



Bundesministerium
für Gesundheit

15. Sprechstunde für Softwarehersteller

13. Juni 2024, 13 bis 14 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. Hinweise zu Fehlerursachen bei Meldungen an das IRD
4. Update zu früheren Sprechstunden
5. Nächste Schritte

Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen

Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- AOK Systems GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- BYteWare GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
- Helios IT Service GmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- Sana IT Services GmbH
- XAXOA GmbH
- soffico GmbH

Informationen in eigener Sache

Geplante Änderungen/Ergänzungen an § 1 IRegBV (Beginn der Meldepflichten)

- Meldepflicht:
 - Aufnahmedatum statt des OP-Datums soll die Meldepflicht auslösen
→ soll rückwirkend zum 1. Juli für Brustimplantate gelten
- Regelbetrieb für Endoprothesen und Aortenklappen
 - Start zum 1. Januar 2025
 - Ab Inkrafttreten der IRegBV-Änderungen bereits Meldung (=Probetrieb) von Echtdateien ans IRD möglich
- Regulatorische Umsetzung ist hausintern angestoßen

Geplante Änderungen an § 35 IRegG (Vergütungsausschluss)

- Aktuelle Entscheidung der Hausleitung, für jeden Implantattypen den Sanktionsmechanismus für sechs Monate auszusetzen und anschließend in abgemilderter Form greifen zu lassen.
- Eine entsprechende Änderung des IRegG ist zurzeit in Vorbereitung, die diese Regelung rückwirkend umsetzt.
- Dies bedeutet konkret: Mit Start des Regelbetriebs für Brustimplantate am 1. Juli 2024 startet wie geplant die Meldepflicht. Bei Nicht-Meldung soll jedoch keine Sanktionierung erfolgen. **Die Meldepflicht ist damit nicht ausgesetzt.**
- Die DKG weist in dem Zusammenhang darauf hin, dass die Höhe der Vergütung je Meldung vermutlich erst im Sommer festgelegt wird.

Kommentierung der RFC-Version

- Wir haben Kommentierungen/Rückmeldungen von folgenden Softwareherstellern erhalten
 - Bundesverband Gesundheits-IT bvitg e. V.
 - Dedalus HealthCare Group
 - BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
 - CGM Clinical Europe GmbH
 - Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Geplante Downtime in der PU

- Donnerstag, 20.06.: vormittags Wartungsarbeiten in der PU → keine Meldungen an das IRD möglich
- Rundmail dazu am 11.06. an alle registrierten Gesundheitseinrichtungen
- Frage: Brauchen/wünschen Sie sich als Softwarehersteller ebenfalls, in einen solchen Verteiler für PU-Downtimes aufgenommen zu werden?
 - Falls ja: Bitte E-Mail an support-implantateregister@d-trust.net mit dem Betreff „IRD: Aufnahme in PU-Newsletter“
- Bei geplanten Downtimes der RU wird es wie bisher eine Rundmail an alle für die RU registrierten Softwarehersteller geben.

Produktidentifizierende Merkmale von Brustimplantaten

- Alle Produkthersteller, die uns Daten bereits geliefert haben, haben UDI nachgeliefert
 - Noch offen: Korrektur einiger Referenznummern
 - Datenlieferung der Silimed GmbH erwartet
- Alle dem IRD vorliegenden Informationen werden im Laufe dieser Woche in den Artikelsystem der PU eingepflegt
- Einmalige Synchronisation mit dem Artikelsystem der RU hat stattgefunden, d.h. IRD-Artikelnummern sind in PU und RU identisch; Testprodukte aus der Spezifikation werden aus Konsistenzgründen in der RU ergänzt
- Öffentliche Übersicht für Gesundheitseinrichtungen und Softwarehersteller ist aktualisiert, siehe <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/>

Probleme beim Zugriff auf den Artikelserver

- Softwarehersteller berichten, dass aktuell keine Produktinformationen aus dem Artikelserver der RU zurückgeliefert werden.
- Daher wird aktuell auch keine Meldebestätigung ausgestellt.
- Das BMG wird sich umgehend um das Problem kümmern.

Update zur Öffentlichen Übersicht von Brustimplantaten

- Übersicht für Gesundheitseinrichtungen und Softwarehersteller mit neuen Inhalten
 - Jeder Eintrag jetzt auch mit IRD-Artikelnummer (für die Meldung relevant)
 - Referenznummer und UDI jetzt in einer Zeile
- Angebotene Formate*:
 - Excel-Datei mit Tab je Hersteller
 - PDF-Dateien je Hersteller
 - CSV-Datei mit Produktdaten aller Hersteller
- Übersicht für Patientinnen und Patienten wird spätestens zum 1. Juli 2024
 - an separater Stelle erfolgen
 - ohne Angabe der IRD-Artikelnummer (da nur für die Meldung relevant)

*Hinweis: Die verschiedenen Formate werden sukzessive aktualisiert.

Produktdaten von Endoprothesen und Aortenklappen

- Testdatensätze für Endoprothesen und Aortenklappen werden wir in Kürze im Artikelsystem der RU bereitstellen
 - Das BMG wird die Softwarehersteller per E-Mail informieren, sobald die Testdatensätze zur Verfügung stehen.
- Parallel werden Voraussetzungen geschaffen für die Bereitstellung von Echtdatensätzen für Endoprothesen und Aortenklappen im Artikelsystem der PU

Stand der Selbstregistrierung

- > 550 eingegangene Selbstregistrierungen von Gesundheitseinrichtungen, die ans IRD melden können.
- IRD hat der DKG eine Übersicht der Krankenhäuser zur Verfügung gestellt, die sich registriert haben → LKG werden auf die Krankenhäuser zugehen, die sich noch nicht registriert haben
- Die DKG berichtet, dass es ca. 570 Krankenhäuser in der Regelversorgung gibt, die Brustimplantationen vornehmen.

Hinweise zu Fehlerursachen bei Meldungen an das IRD

Fehlerursachen

- In den Support-Tickets IRD sind mehrfach falsche Eingabewerte bei der Meldung an die Vertrauensstelle als Fehlerursache identifiziert
- Die API Versionen 1.0 und 1.1 erwarten bei der Meldung den unveränderbaren Teil der KVNR nach §290 SGB V als IdKrankenversicherter
 - Informationen zur strukturellen Prüfung siehe <https://gkv-datenaustausch.de/kvnr/kvnr.jsp>
- Ab API Version 2.0 (rfc) wird alternativ auch der Identifikator der Heilfürsorge BW als IdKrankenversicherter akzeptiert.
 - Das konkrete Format und die Prüfvorschriften sind bei der Heilfürsorge BW angefordert.
- In der PU sind aktuell die API-Versionen 1.0 und 1.1 verfügbar; beide Versionen unterstützen noch nicht die Nummern der Heilfürsorge.
- Die API-Version 2.0
 - wird ab ca. Ende Juli in der RU und ab 1. Januar 2025 in der PU zur Verfügung stehen; das RKI wird dazu informieren.
 - soll nur dann einen Identifikator der Heilfürsorge der Bundeswehr entgegennehmen können, wenn auch das entsprechende IK eingetragen ist.

Fehlermeldungen

- Fehler werden beim Aufruf des REST-API der Vertrauensstelle als Fehlercode zurückgegeben.
- Die Fehlercodes sind in den OpenAPI JSON Dokumenten der Vertrauensstelle beschrieben.
- Die konkreten Fehlertexte werden in der Client-Software definiert und angezeigt.
- Hier Vorschläge für aussagekräftige Fehlertexte:

Vorschlag Fehlermeldungen I

- Fehler **400**: Es wurden ungültige Daten gesendet
 - clientseitiger Fehler
 - Pflichtangaben fehlen oder Angaben sind nicht plausibel sind, bitte die Eingabewerte prüfen
 - Aus Sicherheitsgründen werden keine Fehlerdetails zurückgemeldet.
- Fehler **401**: Es wurde keine Authentifizierung gesendet
 - die Authentifizierung an der Schnittstelle ist fehlgeschlagen

Vorschlag Fehlermeldungen II

- Fehler **403**: Es wurden in der Referenz-Umgebung Echtdateien gesendet. Dies ist nicht erlaubt.
 - die Meldung ist nicht autorisiert
 - In der Referenz-Umgebung (RU) wurden produktive Daten gesendet, es sind nur Testdaten erlaubt.

- Fehler **500**: Es ist ein interner Fehler bei der Verarbeitung aufgetreten
 - **serverseitiger Fehler**
 - Bei der Vertrauensstelle ist ein interner Fehler bei der Verarbeitung aufgetreten.

Update zu früheren Sprechstunden

Umgang mit belegärztlichen Eingriffen

- **Rückmeldung des GKV-SV vom 6. Juni 2024:** Die Gespräche dauern noch an; es herrscht noch kein Einvernehmen.
- Mündliches Update seitens BMG: Das BMG hat am 13.06. ein gemeinsames Schreiben der Selbstverwaltung (DKG, GKV-SV, KBV, PKV) erhalten mit folgendem Vorschlag: „Um Doppelmeldungen an das IRD und Verzögerungen bei der Abrechnung belegärztlicher Leistungen durch Krankenhäuser zu vermeiden, schlagen wir vor, dass das Krankenhaus auch in diesen Fällen die Meldung an das IRD durchführt.“
- Das BMG begrüßt diesen Vorschlag im Detail und prüft, ob es zur Umsetzung einer gesetzlichen Regelung bedarf.

Befüllung des IBE-Segments

- Es wird die Frage gestellt, ob im Zusammenhang mit der geplanten Sanktionsfreiheit das IBE-Segment im Rahmen der §301-Abrechnung befüllt werden muss.
- Es besteht die Sorge, dass einzelne Kassen solche Abrechnungen zurückweisen, wie es im Rahmen des Probebetriebs geschehen ist.
- Das BMG wird diese Sorge an den GKV-SV herantragen mit der Erwartung, dass ab dem 1.7. zum Start des Regelbetriebs alle Kassen eine befülltes IBE-Segment annehmen – unabhängig vom Umgang mit den dort enthaltenen Informationen.

Weitere Fragen

Umgang mit Hersteller als Pflichtfeld

- Es wird die Frage gestellt, ob Pflichtfelder auch als Regeln abgebildet werden können.
- Beispiel: Die Angabe des Herstellers ist ein bedingtes Pflichtfeld, aber es gibt keine harte Prüfung, ob der Hersteller letztendlich angegeben wird oder nicht.
- Das BMG erläutert, dass es die Choice gibt zwischen „Hersteller“ und „Hersteller unbekannt“. Letzteres nur bei Explantaten erlaubt und dies wird über Regeln geprüft. Wird „Hersteller unbekannt“ nicht gewählt, muss das Feld „Hersteller“ befüllt sein. Sonst ist die XSD-Definition nicht erfüllt und es wird ein Fehler zurückgeliefert.

Umgang mit Entlassdatum und Entlassdiagnosen

- Das Entlassdatum als Pflichtfeld wird in Frage gestellt. Hintergrund ist, dass es im Prozess einzelner Gesundheitseinrichtung Probleme verursacht.
- Im Gegenzug wird vorgeschlagen, die Angabe von Entlassdiagnosen verpflichtend zu machen. Diese stünden i.d.R. nach dem Eingriff bereits fest. Sofern diese Angaben nicht verpflichtend gemacht werden, würden diese auch nicht Teil der Meldung sein, sofern die Software hier nicht unterstützend eingreift.
- Das BMG erläutert, dass das Entlassdatum zur Bestimmung der Verweildauer relevant ist, die als Benchmark für die Gesundheitseinrichtungen möglicherweise bedeutsam ist.

Umgang mit Entlassdatum und Entlassdiagnosen

- Die Entlassdiagnosen sind ebenfalls relevant für die Auswertungen, insbesondere, wenn diese z.B. noch weitere enthalten als die reinen OP-Diagnosen, z.B. postoperativer Herzinfarkt bei kardiologischen Implantaten. Daher sollen immer alle Entlassdiagnosen der IRD-Positivliste gemeldet werden, nicht nur die Hauptdiagnose bei Entlassung.
- Im Gegensatz zum Entlassdatum können Entlassdiagnosen jedoch nicht verpflichtend gemacht werden, da diese im rein privatärztlichen sowie im ambulanten Bereich nicht (immer) zwingend vorliegen.
- Man einigt sich darauf, dass das Thema noch einmal ausführlich beleuchtet wird, wenn die ersten Standardauswertungen anstehen, die ja in Zusammenarbeit mit den Gesundheitseinrichtungen zusammengestellt werden sollen.

Nächste Schritte

Veröffentlichung der Präsentationsfolien der Sprechstunde

- Veröffentlicht sind aktuell:
 - Post-Meeting-Fassungen aller bisherigen Sprechstunden (inkl. der vom 16.05.2024)
 - Präsentations-Fassung der Sprechstunde vom 18.04.2024 (Post-Meeting-Fassung ist noch in Arbeit)
- Zukünftig: Präsentationsversionen werden spätestens im Laufe der nachfolgenden Woche im Download-Bereich des IRD veröffentlicht
- Zu einem späteren Zeitpunkt: Präsentationsversion wird durch eine Post-Meeting-Fassung ersetzt, die farblich gekennzeichnete Ergänzungen aus der jeweiligen Sprechstunde enthält

Nächste Sprechstunden

- **Nächste Sprechstunde: 11.07. sowie 05.09.2024 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>