



Bundesministerium
für Gesundheit

14. Sprechstunde für Softwarehersteller

16. Mai 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. Informationen in eigener Sache
3. Fragen zu Aortenklappenimplantationen
4. Fragen zu § 25 IRegG
5. Fragen zu OPS-Kodes
6. Fragen zur Meldung in der PU
7. Fragen zur Meldung in der RU und zur Spezifikation
8. Nächste Schritte

Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen

Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- AOK System GmbH
- ARAG Krankenversicherungs-AG
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- BYteWare GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- **Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.**
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- **Helios IT Service GmbH**
- KAP Klinische Anwendungsberatung und Projektmanagement GmbH
- **Meierhofer AG**
- Mesalvo Mannheim GmbH
- Sana IT Services GmbH
- soffico GmbH
- terraconnect GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache

Kommentierung der RFC-Version

- Wir haben bisher Kommentierungen/Rückmeldungen von folgenden Softwareherstellern erhalten
 - Dedalus Healthcare Group
 - CGM Clinical Europe GmbH
- Zur Erinnerung: Kommentierungsfrist endet morgen, Freitag, 17. Mai.

Identifizieren von Produkten

- Es gab von einigen GE Rückmeldungen, dass Produkte nicht im Artikelsystem gefunden werden konnten.
- Ursache: Einige Produkthersteller haben...
 - ... ihre REF nicht wie auf dem Label in der PDB hinterlegt
 - ... ihre Nummern nicht korrekt als REF oder Katalognummer definiert
 - ... noch keine UDI geliefert

→ BMG steht in Kontakt mit den einzelnen Herstellern, um Fehler zeitnah zu beheben.

Fragen zu Aortenklappenimplantationen

Fragen zur Erfassung von Aortenklappenimplantationen (1)

Hintergrund der Frage: Die für das Implantateregister notwendigen Daten aus dem Bereich der Aortenklappen werden in unserer angebotenen Softwarelösung (Dokumentationssystem für die Herzchirurgie und Kardiologie) erfasst und seit Jahren über die Module HCHDAR/HCHDARPAT an das Aortenklappenregister exportiert/abgegeben. [...] Viele der Daten werden, im Rahmen der Erfassung für das Modul HCH und für interne Auswertungen, bereits in nicht abrechnenden Systemen dokumentiert, die Beschränkung der Erfassung nur auf die KIS-Systeme in einem Krankenhaus würde zu einer doppelten Erfassung und somit auch zu neuen Fehlerquellen und einem erheblichen Mehraufwand führen und ggfs. die Subsysteme wettbewerbstechnisch benachteiligen.

Fragen zur Erfassung von Aortenklappenimplantationen

(2)

Frage 1: Wie können wir, als nicht abrechnendes Subsystem in der Krankenhauslandschaft, zukünftig die gewünschten Daten dem Implantateregister zur Verfügung stellen?

Frage 2: Wird es entsprechende verpflichtend Schnittstellen zu den abrechnenden Systemen geben, die eine Übermittlung der entsprechenden Daten an das abrechnende System (KIS), welches an die Telematikinfrastruktur angeschlossen ist, ermöglichen? Oder müssen die nicht abrechnenden Subsysteme nun auch alle an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden und versenden dann darüber die entsprechenden Daten an das Register?

Antwort: Die Technische Spezifikation des IRD enthält die Vorgaben, die für eine Meldung an das IRD zu erfüllen sind. Zur individuellen Umsetzung dieser Vorgaben im Rahmen der Softwarelandschaft einer Klinik kann das IRD leider nichts beitragen.

Fragen zur Meldung ans IQTIG

Frage: Müssen auch zukünftig noch die HCH-Bögen ans IQTIG gemeldet werden oder entfällt diese Pflicht mit dem Regelbetrieb für Aortenklappen beim IRD?

Antwort: Die Meldepflicht ans IQTIG ist unabhängig von der Meldepflicht ans IRD. Es muss daher auch weiterhin an das IQTIG gemeldet werden.

Fragen zu § 25 IRegG

Hinweise zum Thema „Wer erhält was?“

Grundsätzlich gelten u.a. folgende Informations-/Dokumentationspflichten seitens der Gesundheitseinrichtungen:

1. **Patientinnen und Patienten erhalten** eine Kopie der übermittelten Daten (siehe § 24 IRegG).
2. **Krankenversicherungsträger erhalten** eine Information darüber, welche Patientinnen und Patienten einen implantatbezogenen Eingriff hatten (siehe § 25 IRegG).
3. **Kostenträger erhalten** die Meldebestätigung (siehe § 36 IRegG).

Hinweise zum Thema „Wer erhält was?“

Je nach Rollenverteilung ergeben sich dadurch u.a. folgende Konstellationen:

- Wenn Kostenträger und Krankenversicherungsträger nicht identisch sind (z.B. bei Selbstzahlern oder BG-Abrechnungen), dann muss eine separate Meldung gem. § 25 IRegG an den Krankenversicherungsträger erfolgen.
- Ist die Patientin oder der Patient Kostenträger (Selbstzahler), erhält diese Person zusätzlich zur Kopie der übermittelten Daten gem. § 25 auch die Meldebestätigung gem. § 36.

Dies gilt auch, wenn die Selbstzahler privatversichert sind und keine direkte Abrechnung der Gesundheitseinrichtung mit den privaten Krankenversicherungsunternehmen erfolgt: In diesem Fall sind die Selbstzahler Übermittler der Abrechnung und benötigen daher auch die Meldebestätigung.

Hinweise zur Meldebestätigung

- Relevant zur Überprüfung der Meldebestätigung sind der Hash-String und der Hash-Wert
- Aktuell kann die Meldebestätigung nur über eine REST-Schnittstelle überprüft werden (siehe [Technische Spezifikation zur Prüfung der Meldebestätigung](#))
- Es wird aber an einer patientenfreundlichen Lösung zur Überprüfung mittels QR-Code bereits gearbeitet

Fragen zu § 25 IRegG

Frage 1: Sonstige Kostenträger nach IReG (z. B. Heilfürsorge Bundeswehr, Heilfürsorge Bundespolizei): Ist es korrekt, dass für diese Kostenträger die Informationspflicht nach § 25 IRegG entfällt?

Antwort zu Frage 1:

Korrekt, wenn die GE mit diesen Kostenträgern direkt abrechnet. Denn nur dann werden Kostenträger auf diesem Wege darüber informiert, dass es sich um eine implantattragende Person handelt.

Nicht korrekt, wenn die GE mit diesen Kostenträgern nicht direkt abrechnet, z.B. bei Selbstzahlern.

Frage 2: Patienten mit deutscher Krankenversicherung, deren Behandlung mit einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung abgerechnet werden (BG-Fälle): Ist es korrekt, dass BG-Fälle der Informationspflicht nach § 25 IRegG nachkommen müssen und dazu das Formular verwenden können?

Antwort zu Frage 2: Das ist korrekt, da in diesem Fall Kostenträger und Krankenversicherungsträger nicht identisch sind.

Fragen zu § 25 IRegG

Frage 3: Ist bei BG-Fällen die Meldebestätigung ebenfalls an die Krankenversicherung zu übermitteln?

Antwort auf Frage 3: Die Meldebestätigung ist an den Kostenträger zu senden. Ob der Krankenversicherungsträger ergänzend die Meldebestätigung haben möchte, entzieht sich unserer Kenntnis.

Frage 4: Selbstzahler ohne deutsche Krankenversicherung (ausländische Krankenkasse, Selbstzahler): Muss die XML-Datei des Meldenachweises als Anlage zur Rechnung beifügen werden?

Antwort auf Frage 4: Ja, da in diesem Fall der Selbstzahler auch der Kostenträger ist.

Fragen zu § 25 IRegG

Frage 5: Patienten mit Patientenerklärung Europäische Krankenversicherung: Ist es korrekt, dass die Informationspflicht nach §25 IRegG bei Patienten mit einer europäischen Krankenversicherung nicht gilt?

Antwort auf Frage 5: Korrekt, da eine Direktabrechnung mit einer gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland erfolgt.

Frage 6: Patienten mit Kostenträger Sozialamt / Ausländeramt: Wer muss bei diesen Patienten gemäß § 25 IRegG informiert werden?

Antwort auf Frage 6: Da diese Patienten keine Krankenversicherung haben, ist eine Meldung nach § 25 nicht möglich. Dieser Fall ist analog zum Fall „Patienten ohne deutsche Krankenversicherung“.

Fragen zu OPS-Kodes

Fragen zu OPS-Kodes

Frage 1: wir werden von Kunden gefragt, wie die Zuordnung von Eingriffsarten (z. B. Primäreingriff, Revision, Expander austausch, Explantation) zu den auslösenden OPS-Codes ist. Es wäre hilfreich, wenn es dazu klare Vorgaben geben würde, sowohl für Brustimplantate, als auch für alle weiteren Implantatstypen.

Antwort auf Frage 1: Es ist keine weitere Vorgabe/Zuordnung vorgesehen. Diese Zuordnung ist weder trivial noch immer eindeutig möglich.

Zur Erläuterung: Für das IRD ist die Angabe von OPS-Kodes irrelevant und daher nicht verpflichtend. Ist jedoch die Angabe von OPS-Kodes für die meldende Gesundheitseinrichtung in der Abrechnung verpflichtend, muss die Gesundheitseinrichtung die OPS-Kodes auch dem IRD melden. Hintergrund: Meldeauslösende OPS-Kodes fließen in die Meldebestätigung ein. Damit kann der Kostenträger prüfen, ob die abgerechneten OPS-Kodes mit denen der Meldung übereinstimmen.

Fragen zu OPS-Kodes

Frage 2: Zudem ist interessant, ob die Zuordnung von OPS Codes zu Eingriffsarten geprüft wird. Falls ja, wäre die Prüfgrundlage interessant und was passiert, wenn die Zuordnung nicht korrekt ist.

Antwort auf Frage 2: Nein, es findet keine Prüfung statt, da die Angabe von OPS-Kodes nicht verpflichtend ist.

Hintergrund ist, dass die OPS-Kodes die Abrechnungsrealität und nicht immer die medizinische Realität widerspiegeln.

Beispiel: Beim Wechsel eines Brustimplantats aufgrund von Komplikationen wird die Explantation von der Krankenkasse getragen und die Implantation des neuen Implantates von der Patientin selbst. In diesem Fall würde der OPS-Kode für eine Explantation **für die Abrechnung (und in der Auslöserliste)** dokumentiert, aber die Meldung für eine Revision an das IRD gesendet.

Frage zu OPS-Kodes

Frage: Ist das korrekt, dass die Meldung angenommen wird, auch wenn die angegebenen auslösenden OPS Codes nicht in den PBI_Prozedurenschlüssel Feldern vorkommen?

Antwort: Dies ist korrekt, da die Angabe von OPS-Kodes keine Pflicht ist.

Relevant ist: Wenn OPS-Kodes als Auslöser (ALR_ProzedurenSchlüssel) gemeldet werden, müssen diese zur Abrechnung passen, da in dem Fall die OPS-Kodes Teil des Hash-Strings sind.

Fragen zur Meldung in der PU

Fragen zu fehlerhaften Meldungen

(1)

Frage: Wie geht das Implantateregister mit unsinnigen Meldungsangaben um, z.B. wenn ein OPS-Code als Auslöser mit Seitenlokalisierung rechts angegeben wird, in der Meldung jedoch nur eine Operation für die linke Seite angegeben wird. Aktuell wird mir da kein Fehler angezeigt.

Allgemeine Antwort: Zur Vermeidung widersprüchlicher oder unvollständiger Angaben wurden Plausibilitätsregeln formuliert, die während des Meldeprozesses geprüft werden, z.B. dass das Operationsdatum nicht vor dem Aufnahmedatum liegt. Werden alle Regeln erfüllt, wird die Meldung vom IRD angenommen und eine Meldebestätigung erstellt, sofern ein in der Produktdatenbank registriertes Produkt verwendet oder die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats oder eines Implantats mit Sonderzulassung gemeldet wurde.

Diese vorgelagerten Plausibilitätsprüfungen können jedoch nicht alle möglichen Varianten von Implausibilitäten abdecken, insbesondere nicht solche, die sich erst bei Betrachtung einer Patientenhistorie ergeben (z.B. Implantation eines Hüftgelenkes links, Explantation eines Hüftgelenkes rechts). Fallen daher nach Ausstellung einer Meldebestätigung Implausibilitäten auf, fordert die Registerstelle die verantwortliche Gesundheitseinrichtung zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten auf. Eine solche nachgelagerte Korrektur ist jedoch unabhängig von einer bereits erfolgten Abrechnung.

Fragen zu fehlerhaften Meldungen

(2)

Frage 1: Ist im Nachgang noch mit Problemen zu rechnen?

Antwort: Ist eine Meldebestätigung vom Register erstellt worden, kann diese vom Register nicht zurückgenommen werden.

Frage 2: Kann die Meldung von der Seite des Implantateregisters storniert werden oder eine Korrektur eingefordert werden, obwohl eine Meldebestätigung zur korrekten Meldung vorliegt?

Antwort: Das Register kann keine Meldungen eigenständig stornieren. Diese Funktion steht nur den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung. Das Register fordert jedoch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten auf, sollten sich im Nachgang Implausibilitäten herausstellen. Die vorher ausgestellte Meldebestätigung bleibt in Falle einer nachgelagerten Korrektur jedoch weiterhin gültig.

Frage 3: Haben die Praxen im Nachgang mit Problemen zu rechnen?

Antwort: Siehe vorherige Antworten.

Fragen zur Meldebestätigung

Frage: Warum ist in der Antwort "Produktzuordnung: false", auch wenn ein Produkt aus der Produktdatenbank in der Meldung ist?

Antwort: Produktzuordnung drückt aus, ob ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung gemeldet wurde. Nur dann ist Produktzuordnung == true. Dass das Implantat gefunden wurde, ergibt sich implizit aus Produktzuordnung == false und dem Vorhandensein der Meldebestätigung.

Fragen zur Abrechnung im Probebetrieb

Frage: einer unserer Kunden hat einen implantatsbezogenen Eingriff für Brustimplantate an da IRD gemeldet und die Abrechnung entsprechend der IBE-Segmente an die Krankenkasse übermittelt.

Die Krankenkasse hat nun die Abrechnung verweigert, mit der Begründung, dass eine Abrechnung erst ab dem 01.07.2024 erfolgen kann, was einem Probebetrieb allerdings widersprechen würde.

Ich bitte daher um Klarstellung und Kommunikation an alle am Prozess beteiligten, ob die Abrechnung gemäß IBE-Segmenten auch vor dem 01.07.2024 erfolgen kann.

Das IRD wird diesbezüglich mit dem GKV-SV Kontakt aufnehmen.

Antwort: siehe Folie 33 der Sprechstunde vom 29. Februar 2024.

Folie 33 der Sprechstunde vom 29. Feb. 2024

- **Offene Frage vom 01.02.:** Darf das IBE-Segment vor dem 1.7.24 befüllt werden?
- **Antwort vom GKV-SV:** „Der Nachtrag zur Datenübermittlungsvereinbarung vom 24.1.24 mit Wirkung zum 1.7.24 sieht vor, dass das IBE-Segment ab dem 1.7. verpflichtend zu befüllen ist. Die technischen Voraussetzungen zur Annahme des Segments liegen kassenseitig vor bzw. werden derzeit geschaffen. **Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und DKG zur Durchführung eines Testbetriebs. Eine Befüllung des IBE-Segments vor dem 1.7. ist derzeit daher nicht vorgesehen, technisch aber in vielen Fällen bereits grundsätzlich möglich.** Ein befülltes IBE-Segment wird aufgrund der genannten Bestimmungen von den Krankenkassen aktuell nicht erwartet und könnte zu Rückfragen bezüglich der Abrechnung führen.“

Frage zur Authentifizierung

(1)

Frage: Sowohl bei der Authentifizierung, als auch bei dem Versenden der Meldung erscheint häufig folgender Fehler: Ist das normal? Kann auf unserer Softwareseite etwas dagegen getan werden?

```
<html><head>
<title>502 Proxy Error</title>
</head><body>
<h1>Proxy Error</h1>
<p>The proxy server received an invalid
response from an upstream server.<br />
The proxy server could not handle the request<p>Reason: <strong>Error
reading from remote server</strong></p></p>
</body></html>
```

bzw.

```
<html><head>
<title>502 Proxy Error</title>
</head><body>
<h1>Proxy Error</h1>
<p>The proxy server received an invalid
response from an upstream server.<br />
The proxy server could not handle the request<p>Reason: <strong>Error
reading from remote server</strong></p></p>
</body></html>
```

Frage zur Authentifizierung

(2)

Antwort: Der Grund für diese Störungen waren Tests mit dem Loadbalancer in der RU. Dieses Problem hat nichts mit der Client-Software zu tun und sollte aktuell nicht mehr auftreten.

Falls dies doch der Fall sein sollte, bitte noch einmal ein Ticket eröffnen.

Fragen zur Meldung in der RU und zur Spezifikation

Fragen zur Krankenversicherungsnummer

Frage: Kann ich in der RU ausländische Krankenversicherungsdaten testen?

Antwort: Nein. Weder in der RU noch der PU ist es vorgesehen, ausländische Krankenversicherungsnummer anzunehmen.

Die Angabe des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V ist für alle in Deutschland gesetzlich sowie privat versicherten Personen verpflichtend. Nur für Angehörige der Heilfürsorgen der Bundespolizei und der Bundeswehr gibt es derzeit noch Ausnahmen.

Für nicht in Deutschland versicherte Personen gibt es Sonderlösungen. Siehe dazu auch die Folien 25 und 26 der Sprechstunde vom 1. Februar 2024. Weitere Informationen dazu finden Sie in der [Spezifikation der Vertrauensstelle](#), die auf der Webseite des BMG zum Download bereitsteht.

Folie 25 der Sprechstunde vom 1. Februar 2024

- 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-Krankenversicherternummer (KVNR) A999999994
 - Institutionskennzeichen (IK) der Vertrauensstelle IRD des RKI
681100025
- Die Integration dieser Informationen in unsere Materialien erfolgt in Kürze.

* KVNR= unveränderbare Teil der Krankenversicherternummer 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

Folie 26 der Sprechstunde vom 1. Februar 2024

- 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.

Fragen zur Meldung

Frage: Ist es korrekt, dass keine Warnung und kein Fehler kommt, wenn ich eine Meldung ohne Produktdaten abschicke? (in der RU)

Antwort: Vielen Dank für den Hinweis, hier fehlt noch eine Plausibilitätsregel. Diese wird in der nächsten Spezifikationsversion ergänzt.

Frage zur Meldung mit der Meldeanwendung

Frage: Wie gehe ich mit Connectivity-Problemen bei der Meldeanwendung um? Bricht die Verbindung ab, sind alle Eingaben verloren?

Antwort: Die Meldeanwendung führt keine Zwischenspeicherung der Daten durch. Erst mit erfolgter Meldung sind die Daten gespeichert. Es ist aber möglich, als Anwender die Daten bei sich lokal als JSON-Datei zwischenzuspeichern. Bei einem Verbindungsabbruch kann diese JSON-Datei dann neu geladen und die Dateneingabe ab diesem Punkt fortgesetzt werden.

Fragen zu Produktdatenbank

Frage: Wo finde ich eine Liste der aktuellen Produkte in der Produktdatenbank der RU?

Antwort: Der Artikelservers für Brustimplantate in der RU enthält aktuell nur Testprodukte, die in der Technischen Dokumentation aufgeführt sind; es findet keine Synchronisation der Artikelservers in der PU und der RU statt.

Nach erfolgter Qualitätssicherung der uns gemeldeten Produktdaten ist eine einmalige Synchronisation geplant. Generell ist in Testsystemen aber nie ein Echtdatenbestand zu erwarten.

Fragen zur Spezifikation

Frage: Wann und von wem sollte das Feld "ARI_GefundenJNSchluessel" befüllt werden?

Antwort: Das Feld ist deprecated und muss nicht mehr befüllt werden.

Weitere Fragen zur Spezifikation

Frage: Wann wird die verbindliche Spezifikation für 2025 veröffentlicht?

Antwort: Diese wird ab Mitte Juli zum Download bereit stehen.

Frage: Wann wird die Implementierungshilfe für die verbindliche Spezifikation für 2024 zur Verfügung stehen?

Antwort: Die Implementierungshilfe (<https://xml.ir-d.de/rst/download/UAG-IRD-Spezifikation/>) war für 2024 nur als Entwurf vorgesehen. Die aktuelle RFC-Spezifikation ist die erste mit Implementierungshilfe. Für die verbindliche Spezifikation für 2024 ist dafür kein Patch vorgesehen.

Fragen zur Spezifikation

Frage: Wann und von wem sollte das Feld "ARI_GefundenJNSchluessel" befüllt werden?

Antwort: Das Feld ist deprecated und muss nicht mehr befüllt werden.

Nächste Schritte

Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- **Nächste Sprechstunde: 13.06.2024, 11.07.2024, 05.09.2024 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>