abrechnung der Implantationsleistungen sichergestellt werden kann. Ein entsprechender Nachtrag erfolgt demnächst.

Den Teilnehmenden ist die o.g. Antwort nicht ausreichend, da nicht klar wird, ob das IBE-Segment vor dem 1.7. befüllt werden darf. Auch ist den Teilnehmenden nicht klar, welche Inhalte genau noch festgelegt werden müssen. Es besteht daher Konsens, ebenfalls auch den GKV-SV zur nächsten Sprechstunde einzuladen.

Nächste Schritte

Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- **Nächste Sprechstunden: 01.02.2024, 29.02.2024, 21.03.2024, 18.04.2024, 16.05.2024, 13.06.2024 jeweils 13 bis 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>