



17. Sprechstunde für Softwarehersteller – mit Addendum auf Folie 42

5. September 2024, 13 bis 14.30 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 Unternehmen und Institutionen, **die an der Sprechstunde teilgenommen haben**
2. Informationen in eigener Sache
3. Fragen zur Spezifikation
4. Fragen zu den Produktdatenbank
5. Sonstige Fragen
6. Nächste Schritte

Übersicht Unternehmen und Institutionen,
die an der Sprechstunde teilgenommen haben

Übersicht der Unternehmen und Institutionen, die an der Sprechstunde teilgenommen haben

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus HealthcareGroup
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- EO-SOL GmbH
- Meierhofer AG
- Research Industrial Systems Engineering (RISE) Deutschland GmbH
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Sana IT Services GmbH
- Soffico GmbH
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache

Vergütungsminderung

- Änderungen an § 35 IRegG (Vergütungsminderung) sind am 4. Juli 2024 vom Bundestag verabschiedet worden
- Gleichzeitig Ergänzung der IRegBV um § 23a (Vergütungsminderung)
 - Innerhalb der ersten 6 Monate des Regelbetriebs keine Vergütungsminderung
 - Anschließend Vergütungsminderung um 100 €/Meldung
 - Gilt für jeden neuen Implantattypen
- Inkrafttreten voraussichtlich im Herbst rückwirkend zum 1. Juli 2024
- Es wurde angemerkt, dass eine fehlende Meldung zur Folge habe, dass das IBE-Segment fehle. Dies wiederum führe seitens der Krankenkassen dazu, dass keine Rechnung erstellt werden könne. Dieses Thema wurde an die Selbstverwaltung mit der Bitte um eine pragmatische Lösung weitergegeben.

Informationspflicht versus Auskunftsrecht: Umsetzung in der Praxis (1)

- **Informationspflicht gem. § 24 Abs. 1 Nr. 2 IRegG:**
Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, nach einer implantatbezogenen Maßnahme den betroffenen Personen eine Kopie der ans Register übermittelten Daten zu übergeben. Die Kopie sollte idealerweise von der Software nach der Meldung automatisch erzeugt und ausgegeben werden.
- **Auskunftsrecht gem. Art. 15 DSGVO:** Betroffene Personen haben unabhängig davon jederzeit das Recht zu erfahren, welche Daten insgesamt über sie im Register gespeichert sind. Es handelt sich aufgrund der getrennten Datenhaltung bei der Register- und Vertrauensstelle um einen höchst komplexen länger andauernden Prozess mit einem Umschlag-in-Umschlag-Verfahren.

Informationspflicht versus Auskunftsrecht: Umsetzung in der Praxis (2)

- Aktuell besteht aufgrund der Häufigkeit und der zeitlichen Zusammenhänge der begründete Verdacht, dass einige Gesundheitseinrichtungen ihrer gesetzlichen Informationspflicht dadurch nachkommen, dass eine Selbstauskunft beantragt wird.
- Dies bedeutet
 - für die betroffenen Personen einen deutlichen Zeitverzug bis zur Bereitstellung der Informationen.
 - für die Gesundheitseinrichtungen einen Gesetzesverstoß (die betroffenen Personen erhalten nicht nur Informationen zur aktuell durchgeführten Maßnahme, sondern auch zu allen vorherigen, sofern diese bereits im IRD gespeichert sind).
 - für die Register- und Vertrauensstelle eine erhebliche Ressourcenbindung, die an anderer Stelle fehlt.

Informationspflicht versus Auskunftsrecht: Umsetzung in der Praxis (3)

- Unsere Fragen an Softwarehersteller:
 - Ist die Funktion „Selbstauskunft“ evtl. leichter aufzufinden als „Kopie der Daten für die betroffenen Personen ausdrucken“?
 - Falls dem so ist, wäre eine Änderung denkbar? **Für die Implantateregister-Meldeanwendung des IRD ist eine solche Änderung geplant.**
- Unser Appell an Gesundheitseinrichtungen:
 - Gehen Sie sorgsam mit der Funktion „Selbstauskunft“ um: Wählen Sie diese nur dann aus, wenn der betroffenen Person keine Kopie darüber vorliegt, welche Daten nach einer Maßnahme ans IRD übermittelt wurden.
 - Bedenken Sie, dass Sie sich ansonsten angreifbar machen.

Referenzumgebung: Zugriff und verfügbare Spezifikationsversionen

- Zugriff auf Referenzumgebung des IRD erhalten ausschließlich Softwarehersteller (und ihre Pilotkliniken) sowie Gesundheitseinrichtungen, die selbst Software entwickeln mit dem Ziel, Software zu implementieren und zu testen.
- Um Zugriff zu erhalten, wendet man sich per E-Mail an [support-implantateregister\(at\)d-trust.net](mailto:support-implantateregister@d-trust.net). Benötigt werden Namen und Kontaktdaten des Unternehmens sowie die Telematik-ID der SMC-B (cave: Es muss sich um eine SMC-B handeln, die den Zugriff auf die RU ermöglicht!)
- **Eine Selbstregistrierung für die Referenzumgebung (analog zur Produktivumgebung) ist nicht möglich!**
- In der Referenzumgebung verfügbar ist die verbindliche Spezifikationsversion des laufenden Jahres (also aktuell V2.1.1 verbindlich für 2024) sowie die des kommenden Jahres (also aktuell V3.1.0 verbindlich für 2025).

Geplante Patches der Spezifikation

- Im Herbst ist die Veröffentlichung von Patches mit u.a. folgenden Inhalten geplant:

Version 2.1.2 ~~verbindlich~~ für 2024

- Damit wird es technisch möglich sein, Aortenklappen zu melden.
- Ergänzung um die Implementierungshilfe
- Die Spezifikation für die Brustimplantate und Endoprothesen wird nicht angepasst.

Version 3.1.1 verbindlich für 2025

- Korrektur von Fehlern bzgl. ICD- und OPS-Kodes und in der Implementierungshilfe
- Aktualisierung auf die ab dem kommenden Jahr gültigen ICD- und OPS-Kodes

Überprüfung von Meldebestätigungen

- Erzeugte Meldebestätigungen können nicht in Echtzeit auf ihre Gültigkeit geprüft werden. **Diese Informationen werden wir auch an die Gesundheitseinrichtungen in einem an sie gerichteten Rundschreiben weitergeben.**
- Hintergrund:
 - Meldebestätigungen werden in der Produktivumgebung erzeugt
 - Geprüft werden sie in einer Serviceumgebung außerhalb der Telematikinfrastruktur
 - Datentransfer notwendig
 - Aktuell erfolgt der Transfer 2 x wöchentlich
 - Zukünftig soll dieser täglich erfolgen
 - **Seit dem 10.09. erfolgt der Datentransfer täglich zwischen 0:55 Uhr und 1:25 Uhr (auch am Wochenende und an Feiertagen).**

Umgang mit Selbstzahlern und privat Versicherten

- Es häufen sich Fragen zum Umgang mit Selbstzahlern und privat Versicherten ohne einheitliche Krankenversicherungsnummer.
- **Auch Selbstzahlende sind verpflichtet, ihre einheitliche 10-stellige Krankenversicherungsnummer zur Meldung an das Implantateregister zur Verfügung zu stellen.** Gem. § 26 IRegG haben sie kein Recht auf Widerspruch gemäß Art. 21 DSGVO und kein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung gemäß Art. 18 DSGVO. Das gilt sowohl für gesetzlich als auch für privat Versicherte.
- Privat Versicherte, die noch nicht über eine solche Versichertennummer verfügen, können diese bei ihrer privaten Krankenversicherung anfordern: Gem. § 17 Abs. 4 IRegG sind die **privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet**, für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitzustellen.

Produktdatenbank für Brustimplantate (1)

- Es sind 8.618 Produkte in der Produktdatenbank erfasst
- Alle Produkte sind im Artikelsystem für Gesundheitseinrichtungen aufrufbar
- Es liegen Daten der folgenden (regulatorischen) Hersteller vor:
 - Establishment Labs
 - G&G Biotechnoloy Ltd.
 - Mentor Deutschland GmbH
 - POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
 - EUROSILICONE SAS
 - Groupe Sebbin
 - Nagor Limited
 - Silimed – Industria de implantes LTDA

Produktdatenbank für Brustimplantate (2)

- Es gibt aus der Praxis immer wieder Meldungen, dass eine manuelle Suche nicht möglich sei oder dass bestimmte Produkte nicht in der Produktdatenbank zu finden seien
- Mögliche Ursachen bei der manuellen Suche:
 1. Fehlerhafte Kombination von REF und Herstellername
 - Hintergrund: Es gibt aus unterschiedlichen Gründen Abweichungen zwischen dem regulatorischen Hersteller und dem Herstellernamen bzw. der Marke, unter dem die Produkte zum Teil im Verkehr sind. Beispiel: Der Hersteller Establishment Labs ist verantwortlich für die Produkte der Reihe Motiva (bei Suche über den Barcode wird das korrekte Produkt zwar gefunden, aber ein anderer Namen ausgegeben als auf der Packung steht → Meldung möglich).
 2. Es wird nicht der Barcodewert für die Suche verwendet, sondern nur die 14-stellige GTIN
 - Hintergrund: Bei der manuellen Suche ist es in solchen Fällen notwendig, dass vor der Eingabe der GTIN noch der Identifier „01“ eingegeben wird

Anmerkungen/Fragen zur Produktdatenbank für Brustimplantate

Anmerkung 1: Die Eigenschaften Form, Oberfläche und Füllung fehlen in den csv-Dateien der Produktdatenbank.

Antwort: Bei den csv-Dateien (siehe Link <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/>) handelt es sich um ein Format der öffentlichen Übersicht gem. § 14 Abs. 5 IRegG. Diese ist im Internet frei zugänglich und enthält nur die Daten gem. § 14 IRegBV, die zur Artikelidentifikation benötigt werden.

Die o.g. Eigenschaften werden dagegen nicht im Internet veröffentlicht, sondern nur innerhalb der Telematikinfrastruktur aufrufbar sein (analog zum Aufruf des Artikelservers über die Schnittstelle): Die Möglichkeit, den Artikelserver im JSON-Format vollständig zu exportieren und sich herunterladen zu können, ist Teil des aktuellen Sprints. Nach der Fertigstellung wird diese Funktion zunächst in der RU und nach erfolgreicher Testung anschließend in der PU ausgerollt. Einen genauen Termin dafür können wir aktuell noch nicht nennen.

Anmerkung 2: Es ist keine Suche nach IRD-Artikelnummern möglich.

Antwort: Dies ist korrekt. Aus IRD-Sicht war eine solche Suchfunktion nicht erforderlich. Mit der Bereitstellung der o.g. Downloadfunktion hat sich diese Anforderung erledigt.

Produktdatenbank für Aortenklappen

- Es liegen Daten zu ca. 450 Aortenklappenprothesen vor.
- Es liegen Daten der folgenden (regulatorischen) Hersteller vor oder sind angekündigt:
 - Abott
 - Boston Scientific
 - Corcym (hat Produktlinie von LivaNova übernommen)
 - Edwards
 - Medtronic
 - Artivion (früher Jotec bzw. Cryolife)
 - Biosensors
 - Merillife

Fragen zur Produktdatenbank für Aortenklappen

Frage 1: Warum wird nur zwischen biologischen und mechanischen Klappen unterschieden?

Antwort: Ob es sich um eine chirurgische Klappe oder eine TAVI-Klappe handelt, wird bereits durch die Art des Eingriffs festgelegt: Handelt es sich um einen konventionellen Eingriff, muss unterschieden werden, ob eine biologische oder eine mechanische Klappe verwendet wurde. Handelt es sich dagegen um einen TAVI-Eingriff, ist eine solche Unterscheidung nicht notwendig, da dadurch bereits feststeht, dass es sich um eine TAVI-Klappe handeln muss.

Frage 2: Wann werden die Daten in der RU verfügbar sein?

Antwort: Aktuell befinden sich die Daten in der Produktdatenbank. Wir arbeiten aktuell daran, diese in den Artikelservers in der RU und anschließend in der PU zu transferieren. Wenn dies soweit ist, werden wir darüber informieren.

Fragen zur Spezifikation

Frage zur Spezifikation hier: Implementierungshilfe

Frage: Tabelle Bogenfeld, Werte für gliederungAufBogen (Änderung der IDs nach Versionswechsel): Können Sie bitte prüfen, ob man den Automatismus der Übernahme in die Access-DB da verbessern kann?

Antwort: Das wird wahrscheinlich nicht möglich sein. Die Daten für die Spezifikationserstellung werden in einer separaten Metadatenbank gepflegt, aus der die unterschiedlichen Spezifikationsbestandteile generiert werden. Zu gewährleisten, dass die IDs über die verschiedenen Versionen konstant bleiben, würde technischen oder manuellen Aufwand bedeuten und ist derzeit ressourcenbedingt nicht möglich.

Frage zur Spezifikation

hier: zur Verwendung des IQTIG-Formats (1)

Frage: bei den ersten Echtfällen wurde vom Kunden bemängelt, dass das Feld Operationsdetails ein Fehler erzeugt, wenn nicht ausgefüllt. [...]. Unsere Regeln entsprechen der von Ihnen als letzte Version zum Jahr 2024 veröffentlichen MDB (Spec im Mantel von QS). Wenn Sie nun aussagen, dass dies anders sein soll, bitten wir Sie, auch die Spezifikation dahingehend zu verändern. [...] Wir bitten um Klarstellung, was nun für 2024 korrekt sein soll. Sollen wir bereits die Spec für 2025 einsetzen? Dann müssten Sie dies bitte auch offiziell kommunizieren. Soll diese in allen Bereichen eingesetzt werden? Sollen nur Teile für 2024 genutzt werden, was ist in genau diesem Fall richtig?

Hintergrund: Die Frage bezieht sich auf Unterschiede zwischen der Access-Datenbank-Datei (Spezifikation im Mantel der IQTIG-Basisspezifikation als Implementierungshilfe) aus der Unterarbeitsgruppe Spezifikation 2023 und der für 2025 verbindlichen Spezifikation V3.1.1.

Frage zur Spezifikation

hier: zur Verwendung des IQTIG-Formats (2)

Antwort: Es handelt sich um eine falsche Zuordnung: Für die für 2024 verbindliche Spezifikation V2.1.1 gab es noch keine offizielle Access-Datenbank-Datei. Die in der Frage erwähnte Datei war eine Arbeitsversion aus der UAG Spezifikation. Eine offizielle Access-Datenbank-Datei wurde erst für die für 2025 verbindliche Version V3.1.0 mit veröffentlicht.

Mit dem geplanten Patch V2.1.2 wird es auch für die für 2024 verbindliche Version eine Access-Datenbank-Datei geben.

Frage zur Spezifikation hier: zu Aortenklappenprothesen

Frage: In der Spezifikation (ArtikelAortenklappeBasis) ist das Element AAK_ProthesenGroesse vom Type Zahl2, also eine 2-stellige Ganzzahl. Bei der Abfrage der Produktdatenbank bekomme ich nun aber einen Wert 29.0 zurück. Was stimmt jetzt?

Antwort: Es handelt sich um einen Fehler im Rückgabeformat des Artikelservers. Entsprechend müsste der Wert „29“ lauten anstatt „29.0“. Der Fehler ist bereits behoben.

Frage zur Spezifikation hier: zur Versionsnutzung

Frage: in der Sprechstunde am 11.07. wurde die Frage, wann der Umstieg auf die VST-API Version 2.0 geplant ist folgendermaßen beantwortet: * Die API Version 2.0 ist ab 01.01.2025 verbindlich zu nutzen. * Parallel dazu wird weiterhin die vorhergehende Version (1.1) von der Vertrauensstelle unterstützt. Können Sie das nochmal konkretisieren. Ist die Version nun ab dem 01.01.2025 verbindlich zu nutzen oder wird auch weiterhin parallel die Version 1.1 unterstützt. Oder anders gefragt: Ist absehbar, wann Authentifizierungsversuche unter Verwendung der Version 1.1 nicht mehr durchgeführt werden können. Wann kann mit der offiziellen finalen Veröffentlichung gerechnet werden? Unter <https://xml.ir-d.de/rst/download/vst/v2.0/> steht die technische Spezifikation weiterhin mit dem Zusatz als RFC vom 16.04.2024 zur Verfügung.

Frage zur Spezifikation hier: zur Versionsnutzung der VST

Antwort: Neben der jeweils aktuell veröffentlichten und verbindlich zu nutzenden Version wird immer noch die vorherige Version unterstützt. Die Schnittstellen der Registerstelle und der Vertrauensstelle sind für die jeweils verbindliche Version aufeinander abgestimmt. Ab 01.01.2025 sind daher RST API 3.1.0 und VST API 2.0 für die Client-Software einzusetzen. Unterstützt wird parallel dazu noch die vorhergehende verbindliche Version, d.h. RST API 2.1.1 und VST API 1.1, **damit 2025 auch Fälle mit einem Aufnahmedatum aus 2024 gemeldet werden können.**

Hintergrund sind z.B. die verwendeten ICD-10- oder OPS-Kodes, die sich über den Jahreswechsel ändern können. Das RST API 3.1.0 würde u.U. Codes zurückweisen, die das API 2.1.1 entgegennimmt.

Ein Mischbetrieb (z.B. RST API 3.1.0 und VST API 1.1) wird nicht unterstützt.

Fragen zur Spezifikation hier: zur VST API 2.0

Frage 1: Ist die VST API 2.0 vollständig?

Antwort: Ja, auch wenn die Version aktuell noch als RFC-Version und noch nicht als verbindlich veröffentlicht wurde. Ergänzt werden nur noch technische Beispiele. Dies erfolgt Anfang Oktober.

Frage 1: Sind die wesentlichen Unterschiede von VST API 2.0 im Vergleich zu VST API 1.1 die zusätzliche Verschlüsselung und die Signatur?

Antwort: Ja, das ist korrekt. Verschlüsselung und Signatur werden aus der VST API 2.0 entfernt, da der Zugriff auf die TI-Zertifikate aktuell technisch noch in Klärung ist.

Fragen zu den Produktdatenbanken

Frage zur Produktdatenbank für Endoprothesen

Frage 1: Implantateregistergesetz (IRegG): Gemäß § 7 Absatz 4 zur Produktdatenbank heißt es: (4) Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, für den Aufbau der zentralen Produktdatenbank eine bestehende externe Produktdatenbank zu nutzen. Zudem heißt es in einem früheren Protokoll (Januar 2024), dass bisher keine Datenbank für Endoprothesen ausgewählt wurde. Ist es noch möglich, dem IRD eine Datenbank zur Verfügung zu stellen, die einen oder mehrere Krankheitsbereiche abdeckt? (z. B. Endoprothesen)

Frage 2: Die Datenbank muss kontinuierlich gepflegt und aktualisiert werden, um eine hohe Trefferquote bei Implantaten zu gewährleisten. Wird das ausschließlich durch die Hersteller bewerkstelligt? Wäre es sinnvoll, einen Aktualisierungsdienst anzubieten, um die Lücken der unvollständigen Herstellerdaten zu schließen?

Fragen zur Produktdatenbank für Endoprothesen

Antwort: Das IRD beabsichtigt, die Produktdatenbank für Endoprothesen des BVMed zu nutzen. Die Verhandlungen dazu laufen noch. Diese Datenbank wird auch vom derzeitigen freiwilligen Endoprothesenregister EPRD genutzt. Bei der Datenbank handelt es sich um eine seit langem bestehende, ausreichend befüllte Datenbank, die selbstständig von den Herstellern befüllt wird. Ein Minimaldatenset und weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen tragen dazu bei, dass die Daten in verwertbarer Form für das IRD vorliegen. Daher besteht kein Bedarf an zusätzlichen Softwarelösungen.

Wir verweisen auch darauf, dass bei einer Bedarfsfeststellung der offizielle Weg zur Beschaffung eingehalten wird.

In eigener Sache...

zur Produktdatenbank für Endoprothesen

- Bedauerlicherweise hat der BVMed am 11.9.2024 mitgeteilt, dass er dem IRD die Produktdatenbank für Endoprothesen nicht zur Verfügung stellt. Das IRD muss daher zeitnah eine eigene Produktdatenbank aufbauen.
- Der BVMed ist daher am 13.09.2024 vom BMG gebeten worden, an alle ihm bekannten EP-Hersteller ein Schreiben zu verteilen, in dem das BMG zu Infoveranstaltungen einlädt.
- In diesen Infoveranstaltungen werden wir erläutern, welche Daten wir bis wann in welchem Format von den Produktherstellern benötigen.
- Der Start des Regelbetriebs für Endoprothesen soll wie geplant am 01.01.2025 erfolgen.

Frage zur Produktdatenbank für Endoprothesen

Frage 3: Die Firma [...] hat ein System entwickelt, welches über bewährte Scan-, Parsing- und Benutzerschnittstellenlösungen verfügt. Wäre es sinnvoll, eines dieser Elemente dem IRD zur Verfügung zu stellen oder die KIS-Anbieter direkt zu unterstützen?

Frage 4: Das System kann mit einer Herstellerschnittstelle für die Eingabe von Implantatdaten ausgestattet werden. Wäre es sinnvoll, dies als Lösung für das IRD anzubieten?

Antwort: Krankenhausinformationssysteme werden von unabhängigen Softwareunternehmen entwickelt. Deren Bedürfnisse nach zusätzlichen Lösungen außerhalb ihres eigenen Portfolios sind uns nicht bekannt.

Frage 5: Mit wie vielen Produkten ist in der PDB der Endoprothesen zu rechnen?

Antwort: Die Datenbank des EPRD enthält aktuell ca. 72.000 Einzelartikel. Wir gehen davon aus, die PDB des IRD die gleiche Menge Artikel umfassen wird.

Frage zur Produktdatenbank

Frage: Wie oft wird die Produktdatenbank derzeit und künftig aktualisiert?

Antwort: Der Inhalt der Produktdatenbank wird dann aktualisiert, wenn seitens der Produkthersteller neue oder geänderte Produkte gemeldet werden. Das ist für die Produktdatenbank für Brustimplantate zurzeit nicht der Fall.

Sobald die Produktdatenbanken für Aortenklappen und Endoprothesen zur Verfügung stehen, wird dies dort analog gehandhabt werden.

Fragen zur Produktdatenbank

Frage: Besteht die Möglichkeit die bereits in der Produktdatenbank registrierten Produkte in einem bearbeitungsfreundlichem Format (ohne Leerzeilen, SVerweis-geeignet) auszuleiten um diese zügig weiterzuverarbeiten?

Antwort: Der Export bzw. Download der Artikelservedaten in der Telematikinfrastruktur im JSON-Format **ist im aktuellen** Sprint vorgesehen. JSON-Dateien können in Excel verarbeitet werden.

Frage zur Vollständigkeit der Produktdatenbank

Frage: Wie wird sichergestellt, dass die Hersteller ihrer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen und alle zu registrierenden Produkte frist- und ordnungsgemäß in der Produktdatenbank registrieren?

Antwort: Die Verpflichtung, dem IRD alle Daten zu liefern, liegt bei den Produktherstellern. Die dafür notwendigen Informationen erhalten alle im BVMed organisierten Hersteller von uns über den Verband. Die dem IRD bekannten oder bekannt gemachten Hersteller, die nicht im BVMed organisiert sind, werden von uns direkt kontaktiert.

Ob die Hersteller jedoch ihrer Verpflichtung nachkommen, kann das IRD nicht überprüfen. Auffallen wird dies spätestens dann, wenn Gesundheitseinrichtungen Produkte dieser Hersteller verwenden und dem IRD melden wollen: Ist das Produkt dann nicht in der Produktdatenbank enthalten, kann keine Meldebestätigung ausgestellt werden. Für solche Fälle sieht § 35 Nr. 1 Abs. 2 IRegG jedoch vor, dass der Hersteller sein Produkt noch innerhalb von sechs Monaten nachträglich registrieren kann.

Frage zur Produktdatenbank hier: Handhabung bei Endoprothesen.

Frage: Sofern das BVMed Endoprothesenregister für die Registrierung der Hüft- und Knieimplantate durch die Hersteller genutzt werden soll: wird dieses in Format und Funktion und Auslesbarkeit von der Produktdatenbank der Mamma-Implantate abweichen?

Antwort: Die Inhalte der Produktdatenbank für Brustimplantate und Endoprothesen werden voneinander abweichen. Diese dient späteren internen Auswertungszwecken und ist für die Meldung irrelevant.

Relevant für die Meldung sind dagegen die Inhalte des Artikelservers. Diese sind in der Technischen Spezifikation ab Seite 19 beschrieben. Das Auslesen dieser Daten ist unabhängig vom Implantattyp.

Frage zur Produktdatenbank hier: Datenlieferung an das EPRD

Frage: Es erfolgen Meldungen mit großem Datenumfang an das EPRD. Wie wird sich die Meldungspflicht an das IRD auf die Datenlieferung an das EPRD auswirken?

Antwort: Die Meldung an das IRD ist gesetzlich verpflichtend. Uns liegen keine Informationen vor, wie sich dies auf die Datenlieferung an das EPRD auswirken wird. Das EPRD plant, eine Schnittstelle zur Übermittlung an beide Register bereitzustellen.

Sonstige Fragen

Frage zu den registrierten Gesundheitseinrichtungen

Frage: Wird es irgendwann auch ein öffentliches Verzeichnis der registrierten GEs geben?

Antwort: Ja. Es ist geplant, eine Liste der freigeschalteten Gesundheitseinrichtungen mit dem jeweiligen Namen und der zugehörigen Adresse zu veröffentlichen.

Frage zur Vergütungsminderung

Frage: wie in der Presse zu lesen war, gibt es noch keine Sanktionen für die Meldung von Brustimplantaten. Jetzt stellt sich die Frage, wenn das IBE-Segment nicht gefüllt ist, weil die Meldung noch nicht erfolgen konnte (technische Probleme mit der TI), kann dann die Krankenkasse die Meldung ablehnen oder muss zwingend das IBE Segment vorhanden sein?

Antwort: Die gesetzliche Änderung von einem Vergütungsausschluss zu einer Vergütungsminderung, die erst nach sechs Monaten greift, ist zwar vom Bundestag beschlossen worden, aber formal noch nicht in Kraft, da das Gesetz aufgrund der Sommerpause noch nicht verkündet wurde. Daher greift theoretisch aktuell noch die alte Regelung des vollen Vergütungsausschlusses. Da die gesetzliche Änderung jedoch rückwirkend gelten wird, muss der Kostenträger spätestens ab Inkrafttreten die Kosten übernehmen. Das BMG hat daher den GKV-Spitzenverband um einen pragmatischen Umgang damit gebeten. Wir gehen davon aus, dass dies zwischen den Partnern der Selbstverwaltung entsprechend verhandelt wird.

Die Verpflichtung zur Meldung seit dem 1. Juli 2024 ist im Übrigen unabhängig von der Vergütungsminderung.

Anmerkung der DKG: Die Abschaltung des IBE-Segments ist geplant, aber noch nicht umgesetzt.

Frage zur Meldung von Mitgliedern der Heilfürsorge

Frage: Können Sie uns sagen, ob es inzwischen eine Klärung zwischen der Heilfürsorge, Bundeswehr und der Bundespolizei gibt welche Krankenversicherungsnummer verwendet werden soll: „Bei gesetzlich oder privat Versicherten handelt es sich um die Krankenversicherungsnummer nach Paragraf 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Mit der Heilfürsorge der Bundeswehr und Bundespolizei laufen noch Abstimmungen bezüglich der Krankenversicherungsnummer.“

Antwort:

- **Bis Ende 2024** gilt: Angehörige beider Heilfürsorgen können nur mit der Pseudo-Krankenversicherungsnummer (A999999994) und dem zugehörigen Institutionskennzeichen (681100025) gemeldet werden.
- **Es handelt sich dabei um die gleichen Nummern, die für Patientinnen und Patienten ohne deutsche Versicherung verwendet werden sollen.**
- **Die Pseudo-KVNR stellt sicher, dass Sicherheitskorrekturmaßnahmen möglich sind.**

Frage zur Meldung von Mitgliedern der Heilfürsorge

- **Ab Januar 2025** gilt:
- Heilfürsorge der Bundespolizei: Angehörige erhalten eine KVNR gem. § 290 SGB V. **Dies soll nach Aussage der Heilfürsorge im Laufe des Dezembers 2024 erfolgen.**
- Heilfürsorge der Bundeswehr: verwendet vorübergehend eine elfstellige Identifikationsnummer im Format der SteuerId entsprechend Identifikationsnummerngesetz (IDNrG). **Diese Nummer kann erst ab dem 1. Januar 2025 verarbeitet werden.**

Frage zu BG-Fällen

Frage: Wie ist bei BG-Fällen bezüglich der KVNR vorzugehen?

Antwort: Auch bei BG-Fällen ist es erforderlich, die KVNR des Krankenversicherungsträgers anzugeben.

Die KVNR wird zur Pseudonymisierung und somit zur Langzeitverfolgung benötigt.

Darüber hinaus sieht das Gesetz in § 25 IRegG vor, dass die Gesundheitseinrichtung unabhängig vom Kostenträger die „Stammversicherung“ = Krankenversicherungsträger über den Eingriff informiert. Denn nur wenn der Krankenversicherungsträger informiert ist, kann dieser dem IRD regelmäßig den Vitalstatus der betroffenen Person übermitteln. Um dies zu ermöglichen, wird ebenfalls die KVNR der betroffenen Person benötigt.

Frage zum IBE-Segment

Frage: Mit dem Start der Endoprothetik und weiterer meldepflichtigen Explantationen/Implantate/Produkte zum Patienten in den folgenden Jahren, bitten wir um eine Auskunft. Innerhalb einer ISH-Abrechnung können im IBE-Segment maximal 10 Meldungen systemisch in einem Fallbezug des Patienten an die Kassen übermittelt werden. Zum jetzigen Zeitpunkt der Meldepflichten Implantate ein sicherlich ausreichender Umfang, um auch potentielle mehrfache Implantatmeldungen eines Patienten je Fall (z.B. Polytrauma) technisch übermitteln zu können. Jedoch zeichnet sich mit der fortschreitenden Meldepflicht weiterer Produktgruppen ab, dass 10 Meldungen mit jeweils IBE-Segmenten je Patient und Fall erreicht und überschritten werden können. **Diesbezüglich ist die Anfrage, wie perspektivisch in diesem Fall verfahren werden soll. Die Meldung erfolgt ab dem 11. Segment, wie zuvor an das IRD, das IRD meldet einen jeweils einen Hash-String zur Meldung.**

Antwort: Die Spezifikation der Datenübermittlung nach § 301 liegt nicht in unserer Hand. Feedback dazu nimmt der GKV-Spitzenverband unter datenaustausch301@gkv-spitzenverband.de entgegen. **Es ist jedoch seitens des IRD möglich, mehrere Implantationen in einer Meldung an das IRD zu übermitteln. Dann würde auch für mehrere Implantationen ein IBE-Segment ausreichen. Ob ein solches Vorgehen auch in der jeweiligen Meldesoftware möglich ist, hängt jedoch von der jeweilige technischen Umsetzung im KIS ab.**

Fragen zum IRegBV-Referentenentwurf

Hintergrund: Die Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) wurde überarbeitet (siehe https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/I/RefE_Zweite_Verordnung_zur_Aenderung_der_IRegBV.pdf) und den Verbänden zur Stellungnahme zur Verfügung gestellt.

Frage: Einige Angaben, die bei Aortenklappenprothesen verpflichtend sind, sind laut Spezifikation für die Endoprothesen nicht verpflichtend. Beispiel: Vorerkrankungen. Die DKG kommentierte in dem Zusammenhang: „Bei Endoprothesen werden hingegen nur Vorbehandlungen erfasst. Insofern ist von einer umfangreichen Spezifikationsänderung kurz nach dem Beginn des Wirkbetriebes für Endoprothesen auszugehen.“ Ist eine Spezifikationsänderung im Wirkbetrieb zu erwarten?

Antwort:

- Nein, es sind keine umfangreichen Spezifikationsänderungen geplant. Für die Erfassung von Vorerkrankungen und –befunden werden – wie bei den Brustimplantaten – ICD-Kodes verwendet. Für die Version 3.1.1 sind vor allem Aktualisierungen der ICD- und OPS-Kodes geplant.
- Der in der IRegBV genannte Datenkranz ist ein maximaler Datensatz.
- Produkteigenschaften der Prothesen werden der Produktdatenbank entnommen und müssen nicht von den Gesundheitseinrichtungen gemeldet werden.

Nächste Schritte

Veröffentlichung der Präsentationsfolien der Sprechstunde

- Präsentationsfassung dieser Sprechstunde wird kurzfristig an bekannter Stelle veröffentlicht (<https://xml.ir-d.de/rst/download/Sprechstunden-SWH/>).
- Dokumentationsfassung („Post-Meeting-Fassung“) dieser Sprechstunde wird nachgelagert veröffentlicht; diese wird wie üblich farblich gekennzeichnete Ergänzungen aus der Sprechstunde enthalten.

Nächste Sprechstunden

- **Nächste Sprechstunde: 31.10. sowie 12.12. 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.
- **Bitte vermeiden Sie, uns E-Mails mit Anhängen (dazu zählen auch Firmenlogos in der Signatur) zuzusenden.**
- Hintergrund: Aufgrund mehrerer Datenschutzvorfälle (siehe oben), die uns vornehmlich in Form von Dateianhängen (z.B. Screenshots) erreicht haben, werden ab sofort alle E-Mails mit Anhängen zunächst in einem Quarantäne-Bereich verschoben zur manuellen Sichtung. Dies erhöht den zeitlichen Ablauf bei der Beantwortung von Fragen.

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>