



Bundesministerium
für Gesundheit

10. Sprechstunde für Softwarehersteller

1. Februar 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 angemeldeten Unternehmen und Institutionen
2. Klärung des Umgangs mit belegärztlichen Eingriffen
3. Klärung des Umgangs mit der Verpflichtung gem. § 25 IRegG
4. Klärung zum IBE-Segment
5. Informationen in eigener Sache
6. Informationen und Fragen zur Produktdatenbank
7. Fragen zur Meldung von Endoprothesen und Aortenklappen
8. Fragen zu Spezifikation der Meldung
9. Nächste Schritte

Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen

Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen und Institutionen

Softwarehersteller und IT-Dienstleister

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- Mesalvo Mannheim GmbH
- NEXUS Deutschland GmbH
- Sana IT Services GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Behörden und Verbände

- Bundesverband Gesundheits-IT bvitg e.V.
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
- GKV-Spitzenverband
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.

Klärung des Umgangs mit belegärztlichen Eingriffen

Aktueller Stand

(1)

Das IRD hat hinsichtlich der Verantwortlichkeiten keine Präferenz und macht daher diesbezüglich auch keine Vorgaben. Für das IRD sind lediglich die folgenden Eckpunkte wichtig:

1. Es muss eine Meldung bei uns eingehen.
2. Es dürfen nicht zwei Meldungen bei uns eingehen.
3. Die Meldebestätigung wird von uns an diese eine meldende Einrichtung übermittelt. Diese Einrichtung ist für das IRD dann Ansprechpartner für alle nachgelagerten Prozesse, z.B. für Korrekturen und im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen. Diese Einrichtung erhält zudem die jährlichen Standardauswertungen und Gebührenbescheide.

Alles Weitere kann aus Sicht des IRD zwischen den Partnern der Selbstverwaltung vereinbart werden.

Aktueller Stand

(2)

- Die Juristen der KBV kamen zu dem Schluss, dass die Belegärzte „verantwortliche Gesundheitseinrichtung“ im Sinne des IRegG sind und damit meldepflichtig. Die DKG ~~schloss sich dieser Sichtweise an.~~ stellte klar, dass sie sich dieser Sichtweise noch nicht anschließen kann, sondern noch hausintern geprüft wird. Sie wies aber daraufhin, dass sie Probleme in der Umsetzung sieht und daher im Vorfeld angeboten hatte, dass jeweils die Krankenhäuser die Meldungen auch für die Belegärzte übernehmen.
- ~~Diese Sichtweise ist aktuell auch auf den Webseiten des IRD so veröffentlicht.~~ Die Webseiten des IRD sind hinsichtlich dieser Sichtweise aktualisiert.
- Sie scheint jedoch für die Praxis nicht ausreichend Klarheit zu geben, wie die Diskussion der letzten Sprechstunde deutlich machte.

Diskussionsergebnisse

- Die KBV erläuterte, dass die Belegärzte gerne das Angebot der DKG nutzen würden, aber aus KBV-interner Sicht § 121 SGB V dem entgegenstünde. Zudem gebe es viele weitere Konstellationen (z.B. ambulante OP-Zentren, Praxiskliniken), die es für eine Lösung auch zu bedenken gelte.
- Der GKV-SV schloss sich der Sichtweise der KBV an, dass die Belegärzte meldepflichtig sind und diese auch die Meldebestätigung erhalten müssen. Die Inhalte der Meldebestätigung müssten anschließend den Krankenhäusern zur Verfügung gestellt werden, damit sie das IBE-Segment befüllen können. Er wies aber darauf hin, dass diese Frage noch weiter mit der DKG und der KBV besprochen werden müsse.
- Einige der teilnehmende Softwarehersteller gaben zu bedenken, dass diese Sichtweise größere Probleme und offene Fragen in der Praxis nach sich ziehen würde.
- Sie baten daher eindringlich darum, nicht nur die juristische Seite, sondern auch die Umsetzung einer möglichen Lösung zu betrachten.

Diskussion in der Sprechstunde vom 11.01.2024 (siehe Post-Meeting-Fassung)

Unklar ist ob die Belegärzte über die Telematikinfrastuktur 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.

Das IRD sieht jedoch keine rechtliche Handhabe, die Meldung eines Belegarztes über die Telematikinfrastuktur der Klinik an das IRD zu verbieten.

Offene Fragen zum Umgang mit belegärztlichen Eingriffen aus der Sprechstunde vom 11.01.24

Frage 1: Bedeutet dies [i.e. die Rechtsauffassung der KBV], 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?

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?

Die Beantwortung dieser Fragen wurde zurückgestellt, da es noch keine finale Einigung der Selbstverwaltung gibt.

Neue Frage zum Umgang mit belegärztlichen Eingriffen

Frage: Wir haben die Mitteilung auf der Seite des BMG gelesen und gesehen, dass sich DKG, KBV und BMG darauf geeinigt haben, dass Belegärzte ihre Meldungen aus ihren eigenen Systemen ans IRD absenden müssen.

Folgende Problematik ergibt sich daraus für uns als KIS-Anbieter: Wie kommen die Informationen aus der Meldebestätigung in die § 301-Entlassnachricht? Benötigen wir jetzt zu jedem PVS eine Extra-Schnittstelle?

Was ist, wenn der Beleger nicht rechtzeitig meldet, die Entlassnachricht aber innerhalb von 3 Werktagen versendet werden muss, gehen diese Nachrichten an die Klinik zurück und das Haus muss warten und es bekommt seine Rechnung nicht vergütet? Diese Fragen müssen aus unserer Sicht dringend geklärt werden

Die Beantwortung dieser Frage wurde zurückgestellt, da es noch keine finale Einigung der Selbstverwaltung gibt.

Klärung des Umgangs mit der
Verpflichtung gem. § 25 IRegG

Aktueller Stand

(1)

- Gem. § 25 IRegG sind die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, den (deutschen) Krankenversicherungsträger (GKV, PKV, sonstige Kostenträger) über eine implantatbezogene Maßnahme zu informieren. Dies ist notwendig, damit der Krankenversicherungsträger das IRD regelmäßig über den Vitalstatus informieren kann.
- Gesetzliche Vorgaben zu diesem Datenfluss gibt es nicht, d.h. die Selbstverwaltung kann über die Ausgestaltung selbst entscheiden.
- Bei direkter Abrechnung mit den Kostenträgern erhalten die Kostenträger die Information über die Teilnahme am IRD in Form der Meldebestätigung, die Teil der Rechnung sein muss. Wird nicht direkt mit einem Krankenversicherungsträger abgerechnet (z.B. bei Selbstzahlern mit deutscher Versicherung), müssen diese über einen anderen Weg informiert werden.

Aktueller Stand

(2)

- Das IRD wird ein Formular veröffentlichen, das allen Gesundheitseinrichtungen als Vorlage dienen kann, um die Krankenversicherungsträger über Betroffene gem. § 25 IRegG zu informieren.
- Vorschlag DKG: Für Krankenhäuser nach §108 SGB V besteht die Möglichkeit, Angaben an die betroffenen Krankenversicherungen (GKV, PKV) elektronisch zu übermitteln.
- Dazu könnten bestehende Datenübermittlungsverfahren (§301 Abs.3 SGB V bzw. PKV-Datenübermittlung) genutzt werden. Dazu würde im Abrechnungssystem zu dem fraglichen Selbstzahler-Fall auch der zuständige Krankenversicherung als zweites Versicherungsverhältnis in den Abrechnungssystemen hinterlegt. Dies würde bewirken, dass das Abrechnungssystem für die behandelte Person die Datenübermittlung mit der zuständigen Krankenversicherung aufnimmt, ohne dass damit eine Kostenzuordnung oder Abrechnung verbunden wäre.

Diskussionsergebnisse

- Die DKG erläuterte, dass es sich bei dem genannten Vorschlag um Überlegungen handele, die noch mit allen Beteiligten abzustimmen sind.
- Die PKV wies darauf hin, dass viele Gesundheitseinrichtungen nicht an die elektronische Datenübermittlung nach § 301 angeschlossen sind und diesen Weg daher nicht nutzen könnten.
- Gleichzeitig machten die Teilnehmenden aber auch deutlich, dass eine Lösung auf Papier keine dauerhaft tragbare Lösung sei. Ggf. sei KIM ein möglicher Weg für den Informationsaustausch. Aus Sicht des IRD spricht nichts dagegen.
- Das IRD erläuterte in dem Zusammenhang, dass nur die KVNR dem Krankenversicherungsträger der Patientin oder dem Patienten zu übermitteln sei, damit dieser Krankenversicherungsträger zukünftig seiner Meldepflicht [Erg.: gemäß § 17 Abs. 2 IRegG] nachkommen kann.

Diskussionsergebnisse

- In dem Zusammenhang erläuterte das IRD auf Nachfrage, dass alle Patientinnen und Patienten, die bei einem deutschen Krankenversicherungsträger versichert sind, verpflichtet sind, der Gesundheitseinrichtung die KVNR und den Krankenversicherungsträger mitzuteilen, damit die Gesundheitseinrichtung ihrer Verpflichtung gem. § 25 IRegG nachkommen kann.
- Datenschutzrechtlich war dies mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens abgeklärt worden.

Klärung zum IBE-Segment

Aktueller Stand

- In einer vergangenen Sprechstunde wurde die Frage in den Raum gestellt, 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.

Antwort und Diskussion in der Sprechstunde vom 11.01.2024 (siehe Post-Meeting-Fassung)

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 war 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.

Diskussionsergebnisse

- Der GKV-SV erläuterte, dass eine neue Vereinbarung der Fortschreibung der § 301-Vereinbarung abgeschlossen ist und in Kürze veröffentlicht werden wird.
- Diese legt u.a. die genauen Inhalte fest und enthält u.a. auch verschiedene Fehlercodes.
- Die Befüllung des IBE-Segments ist zum 1.7.2024 verpflichtend. Die Antwort auf die Frage, ob dies auch bereits vorab befüllt werden darf (siehe Frage vorherige Folie), wird vom GKV-SV nachgereicht.

Diskussionsergebnisse

- In dem Zusammenhang wurde nochmals die Frage diskutiert, ob das Aufnahmedatum oder das OP-Datum für die Meldepflicht relevant sei. In der aktuellen finalen Vereinbarung stehe, dass das Aufnahmedatum ausschlaggebend ist.
- Das IRD erläuterte, dass nach Ansicht der Juristen gem. IRegBV das OP-Datum relevant sei.
- Diese Frage ist jedoch nur zum Start des Regelbetriebs am 01.07.2024 relevant: Eingriffe, die am 01.07. oder später an Patientinnen und Patienten vorgenommen werden, die vor dem 01.07. in die Gesundheitseinrichtung aufgenommen wurden, sind meldepflichtig. Da der 01.07. auf einen Montag fällt, werden das vermutlich nur wenige Fälle sein.

Informationen in eigener Sache

Stand der Selbstregistrierung

- Ca. > 150 eingegangene Selbstregistrierungen
- Bis Beginn Regelbetrieb 1. Juli 2024: Registrierungen von ca. 1.700 Gesundheitseinrichtungen erwartet; davon ca. 800 rein privatärztlich tätige Gesundheitseinrichtungen
- Bitte an die DKG und KBV, ihre Mitglieder um zeitnahe Selbstregistrierung zu bitten, um den Prozess bis zum Regelbetrieb zu entzerren.
 - Hintergrund: Jede Selbstregistrierung wird aus Gründen der IT-Sicherheit und des Datenschutzes manuell geprüft.
 - Details zur Selbstregistrierung finden Sie auf unserer Webseite: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/meldung-der-gesundheitseinrichtungen.html>
 - Hinweis: Am **Mittwoch, den 7.** Februar, steht die Webanwendung zur Selbstregistrierung wg. Wartungsarbeiten nicht zur Verfügung.

Stand der aktiv geschalteten Nutzerkonten

- Erste 50 Nutzerkonten sind für die Produktivumgebung aktiv geschaltet.
→ Diese können ab sofort im Rahmen des laufenden Probebetriebs melden.
- Weitere blockweise Aktivierung von Nutzerkonten sind für die kommenden Wochen geplant.
- Hinweis:
 - Meldungen sind während des Probebetriebs auch dann möglich, wenn ein Produkt noch nicht in der Produktdatenbank enthalten ist.
 - In diesen Fällen wird jedoch keine Meldebestätigung übermittelt.
 - Sie wird erst benötigt für Eingriffe, die ab dem 1. Juli 2024 (Start des Regelbetriebs) durchgeführt werden.
 - Eine spätere Ergänzung dieser Meldungen ist mit Hilfe einer Korrektur möglich, aber bis zum Beginn des Regelbetriebs nicht notwendig.

Meldung von Patientinnen und Patienten ohne deutsche Krankenversicherung

- Gesundheitseinrichtungen sind gem. §§ 16 und 17 verpflichtet, nach jeder implantatbezogenen Maßnahme dem IRD u.a. die KVNR* und das IK⁺ des Krankenversicherungsträgers zu übermitteln.
- Patientinnen und Patienten ohne deutsche Krankenversicherung (cave: damit sind nicht in Deutschland versicherte Selbstzahler gemeint!) verfügen jedoch nicht über diese Daten.
- Für diese Gruppe von Betroffenen sollen daher in einer Meldung einheitlich folgende Nummern verwendet werden:
 - Pseudo-Krankenversichertennummer (KVNR) A999999994
 - Institutionskennzeichen (IK) der Vertrauensstelle IRD des RKI
681100025
- Die Integration dieser Informationen in unsere Materialien erfolgt in Kürze.

* KVNR= unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3

⁺ Institutionskennzeichen der betroffenen Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Meldung von Patientinnen und Patienten ohne deutsche Krankenversicherung

- Es handelt sich dabei um eine vorübergehende Lösung: Ab dem 1.1.2025 wird die VST eine neue API zur Verfügung stellen, über die Meldungen für diese Patientengruppe möglich sein werden.

Informationen und Fragen zur
Produktdatenbank

Information zum Stand der Produktdatenbank und des Artikelservers für Brustimplantate (1)

- Produktdaten geliefert haben folgende Hersteller:
 1. Mentor Deutschland GmbH
 2. POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
 3. Establishment Labs
 4. EUROSILICONE SAS
 5. G&G Biotechnology Ltd.
 6. Nagor Limited
 7. Groupe Sebbin
- Nicht alle Produktdaten konnten bisher in die Produktdatenbank übernommen werden wg. notwendiger Rücksprachen mit dem Hersteller (z.B. Verwendung abweichender Einheiten, fehlende Angaben etc.)

Information zum Stand der Produktdatenbank und des Artikelservers für Brustimplantate (2)

- In die Produktdatenbank eingespielt sind insgesamt 7.000 Produkte der folgenden Hersteller:
 1. Mentor Deutschland GmbH
 2. POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
 3. Establishment Labs
 4. G&G Biotechnology Ltd.
- Die aktuelle Übersicht aller in der Produktdatenbank vorhandenen Produkte mit Stand vom 30.01.2024 finden Sie unter diesem Link: <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/>
- Im Artikelserver des IRD, der über die Schnittstelle erreichbar ist, sind alle o.g. Produkte enthalten mit dem entsprechend reduziertem Datenumfang.

Information zum Stand der Produktdatenbank und des Artikelservers für Brustimplantate (2)

- Ein Softwarehersteller wies darauf hin, dass bei den veröffentlichten Produkten von Establishment Labs keine UDI-DI enthalten seien.
- Die teilnehmenden Softwarehersteller wiesen nachdrücklich darauf hin, dass eine UDI-DI unerlässlich sei in der Praxis, um die Produkte eindeutig und schnell identifizieren zu können.
- Das IRD wird bei dem Produktehersteller nachhaken.
 - Nachtrag IRD: Die UDI-DI waren von Establishment Labs mitgeliefert worden, allerdings entsprach die Lieferung der UDI-DI nicht dem vereinbarten Aufbau der Datenlieferung noch der Zuordnung, so dass diese beim maschinellen Datenimport in die Produktdatenbank nicht erkannt worden waren.
- Das IRD stellte auf Nachfrage hin klar, dass nicht von allen 15 Produkteherstellern, die im Katalog enthalten sind, Datenlieferungen erwartet werden. Hintergrund ist, dass einige der dort aufgeführten Produktehersteller nicht mehr aktiv Produkte auf dem Markt vertreiben, sondern nur für die Erfassung von Explantaten dort gelistet sind (z.B. das französische Unternehmen PIP).

Fragen zum Inhalt der Produktdatenbank für Brustimplantate (1)

Auf der Webseite des BMG geben Sie an, dass die unten genannten Hersteller seit Anfang 2024 in ihrer Produktdaten vorliegend sind. Vergleicht man aber die PDF Datei im Anhang, hat diese immer noch den Stand vom 30.10.2023, was ja nicht dem entspricht, was auf der Webseite angekündigt ist.

Somit haben die Einkäufer keine Change, die Produkte abzugleichen, was wiederum zu einer Verfälschung von Ist zu Soll darstellt.

Fragen zum Inhalt der Produktdatenbank für Brustimplantate (2)

Fragen 1-3: Wie ist der aktuelle Stand bezüglich der Produktdaten für die Brustimplantate? Ist die Aufnahme durch das BMG final abgeschlossen? Wie ist der aktuelle Stand?

Antwort: siehe vorherige Folie

Frage 4: Wie ist sichergestellt, dass alle benötigten Hersteller sich registriert haben?

Antwort: Für die im BVMed organisierten Hersteller ist der Verband der Ansprechpartner, dem das IRD alle Informationen zur Befüllung zur Verfügung gestellt hat. Weitere Hersteller mit Sitz im Ausland hat das IRD separat angeschrieben.

Sollten Gesundheitseinrichtungen einzelne Hersteller in der o.g. Liste vermissen, bitten wir um Information an support-implantateregister@d-trust.net, damit wir den Kontakt aufnehmen können.

Fragen zum Inhalt der Produktdatenbank für Brustimplantate (3)

Können sie bitte veranlassen, dass bitte eine aktualisierte Liste aller bis dato genannten Hersteller, die ihre Produkte gemeldet haben, veröffentlicht wird. Die beigefügte Liste bezieht sich auf Oktober 2023. Veröffentlicht oder angekündigt haben sie, dass die unten genannten Hersteller seit Anfang 2024 vorliegend sind.

Zur Gegenprüfung über welche Hersteller bezogen wird versus den Hersteller die ihre Produkte gemeldet haben sind aktuelle Listen bitte unabdingbar wichtig. An diesen hängt die Auswahl der Hersteller, worüber bestellt wird.

Frage 1: Daher meine oder unsere große bitte, bitte um Aktualisierung eines Auszugs aus der Produktdatenbank.

Antwort: siehe vorherige Folien

Frage 2: Wann ist mit der Offlineabfrage der Produktdatenbank zu rechnen?

Antwort: Die Bereitstellung der Produktdaten als Download für eine Offline-Abfrage im eigenen System ist im aktuellen Sprint. Ein genaues Datum, wann diese Funktion in der Produktivumgebung sein wird, können wir allerdings aktuell noch nicht nennen. **Mit der Offline-Abfrage ist ein Bulkdownload der Daten gemeint, die im Artikelsver enthalten sind. Ein Softwarehersteller wies darauf hin, dass eine API hilfreicher wäre als ein Download.**

Fragen zu konkreten Herstellern von Brustimplantaten

Frage: Nach erfolgter Rücksprache mit unserem strategischen Einkäufer benötigen wir bitte die unten genannten Hersteller. Leider sind diese dem PDF nicht zu entnehmen, obwohl die letzte Änderung in der last modified Version vom 19.01.2024 genannt ist. Bitte um Update, wie unten bereits in der ersten Anfrage an Sie vermerkt. Die Lieferanten für Mammaimplantate sind:

- Mentor
- Polytech
- Motiva (Establishment Labs)
- Sebbin

Diese sind alle keine Hersteller von Netzen

Antwort: Von den genannten Herstellern liegen uns Produktdaten vor. Bei denen, die uns Groupe Sebbin geliefert hatte, gibt es noch Klärungs- und Ergänzungsbedarf, den wir bereits an den Hersteller adressiert haben. Sobald die Fragen/Probleme geklärt sind, werden wir auch diese Daten in die Produktdatenbank und den Artikelsver hochladen.

Fragen zur Meldung von nicht in der Produktdatenbank enthaltenen Produkten (1)

Von den in der Praxis verwendeten Implantate werden aktuell ca. 50-60% in der Auszugsdatenbank gefunden. Vermutlich werden bis 1.7.2024 ca. 80-90% verfügbar sein.

Frage: Wie hat das Krankenhaus mit den restlichen 10-20% zu verfahren?

Rückfrage: Auf welcher Basis beruhen die o.g. Prozentangaben?

Antwort des anwesenden Softwareherstellers: Die Zahlen beruhen auf den im Herbst veröffentlichten Produkten. Sie bezogen sich auf die Implantate pro Hersteller. Das IRD verwies darauf, dass nicht alle Produkte eines Herstellers in die Produktdatenbank des IRD aufgenommen werden müssen, sondern nur die mit dem EMDN-Kode P0601 und P0602. Sizer sind beispielsweise davon ausgenommen.

Fragen zur Meldung von nicht in der Produktdatenbank enthaltenen Produkten (2)

Antwort: Registriert werden müssen nur Implantate und Expander (EMDN-Klassifikation P0601 und P0602). Das IRD geht davon aus, dass die Hersteller eine hohe Eigenmotivation haben, dass diese Produkte in der Produktdatenbank des IRD vollständig registriert sind, da anderenfalls ihre Produkte vermutlich nicht mehr in Deutschland verwendet werden.

Sollten bei der Meldung einer Gesundheitseinrichtung an das IRD auffallen, dass ein einzelnes Produkte nicht in der Produktdatenbank enthalten ist, hat der Hersteller die Möglichkeit, dieses Produkt nachträglich noch dem IRD zu melden (siehe § 35 Abs. 1 Nr. 2 IRegG). Die Gesundheitseinrichtung ihrerseits hat in einem solchen Fall sechs Monate Zeit vom Eingriff bzw. der Entlassung bis zur Meldung.

Idealerweise prüft eine Gesundheitseinrichtung bereits beim Einkauf, ob das Produkt in der Produktdatenbank enthalten ist. Ist dem nicht so, kann bereits im Vorfeld des Eingriffs der Hersteller darum gebeten werden, sein Produkt beim IRD zur registrieren.

Sollten Gesundheitseinrichtungen einzelne Hersteller in der o.g. Liste vermissen, bitten wir um Information an support-implantateregister@d-trust.net, damit wir den Kontakt aufnehmen können.

Frage zur Produktdatenbank für Endoprothesen

Frage: Könnten Sie bitte so freundlich sein und uns bitte mitteilen, wann die Hersteller mit der Registrierung ihre Endoprothetik-Produkte, als auch Aortenklappenimplantate starten werden? Die Erfahrungen aus der Vergangenheit der Brustimplantate zeigen, dass der Meldeprozess sehr viel Zeit in Anspruch nimmt und der erste Monat im Jahr 2024 ist bereits vorbei. Die Masse der zu registrierenden Produkte übersteigt bei weitem die Brustimplantate.?

Antwort: Der BVMed betreibt bereits seit vielen Jahre eine Produktdatenbank für Endoprothesen. Beide Seiten sind daran interessiert, diese Produktdatenbank auch für das IRD nutzbar zu machen. § 14 Abs. 4 IRegG sieht eine solche Möglichkeit vor. Daher wird nach aktuellem Stand keine weitere Registrierung von Endoprothesen beim IRD notwendig sein.

Der Inhalt der Produktdatenbank für Aortenklappenprothesen wurde bereits vor längerer Zeit mit dem BVMed und den Herstellern abgestimmt. Aktuell laufen die Vorbereitungen für den Aufbau der Datenbank. Einen genauen Zeitpunkt für den Start der Befüllung können wir aktuell noch nicht nennen.

Fragen zur Produktdatenbank von Endoprothesen

Frage: Wann werden die Endoprothesen in der Auszugsdatenbank (RU und PU) gelistet sein?

Antwort: Ein genaues Datum, wann die Produktdatenbank für Endoprothesen an das IRD angebunden ist und die Artikelservers befüllt sind, können wir Ihnen im Moment noch nicht nennen, da die Gespräche mit dem BVMed noch laufen.

Testmeldungen (ohne Echtdate) in der Referenzumgebung sowie Meldungen an die Produktivumgebung (nur Echtdate) sind aber bereits schon möglich. Es können jedoch noch keine Meldebestätigung ausgestellt werden (Ausnahme: wenn in der RU als Produkt eine Sonderanfertigung ausgewählt wird).

Fragen zur Produktdatenbank von Aortenklappenprothesen

Frage: Wann werden die Klappen in der Auszugsdatenbank (RU und PU) gelistet sein?

Antwort: siehe vorherige Folien

Fragen zur Meldung von Endoprothesen und Aortenklappenprothesen

Fragen zur Meldung von Endoprothesen

Frage: Können Sie bitte so freundlich sein und uns mitteilen, wie der aktuelle Stand zum Thema EPRD ist. Ist mit Einführung von der Endoprothetik (Knie und Hüfte) zwangsläufig meine Doppelerfassung erforderlich? Dieses würde einen zusätzlichen Dokumentationsaufwand bei bekannter dünner Personaldecke in den Kliniken bedeuten, wenn zusätzlich neben der IRD Meldung weiterhin an das EPRD gemeldet werden müsste.

[...] das Thema EPRD bereits mehrmals von anderen Teilnehmern der BMG Sprechstunde aufgeworfen.

Antwort: Wir können leider nichts dazu sagen, wie sich die gesetzliche Pflicht zur Meldung an das IRD auf vertragliche Pflichten zwischen einzelnen Gesundheitseinrichtungen und dem EPRD auswirken wird.

Fragen zur Meldung von Aortenklappenprothesen

Frage: im Rahmen der anstehenden Aortenklappenprothesenimplantation ab dem 01.01.2025 möchte ich folgende Fragestellung bei Ihnen platzieren. Wie ist die Zusammenarbeit des BMG mit dem Aortenregister angedacht? Müssen implantierte Aortenklappen neben der abzusetzenden IRD Meldung zusätzlich auch noch einmal an das Aortenklappenregister melden. Wie ist die Qualitätssicherung sichergestellt? Nach Feedback aus unseren Herzkliniken erfolgt die Dokumentation bzw. Erfassung über das das Aortenklappenregister Auch hier stellt sich wieder der Frage einer möglichen Doppeldokumentation? (IRD und Aortenklappenregister)

Antwort: Nach dem aktuellen Gesprächsstand mit dem Deutschen Aortenklappenregister wird mit dem Start des Regelbetriebs des IRD für Aortenklappenprothesen keine Meldung mehr an das DAKR notwendig sein.

Fragen zum Start des Regelbetriebs mit Aortenklappenprothesen

Frage: Auf der Webseite steht folgender Hinweis: "Der Regelbetrieb mit verpflichtender Meldung von Brustimplantaten durch die Gesundheitseinrichtungen startet daher am 1. Juli 2024. Der Regelbetrieb für die Erfassung von Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie von Aortenklappen soll zum 1. Januar 2025 aufgenommen werden." Die Spezifikation enthält nur die Endoprothesen. Auch in der bisherigen Diskussion war immer von den Endoprothesen die Reden. Ist hier der Regebetrieb der Aortenklappen tatsächlich ebenfalls bereits zum 01.01.2025 geplant oder dann der Start des Probebetriebs mit Regelbetrieb ab 01.01.2026?

Antwort: Es ist korrekt, dass der Regelbetrieb für die Erfassung von Aortenklappenprothesen zum 1. Januar 2025 starten soll, also zeitgleich mit dem Regelbetrieb für Endoprothesen. Nach aktuellem Stand wird das DAKR ab dem 1. Januar 2025 keine Daten mehr entgegennehmen. Die Aortenklappenprothesen werden Teil der RFC-Spezifikation sein.

Fragen zur Spezifikation der Meldung

Frage zur Spezifikationsversion

Zu der Aussage „Diese Version 2.1. ist für das Meldejahr 2024 verbindlich und ersetzt die bisherige Version 2.1.0“: (s. Screenshot)

Frage: Bis wann darf die Meldung noch in Version 2.1.0 erfolgen? Ab wann muss Version 2.1.1 für die Meldung verwendet werden?

Antwort: Die Version 2.1.1 ist abwärtskompatibel zur 2.1.0, d.h. mit 2.1.0 erstellte Meldungen können auch an die Schnittstelle mit der Spezifikationsversion 2.1.1 gesendet werden (s. Release Notes 2.1.1). Die 2.1.0 weist aber inhaltliche Fehler auf (nur eine Diagnose möglich), die in 2.1.1 korrigiert wurden.

Grundsätzlich werden immer zwei verbindliche Versionen unterstützt (siehe dazu auch Kapitel 1.4 in der Technischen Dokumentation): Die des laufenden Jahres und die des Vorjahres. Somit gilt: Die Version 2.1.1 ist für das laufende Jahr 2024 verbindlich, die Vorläuferversion 1.3.0 wird aber noch unterstützt. Für 2025 wird es eine neue verbindliche Version geben. Ab diesem Zeitpunkt wird die Version 1.3.0 dann nicht mehr unterstützt werden.

Fragen zur Spezifikation von Aortenklappenprothesen

Frage: Wann können wir mit der ersten Version der Spezifikation der Aortenklappen-Dokumentation für 01.01.2025 rechnen?

Antwort: Die Aortenklappenprothesen werden Teil der RFC-Spezifikation sein, die voraussichtlich Ende März 2024 veröffentlicht werden wird. Die Spezifikation wird sich orientieren an der des Deutschen Aortenklappenregisters.

Nachtrag: Die Datenfelder, die im derzeitigen DAKR erfasst werden, wurden in Rücksprache mit dem BfArM und verschiedenen Herstellern von Aortenklappen auf ihre Relevanz für die Qualitätsbewertung von Implantaten hin analysiert. Im Ergebnis werden ca. 2/3 der Felder ins IRD übernommen werden. Davon wiederum sind ca. 40 % bereits Teil der externen QS des IQTIG (HCH) und werden daher in den Krankenhäusern bereits erfasst.

Nächste Schritte

Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- **Nächste Sprechstunden: 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 Probetrieb 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>