



Bundesministerium
für Gesundheit

18. Sprechstunde für Softwarehersteller

31. Oktober 2024, 13 bis 15 Uhr

Agenda

Die Präsentation wurde im Nachgang um die
Diskussionpunkte 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. Frage zur Meldung und zur KVNR-Vergabe
4. Frage zum Probe- und Regelbetrieb
5. Fragen zu den Spezifikationen der RST und VST
6. Fragen zu den Produktdatenbanken
7. Updates **und sonstige Fragen**
8. Nächste Schritte

Übersicht der **teilgenommenen** Unternehmen und Institutionen

Übersicht der **teilgenommenen** Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus HealthcareGroup
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- Klinikum Altmühlfranken
- Klinikum Ernst von Bergmann gGmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Sana IT Services GmbH
- Soffico GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache

Rechtliche Änderungen Vergütungsminderung in Kraft

(1)

- Entsprechende Änderungen am IRegG (durch Artikel 11a MFV) und an der IRegBV (durch Artikel 11b MFG) sind mit Verkündung des Medizinforschungsgesetzes (MFG) am 29. Oktober 2024 rückwirkend zum 1. Juli in Kraft getreten.

Was bedeutet das konkret?

- Innerhalb der ersten 6 Monate des Regelbetriebs keine Vergütungsminderung
- Anschließend Vergütungsminderung um aktuell 100 €/Meldung
- Gilt für jeden neuen Implantattypen

Fragen zur Vergütungsminderung

Frage: In der Sprechstunde wurde berichtet, dass Gesundheitseinrichtungen Rechnungen nicht bezahlt wurden, wenn das IBE-Segment in der Entlassungsanzeige nicht befüllt war. Damit käme ein fehlendes IBE-Segment einer Sanktion gleich.

Antwort der DKG: Dies wurde aktuell geregelt: Es ist jetzt auch eine Abrechnung ohne befülltes IBE-Segment möglich.

Frage: Erfolgt die Vergütungsminderung sofort, sodass bei einer Nachtragung innerhalb der 6-monatigen Frist eine Wiedergutschrift erfolgt?

Nachtrag DKG: Die Vergütungsminderung erfolgt dadurch, dass die Krankenkasse den Fall nicht vollständig bezahlt. Storniert das Krankenhaus binnen sechs Monaten die Rechnung, um den zwischenzeitlichen Meldenachweis zu übermitteln und dann erneut mit unverändertem Rechnungsbetrag abzurechnen, wird dieser Ablauf im PKV-Bereich als unkritisch betrachtet, eine vollständige Vergütung sollte erfolgen. Im Falle einer Abrechnung mit gesetzlichen Krankenkassen wird empfohlen, zur Vermeidung von Konflikten grundsätzlich erst nach erfolgter Meldung abzurechnen.

Rechtliche Änderungen

(1)

Start des Probebetriebs für AK und EP

- Die rechtlichen Voraussetzungen für den Probebetrieb, also die Meldung von Echtdateien an die Produktivumgebung vor dem eigentlichen Regelbetrieb, wurden mit der Zweiten Änderungsverordnung der IRegBV geschaffen und sind am 25. Oktober 2024 in Kraft getreten.

Was bedeutet das konkret?

- Der Probebetrieb für Endoprothesen kann unmittelbar starten. Die technischen Voraussetzung dafür sind bereits seit längeren bei VST und RST vorhanden.
- Der Probebetrieb für Aortenklappen kann nach Umsetzung des Patches V2.1.2 in der RST starten (siehe übernächste Folie).
- Beide Probebetriebe enden mit Start des Regelbetriebs.

Rechtliche Änderungen

(2)

Start des Regelbetriebs für AK und EP

- Mit der zweiten Änderungsverordnung der IRegBV wurde auch der Start des Regelbetriebs für Aortenklappen und Endoprothesen ab dem 1. Januar 2025 festgelegt.

Was bedeutet das konkret?

- Der Start des Regelbetriebs für Aortenklappen und Endoprothesen ist damit rechtsverbindlich.
- Ab dem Zeitpunkt endet der jeweilige Probebetrieb.
- Ab dem Zeitpunkt startet der sechsmonatige Zeitraum, in dem die Vergütungsminderung unterbleibt.
- Ab dem 1. Juli 2025 greift die Vergütungsminderung.

Übersicht nächste Patches der RST

1. Version 2.1.2 für 2024

- Die Veröffentlichung dieses Patches steht unmittelbar bevor, die Umsetzung ist für das nächste PU-Deployment im November vorgesehen.
- Inhalt: Meldungen von Aortenklappen werden ermöglicht und die Implementierungshilfe wird ergänzt
- **Nachtrag:** Die Änderungen sind **nicht** abwärtskompatibel zur V2.1.1.

2. Version 3.1.1 verbindlich für 2025

- Veröffentlichung und Umsetzung dieses Patches erfolgt zeitnah zur V2.1.2.
- Inhalt (u.a.): Korrektur von Fehlern bzgl. ICD- und OPS-Kodes und in der Implementierungshilfe, Aktualisierung auf die ab dem kommenden Jahr gültigen ICD- und OPS-Kodes

Die jeweiligen Details zur Veröffentlichung und Umsetzung werden wir auf unserer Webseite veröffentlichen.

Fragen zu den nächsten Patches

Frage 1: Gibt es für die Umsetzung des Patches V2.1.2 eine ungefähre Zeitangabe?

Antwort: Der Patch V2.1.2 wurde am 04.11. in der RU ausgerollt und wird (vorbehaltlich eines reibungslosen Ablaufs) am 13.11. in der PU ausgerollt werden. Zur gleichen Zeit wird auch die API der VST zur Verfügung stehen.

Frage 2: Sind die Fehler aus der V3.1.0 auch in der V2.1.2 korrigiert?

Antwort: Ja.

Frage 3: Ist es korrekt, dass sich die V2.1.1 und V3.1.1 hauptsächlich in den OPS-Kodes unterscheiden?

Antwort: Ja, das ist korrekt.

Testdatensätze für die Produktivumgebung

- Für Tests in der Produktivumgebung (z.B. Verbindungstests, Tests für bestimmte medizinische Datenkonstellationen) stehen Testdateien zur Verfügung (siehe <https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V3.1.0/Testdatensaetze/>).
 - Diese Testdatensätze enthalten eine explizit dafür freigegebene Test-KVNR sowie ein Test-IK (Institutionskennzeichen einer Test-KV).
 - Die medizinischen Inhalte dieser Testdateien dürfen verändert werden, nicht jedoch die Test-KVNR oder das Test-IK.
- **Nicht zulässig sind Tests mit echten KVNR und IK, die dann zu einem späteren Zeitpunkt wieder storniert werden.**

Die teilnehmenden Softwarehersteller bitten darum, diese Information auch direkt an die Gesundheitseinrichtungen in einem weiteren Rundschreiben zu verteilen.

Überprüfung der Meldebestätigung

- Erzeugte Meldebestätigungen können **nicht sofort nach der Meldung** auf ihre Gültigkeit geprüft werden, sondern erst am Folgetag ab 1.30 Uhr.
- Hintergrund:
 - Erzeugt werden Meldebestätigungen in der Produktivumgebung.
 - Geprüft werden Meldebestätigungen in einer Serviceumgebung außerhalb der Telematikinfrastruktur.
 - Datentransfer notwendig

Frage: Wird die Meldebestätigung weiterhin sofort generiert? Welche Konsequenzen hat der zeitliche Verzug der Überprüfung?

Antwort: Ja, die Meldebestätigung wird unmittelbar generiert. Nur der Transfer der Meldebestätigung aus der Produktivumgebung in die Serviceumgebung erfolgt über Nacht. Somit kann eine Meldebestätigung erst am Folgetag auf Ihre Gültigkeit hin überprüft werden. Um zu vermeiden, dass diese Prüfung fehlschlägt, sollte die Entlassungsanzeige daher auch erst am Folgetag verschickt werden.

Frage zur Meldung und zur KVNR-Vergabe

Frage zur Standort-ID

Frage: Nach unseren Informationen erwarten Sie hier die Standort-ID des behandelnden Standortes. Aber wie soll hier umgegangen werden, wenn dieser nicht eindeutig ist?

Dies wäre doch möglich, wenn während einem Aufenthalt mehrere IRD-relevante Eingriffe in verschiedenen Standorten stattfinden. So hätte ich eine IRD-Meldung mit z.B. zwei Operation. Der erste Eingriff am Standort 770001 und der zweite am Standort 770002. Alle IRD-Eingriffe dürfen (und werden tatsächlich auch praktisch so in die Workflows integriert) in einer Gesamtmeldung durch die Häuser gemeldet.

Die StandortID bezieht sich allerdings nur auf die ganze Meldung und ist nicht auf operation-Ebene vorhanden.

Antwort: Wenn innerhalb eines Aufenthalts meldepflichtige Maßnahmen an verschiedenen behandelnden Standorten durchgeführt wurden, ist die Standort-ID zur ersten meldepflichtigen Maßnahme anzugeben (analog zum Vorgehen in der externen QS).

Fragen zur Vergabe von KVNR für privat Versicherte

(1)

PKVs teilen den Patienten jedoch mit, dass ihnen die KVNR gemäß § 290 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht bekannt sei.

1. Frage: Welche Konsequenzen entstehen für die PKVs, wenn diese die KVNR nicht vergeben?

Antwort: Die PKV sind dazu verpflichtet, eine KVNR bereitzustellen. Die Nichtvergabe der KVNR stellt somit einen Gesetzesverstoß dar.

Da die KVNR auch für weitere Digitalisierungsprozesse benötigt wird (z.B. Nutzung der ePA), wird eine Nichtvergabe u.E. nicht durchzuhalten sein.

Fragen zur Vergabe von KVNR für privat Versicherte

(2)

2. Frage: Wer ist verantwortlich für die Information der PKVs und übt gegebenenfalls Nachdruck auf die Erfüllung der gesetzlichen Pflicht zur Vergabe der KVNR aus?

Antwort: Für die Information der einzelnen privaten Versicherungsunternehmen ist der Verband der PKV zuständig. Er kann ggf. auch den Druck auf seine Mitglieder erhöhen und sollte informiert werden, wenn einzelne Versicherungen sich weigern.

3. Frage: Benötigen die PKVs eine Zustimmung der Patienten, um die KVNR zuweisen zu dürfen?

Antwort: Eine generelle Befugnis zur Erteilung der KVNR besteht derzeit nicht. In den Fällen, in denen tatsächlich eine implantatbezogene Maßnahme durchgeführt wurde, besteht jedoch die Verpflichtung und damit die Befugnis zur Vergabe der KVNR. Eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten ist in diesem Fall nicht erforderlich. Eine Verbesserung der gesetzlichen Regelung soll im Rahmen des Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetzes (GVSG) erfolgen.

Fragen zum Probe- und Regelbetrieb

Frage zum Regelbetrieb für Aortenklappen

Frage: im Rundschreiben des Implantatregisters vom 11.10.2024, welches wir an unseren Mitgliedsbereich weitergeleitet haben, findet sich die folgende Aussage: „Zum Umgang mit implantatbezogenen Maßnahmen mit Aortenklappenprothesen bei Patientinnen und Patienten, die nach dem 01.01.2025 aufgenommen werden, sowie zur Zukunft des DAKR wird es in Kürze ein separates Rundschreiben des IRD und des DAKR geben.“ Wann wird das angekündigte Rundschreiben veröffentlicht? Ist damit zu rechnen, dass der Wirkbetrieb für Aortenklappenimplantate nicht wie im Entwurf der zweiten Verordnung zur Änderung der IRegBV vorgesehen, am 1.1.2025 startet?

Antwort: Die IRegBV ist entsprechend geändert und in Kraft. Der Regelbetrieb für Aortenklappenprothesen startet damit zum 1.1.2025. Das Rundschreiben wird rechtzeitig vorher an alle am DAKR teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen versandt. Ein genaues Datum dafür steht noch nicht fest.

Frage zum Probebetrieb für Aortenklappen

Frage: Ist derzeit ein Probebetrieb für Aortenklappen möglich?

Antwort: Mit der aktuellen Änderung der IRegBV sind die rechtlichen Voraussetzungen für den Probebetrieb für Aortenklappenprothesen geschaffen. Technisch wird ein Probebetrieb möglich sein, sobald der Patch 2.1.2 für die PU veröffentlicht und umgesetzt ist.

Der bvitg weist daraufhin, dass es die Softwarehersteller zeitlich nicht mehr schaffen werden, diesen Patch im laufenden Jahr noch umzusetzen.

Frage zur Abrechnung von AK-Eingriffen

Frage: Wird ab dem 01.01.2025 eine Abrechnung der Aortenklappenersatz-Eingriffe ohne Eintragung in das Implantateregister möglich sein?

Antwort: Ab dem 1. Januar 2025 startet der Regelbetrieb und damit die Meldepflicht an das IRD, die mit einer Meldebestätigung nachgewiesen werden muss. Dass in den ersten sechs Monaten die Vergütungsminderung ausgesetzt wird, ändert nichts an der Meldepflicht.

Zu konkreten Fragen bezüglich der Abrechnung kann das IRD leider nichts sagen, da dies eigenständig zwischen den Institutionen der Selbstverwaltung selbständig geregelt wird.

Frage zum Probebetrieb für Endoprothesen

Frage: Ab welchem Datum ist mit einem Beginn des Probebetriebs zu rechnen?

Antwort: Der Probebetrieb ist seit der letzten Änderung der IRegBV vom 24.10.2024 rechtlich möglich. Die technischen Voraussetzungen stehen bereits seit längerem zur Verfügung.

Fragen zu Spezifikation von RST und VST

Frage zur Spezifikation der RST

(1)

Frage: könnte man das in der Sprechstunde bitte mit aufnehmen. Da ich keine Screenshots schicken kann hier als Text Versuch. Also jeweils das tag und ob es mit dem Schema 3.1.0 konform wäre:

<OAK_ZugangsGefaessdiameter>0.1</OAK_ZugangsGefaessdiameter> => konform

<OAK_ZugangsGefaessdiameter>0.10</OAK_ZugangsGefaessdiameter> => konform

<OAK_ZugangsGefaessdiameter>0.4</OAK_ZugangsGefaessdiameter> => konform

<OAK_ZugangsGefaessdiameter>0.40</OAK_ZugangsGefaessdiameter> => konform

<OAK_ZugangsGefaessdiameter>1.0</OAK_ZugangsGefaessdiameter> => konform

<OAK_ZugangsGefaessdiameter>1.00</OAK_ZugangsGefaessdiameter> => konform

<OAK_ZugangsGefaessdiameter>3.4</OAK_ZugangsGefaessdiameter> => nicht konform

<OAK_ZugangsGefaessdiameter>3.40</OAK_ZugangsGefaessdiameter> => nicht konform

The 'OAK_ZugangsGefaessdiameter' element is invalid - The value '3.4' is invalid according to its datatype 'http://xml.ir-d.de/emg:Zahl1_1' - The TotalDigits constraint failed.

Antwort: Hier handelt es sich tatsächlich um eine falsche Definition der totalDigits, die mit den Patches 2.1.2 bzw. 3.1.1 korrigiert wird. **Diese Korrektur betrifft alle Dezimalzahlen (nicht nur den Zugangsgefäßdurchmesser).**

Frage zur Spezifikation der RST

(2)

Frage: Wäre es möglich, für Aortenklappen einen Artikeltyp TAVI einzuführen, falls es sich weder um eine biologische noch mechanische Klappe handelt?

Antwort: Wir prüfen eine Erweiterung für die nächste RFC-Version (4.0.0). In der Produktdatenbank liegt diese Information bereits vor (Unterscheidung zwischen TAVI/chirurgischen Klappen).

Frage zur Kombination der Spezifikationen von RST und VST (1a)

Aktuell sind wir dabei die VST 2.0 API zu implementieren und sind dabei auf Ungereimtheiten gestoßen:

Frage: Kopplung der VST Version zur Version der RST

Aus dem Sprechstundenprotokoll vom 05.09. haben wir mitgenommen, dass für Meldungen, die mit der Version 2.1.1 für Fälle aus 2024 übermittelt werden sollen, die VST API 1.1 zu verwenden ist. Für Fälle aus 2025, die dann mit der RST Version 3.1.0 übermittelt werden, ist die VST API 2.0 zu verwenden.

Können Sie diese direkte Kopplung nochmals bestätigen.

Frage zur Kombination der Spezifikationen von RST und VST (1b)

Antwort: Diese Kopplung können wir bestätigen.

- Zuordnung der API Versionen Registerstelle (RST) und Vertrauensstelle (VST)
 - 2024: RST API V2.1.1 und VST API V1.1
 - 2025: RST API V3.1.0 und VST API V2.0
- Welche Versionen zusammengehören, können Sie der Webseite entnehmen: Dort sind die jeweiligen Spezifikationen der RST und VST jahrgangswise zusammengefasst (siehe Folgefolie).
- Bitte beachten Sie in dem Zusammenhang, dass Sie bei der API der VST die jeweils korrekte Dokumentversion verwenden.
- Ab 2025 sind damit Meldungen für Angehörige der Heilfürsorge Bundeswehr möglich.
- Für Meldungen für das Jahr 2024 kann ein Angehöriger der Heilfürsorge Bundeswehr weiterhin nur als Patient ohne dt. Krankenversicherung gemeldet werden.

Frage zur Kombination der Spezifikationen von RST und VST (1c)



Spezifikationen für Meldungen ans IRD für das Meldejahr 2024

Die **XML-Spezifikation der Registerstelle in der Version 2.1.1 ist für 2024 verbindlich** in der Version 2.1.0 und wird bis Ende 2025 unterstützt.

- [Release Notes zur XML-Spezifikation der RST V2.1.1 \(Stand Dezember 2023\)](#)
- [XML-Spezifikation der RST V2.1.1 inkl. Addenda \(Stand Februar 2024\)](#)
- [Technische Dokumentation zur XML-Spezifikation der RST V2.1.1 \(Stand Dezember 2023\)](#)

Die XML-Spezifikation der Registerstelle in der Version 2.1.0 wird noch bis Ende 2025 mit Ausnahme des Authentifizierungsverfahrens: Hierfür sind die entsprechenden Vorversion 2.1.1. verbindlich.

- [Release Notes zur XML-Spezifikation der RST V2.1.0 \(Stand September 2023\)](#)
- [XML-Spezifikation der RST V2.1.0 \(Stand September 2023\)](#)
- [Technische Dokumentation zur XML-Spezifikation der RST V2.1.0 \(Stand September 2023\)](#)

Die XML-Spezifikation der Registerstelle in der Request-for-comment-Version 2.0.0 ist zum 31. Juli 2023 zur Kommentierung zur Verfügung.

- [Release Notes zur XML-Spezifikation der RST V2.0.0 RFC \(Stand April 2023\)](#)
- [XML-Spezifikation der RST V2.0.0 RFC \(Stand April 2023\)](#)
- [Technische Dokumentation zur XML-Spezifikation der RST V2.0.0 RFC \(Stand April 2023\)](#)
- [Feedback zur XML-Spezifikation der RST V2.0.0 RFC](#)



Die **Schnittstellenbeschreibung der Vertrauensstelle in der Version 1.1. ist für 2024 verbindlich** wird noch bis Ende 2025 unterstützt.

- [Änderungshistorie und Hinweise der VST \(Stand Mai 2023\)](#)
- [Schnittstellenbeschreibung der VST V1.1 \(Stand April 2023\)](#)
- [Technische Spezifikation der VST V1.1 \(Stand Mai 2023\)](#)

Spezifikationen für Meldungen ans IRD für das Meldejahr 2025

Die **XML-Spezifikation der Registerstelle in der Version 3.1.0 ist für 2025 verbindlich**. Sie wird bis Ende 2026 unterstützt.

- [Release Notes zur XML-Spezifikation der RST V3.1.0 \(Stand Juli 2024\)](#)
- [XML-Spezifikation der RST V3.1.0 \(Stand Juli 2024\)](#)
- [Technische Dokumentation zur XML-Spezifikation der RST V3.1.0 \(Stand Juli 2024\)](#)

Die XML-Spezifikation der Registerstelle in der Request-for-comment-Version 3.0.0 konnten Sie bis zum 17. Mai 2024 kommentieren.

- [Release Notes zur XML-Spezifikation der RST V3.0.0 RFC \(Stand März 2024\)](#)
- [XML-Spezifikation der RST V3.0.0 RFC \(Stand März 2024\)](#)
- [Technische Dokumentation zur XML-Spezifikation der RST V3.0.0 RFC \(Stand März 2024\)](#)
- [Auslösebedingungen für die Meldung einer implantatbezogener Maßnahme \(Stand März 2024\)](#)



Die **Schnittstellenbeschreibung der Vertrauensstelle in der Version 2.0 in der Dokumentversion 1.2 ist für 2025 verbindlich**. Sie wird bis Ende 2026 unterstützt.

- [Änderungshistorie und Hinweise der VST \(Stand September 2024\)](#)
- [Schnittstellenbeschreibung der VST V2.0 Dokumentversion 1.2 \(Stand September 2024\)](#)
- [Technische Spezifikation der VST V2.0 \(Stand September 2024\)](#)

Die Schnittstellenbeschreibung der Vertrauensstelle in der Request-for-comment-Version 2.0 konnten Sie bis zum 17. Mai 2024 kommentieren.

- [Schnittstellenbeschreibung der VST V2.0 RFC \(Stand April 2024\)](#)
- [Technische Spezifikation der VST V2.0 RFC \(Stand April 2024\)](#)

Frage zur Meldung von Patienten ohne deutsche Krankenversicherung (1a)

Frage: Meldung von 2024 Fällen für Patienten ohne deutsche Krankenversicherung

Mit der VST API 2.0 wurde für diese ein neues Kennzeichen eingeführt, wo mittels eines "true" oder "false" Wertes beim Aufruf der VST mitgegeben wird, ob der Patient über eine deutsche Krankenversicherung verfügt. Dieses Kennzeichen ist aber nur in der API Version 2.0 verfügbar, gem. der Spezifikation.

Wenn also nun für 2024 Fälle mit der RST-Version 2.1.1 die VST API 1.1 verwendet werden soll, sind diese Kennzeichen in der Spezifikation noch nicht beinhaltet. Hier war das Verfahren, dass die Pseudowerte für Krankenkassennummer und Versichertennummer des Patienten übermittelt werden. Laut VST ist dies aber nicht mehr vorgesehen. Wie ist hier das konkrete vorgehen?

Frage zur Meldung von Patienten ohne deutsche Krankenversicherung (1b)

Antwort der VST:

- Für die Meldungen zu Patienten ohne deutsche Krankenversicherung gibt es mit der VST API V2.0 eine eigene Datenstruktur. Die Übergangslösung mit der Pseudonummer entfällt damit.
- Von der VST API V2.0 wird diese Pseudonummer nicht mehr akzeptiert. Diese neue Datenstruktur muss dann der techn. Spezifikation bei der Eigenschaft "IstPatientOhneDtKv" immer den Wert "true" haben. Dies ist so vorgesehen, damit die Meldung eindeutig als diese Art verstanden wird und um Fehlangaben bzw. -interpretationen zu vermeiden.
- Für die Meldungen 2024 wird weiterhin die Pseudonummer verwendet.

Fragen zu Spezifikationsänderungen

Frage: Wird es im kommenden Jahr unterjährig neue Spezifikationen geben, die dann implementiert werden müssen? Hintergrund der Frage ist, dass ursprünglich mal geplant war, mit der API der VST V2.0 auch die digitale Signatur einzuführen.

Antwort: Nein, unterjährige Versionswechsel sind nicht geplant. Neue Änderungen folgen in der Spezifikationen für 2026. Die digitale Signatur ist daher auch erst für 2026 vorgesehen.

Frage: Ist es richtig, dass die VST die API V2.0 in der PU noch nicht bereitgestellt hat?

Antwort der VST: Das ist korrekt. Dies wird vermutlich in der kommenden Woche erfolgen.

Frage zur Abweichungen zwischen RU und PU (1a)

Frage: Die Pseudowerte für Krankenkassennummer und Versichertennummer des Patienten können in der RU von der VST nicht angenommen werden.

Für gewisse Konstellationen wurde festgelegt, dass als für Krankenkassennummer und Versichertennummer des Patienten den Pseudowerten (Versicherten-ID A999999994 und Krankenkassen-IK 681100025) zu verwenden sind. Nur kann die VST in der RU diese beiden Werte nicht annehmen und weist den VST-Request als "Bad Request" zurück. Laut RKI wären diese nur in der PU verfügbar.

Hier besteht nun die Frage, warum es dabei Abweichung zwischen PU und RU gibt?

Für einen ordnungsgemäßen Test muss es uns Softwareherstellern möglich sein, auch in der RU diese Konstellationen nachstellen zu können. Abweichungen der RU und PU führt dazu, dass die Qualität der Software, die den Kliniken zur Verfügung gestellt wird, signifikant darunter leidet.

Frage zur Abweichungen zwischen RU und PU (1b)

Antwort der VST auf die 3. Frage:

- In der RU werden ausschließlich Testdaten akzeptiert. Die Pseudonummer für die Meldungen zu Patienten ohne deutsche Krankenversicherung ist als echt zu betrachten und kann daher in der RU nicht akzeptiert werden.
- Für das VST API V1.1 sind Meldungen mit den Pseudonummern gleichwertig zu normalen Meldungen.
- Das betrifft ausschließlich die VST API V1.1, die nur noch für eine begrenzte Zeit eingesetzt wird. Da Meldungen an das IRD innerhalb von 6 Monaten erfolgen müssen, werden ab Juli 2025 keine Meldungen aus 2024 per VST API V1.1 mehr erfolgen.

Weitere Fragen zur KVNR

Frage: Was ist, wenn die Heilfürsorge der Bundespolizei nicht wie angekündigt ihren Mitgliedern eine KVNR ab dem 1.1.2025 bereitstellt?

Antwort: Die Heilfürsorge der Bundespolizei hatte zugesagt, diese Nummer im Laufe des Dezembers an ihre Mitglieder auszugeben.

Frage: Ist es richtig, dass die Pseudo-KVNR und die Test-KVNR zwei unterschiedliche Nummern sind?

Antwort: Ja, das ist korrekt. Nachtrag: Die Test-KVNR lautet A111100046, die Pseudo-KVNR lautet A999999994.

Fragen zu den Produktdatenbanken

Status Quo/Aktuelles zu den PDB BI, AK, EP (1)

1. Produktdatenbank für Brustimplantate

- Der Download der Daten im Artikelsystem in der RU und PU ist voraussichtlich ab Mitte November verfügbar (Bsp.:[https://\[Umgebung\].ir-d.de/download/product/table-BI_ARTIKEL.json](https://[Umgebung].ir-d.de/download/product/table-BI_ARTIKEL.json)).

2. Produktdatenbank für Aortenklappenprothesen

- Nach dem nächsten PU-Deployment werden alle Artikel in der PDB in der PU aktualisiert und ergänzt.
- Anschließend werden der Artikelsystem sowohl in der PU als auch in der RU aktualisiert (die Aktualisierung des Artikelsystems erfolgt zurzeit wöchentlich, kann aber bei Bedarf auch öfters durchgeführt werden).
- Ebenfalls aktualisiert wird dann die öffentliche Übersicht. Sie wird dann auch als csv-Datei zur Verfügung gestellt werden.

Status Quo/Aktuelles zu den PDB BI, AK, EP (2)

3. Produktdatenbank für Endoprothesen

- Nach aktuellem Stand wird das IRD die PDB für Endoprothesen des BVMed nicht nutzen können.
- Daher sind derzeit alle Hersteller von Endoprothesen aufgerufen, uns ihre produktidentifizierenden Daten zur Verfügung zu stellen, damit der Regelbetrieb für Endoprothesen zum 1.1.2025 starten kann. Die produktbeschreibenden Daten werden in einem nachgelagerten Schritt ergänzt, da diese erst für die Auswertung relevant sein werden.
- Sobald die Sichtung, Bewertung und Verarbeitung erfolgt ist, werden wir alle gemeldeten Produkte veröffentlichen. Erste Ergebnisse sind ab Mitte November zu erwarten.
- Ein Probetrieb ist bereits ohne befüllte Produktdatenbank möglich, da das Vorliegen einer Meldebestätigung im Probetrieb nicht notwendig ist.
- Ein Softwarehersteller erläutert, dass aus prozessualen Gründen Meldungen ohne Meldebestätigung von der Software sofort wieder storniert werden.
- Ab 01.01.2025 wird die PDB ausreichend mit produktidentifizierenden Daten befüllt sein, sodass eine Meldebestätigung generiert wird.

Frage zu Identifikation der Produkte

Frage: Woran werden die Produkte identifiziert? Kann die IRD-Artikelnummer aus dem Ausfüllfeld entfernt werden?

Antwort: Die Produkte werden entweder anhand der UDI-DI oder anhand der Kombination aus Hersteller und Referenznummer identifiziert. Das Feld „Artikel-Identifikationsnummer“, in das die IRD-Artikelnummer eingetragen werden kann, war nie ein Pflichtfeld. Diese IRD-Artikelnummer wird vom Artikelservice des IRD zurückgeliefert und ist Teil der Meldung an die RST.

Nachtrag: Die IRD-interne Prüfung, ob ein in der PDB enthaltenes Produkt gemeldet wurde, geschieht über die UDI-DI und nicht über die IRD-Artikelnummer.

Frage: Werden statt der GTIN auch HIBC von Produktherstellern in die Produktdatenbank mit aufgenommen? Diese sind bei Endoprothesenherstellern verbreitet.

Antwort: Ja. Auch die Angabe eines HIBC statt einer GTIN ist möglich. (Bei Fragen dazu bietet ein Softwarehersteller dem IRD dazu seine Unterstützung an.)

Frage zur klinischen Prüfprodukten

Frage: Müssen Implantate aus klinischen Zulassungsstufen aktuell (Mamma-Implantate) bzw. künftig weitere Implantatearten, die im Rahmen von klinischen Zulassungsstudien in den Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden ebenfalls im Implantateregister registriert werden? Wenn ja, wie ist hier vorzugehen, wenn ggf. vor der Zulassung noch nicht alle relevanten, zu registrierenden Informationen vorliegen? Gibt es Implikationen für die nachgelagerten Meldeprozesse?

Antwort: Gem. § 15 Nr. 1 Buchstabe a IRegG müssen Implantate vor der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung in der Produktdatenbank registriert werden. Relevant sind in dem Zusammenhang vor allem die produktidentifizierenden Merkmale, damit die Produkte in den Gesundheitseinrichtungen identifiziert werden können.

Frage zur Abfrage der PDB

Frage: Wir müssen die Herstellerartikelnummer eines Implantates abfragen können und haben die GTIN zur Hand. Aktuell liefert uns eine Abfrage nur das Artikelkennzeichen zurück, welches wir ohnehin kennen (die GTIN bei searchProductByBarcode und die REF-Nummer bei searchProductByProducerIdAndReference)

Antwort: Der Webservice dient dazu, die Informationen zurückzuliefern, die für die Meldung an das Register relevant sind. Die Herstellerartikelnummer gehört nicht zu diesen Daten und wird daher nicht zurückgegeben, wenn man mit Hilfe der UDI-DI ein Produkt findet. Die Herstellerartikelnummer dient als Alternative für eine manuelle Suche in Kombination mit dem Herstellernamen.

Eine Übersicht aller produktidentifizierenden Daten können Sie

1. aktuell der öffentlichen Übersicht entnehmen, die wir für die Gesundheitseinrichtungen hier veröffentlicht haben: <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/> bzw. <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-ak/>.
2. ab ca. Mitte November den Download-Dateien des Artikelservers entnehmen (siehe Folien zum Status Quo der PDB).

Frage zur PDB mit Aortenklappen

(1)

Frage: Die aktuell (11.10.2024) publizierte Aortenklappen sind inkonsistent: Bei einigen fehlen GTINs, bei der Medtronic Avalor Ultra(TM) Bioprothese kommt 6 x vor, hat aber weder GTIN noch ein anderes Unterscheidungsmerkmal.

Könnten Sie bitte nicht alles in ein Excel-File packen, sondern auch als gesammelte CSV-Datei bereitstellen?

Antwort: Wir haben bei Medtronic bereits um Ergänzung der fehlenden GTINs und Referenzen angefragt.

Eine Aktualisierung der öffentlichen Übersicht sowie Bereitstellung der Daten als csv-Datei wird nach dem nächsten Deployment möglich sein (siehe Folien zum Status Quo der PDB).

Frage zur PDB mit Aortenklappen

(2)

Frage: Bei der Durchsicht der publizierten Aortenklappen ist folgendes aufgefallen:

Von Abbott sind 164 Klappen angeführt, welche aber nur 12 unterschiedliche Bezeichnungen haben. Eine genauere Angabe z.B. zur Klappengröße findet sich möglicherweise in der REF-Nummer wider.

Von Medtronic sind 111 Klappen angeführt, aber diese haben nur 13 unterschiedliche Bezeichnungen.

Die Klappen von Boston Scientific Corporation (3 Stk), Corcym S.r.l. (63 Stk) und Edwards Lifesciences LLC (101 Stk) sind klar bezeichnet und können gut verwendet werden.

Antwort: Auf die Namensgebung der Produkte haben wir leider keinen Einfluss, wir weisen die MP-Hersteller jedoch darauf hin, möglichst die Artikelbezeichnung zu nehmen, die auf der Produktverpackung aufgedruckt ist und diese kann ggf. ergänzt werden, um sowohl dem Personal in den GEs als auch den Patienten eine eindeutige Auffindbarkeit zu erleichtern. Eine Änderung der Artikelbezeichnung ist möglich, wenn uns der MP-Hersteller diese mitteilt.

Nachtrag: Medtronic hat die Daten bereits geliefert.

Frage zur PDB mit Aortenklappen

(3)

Frage: Wann sind diese Klappen auch auf dem Referenzsystem ersichtlich?

Antwort: Die Produkte sind voraussichtlich ab Mitte November in der RU verfügbar (siehe Folien zum Status Quo der PDB).

Frage zur PDB mit Endoprothesen

(1)

Frage: Auf der IRD-Webseite werden den Gesundheitseinrichtungen keine Auszüge der Produktdatenbank für Endoprothesen zur Verfügung gestellt. Statt dessen werden Hersteller aufgefordert, ihre Produkte zu registrieren. Wir lesen dies so, dass die angekündigten Verhandlungen mit dem EPRD zur Nutzung dessen Produktdatenbank gescheitert sind. D.h., dass derzeit kein Probetrieb für Endoprothesen möglich ist.

Antwort: Es handelt sich um die PDB des BVMed, nicht des EPRD. Ansonsten siehe Folien zum Status quo der PDB.

Frage zur PDB mit Endoprothesen

(2)

Frage: Bis wann wird die Produktdatenbank mit Endoprothesen befüllt sein?

Antwort: Uns liegen aktuell produktidentifizierende Daten von knapp 20 Herstellern vor. Diese laden wir sukzessive in die Produktdatenbank hoch und befüllen anschließend den Artikelservers.

Einen genauen Zeitpunkt, wann dieser Prozess abgeschlossen sein wird, können wir nicht nennen.

Updates **und sonstige Fragen**

Umgang mit BG-Fällen

Frage (aus der letzten Sprechstunde): Wie weit ist die DGUV in der Umsetzung der § 301 Umsetzung des Implantatregisters? Wir haben hier noch keine Umsetzungshinweise auf der Seite der DGUV sehen können. Wir wissen auch nicht, ob Entlassnachrichten mit befülltem IBE-Segment angenommen werden können.

Antwort: Wir haben diese Frage entsprechend weitergeleitet, aber bisher noch keine Rückmeldung dazu erhalten.

Umgang mit belegärztlichen Eingriffen

- Konsentierter Vorschlag der Selbstverwaltung: Bei belegärztlicher Behandlung soll das Krankenhaus meldepflichtig sein, in dem der Eingriff erfolgte. Details wie den Umgang mit der Vergütung oder mit Sanktionen sollen die Beteiligten auf Grundlage allgemeiner vertraglicher Grundsätze im Innenverhältnis klären.
- Eine entsprechende Klarstellung im IRegG ist vorgesehen.
- Die Meldebestätigung, die zunächst das Krankenhaus erhält, müssen Belegärzte gem. § 36 IRegG ihrer Abrechnung beifügen.

Frage: Wann kann man mit der Klarstellung im IRegG rechnen? Wie wird diese ausgestaltet sein?

Antwort: Die Klarstellung soll im Rahmen des Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetzes (GVSG) erfolgen.

Frage zum Verfahren bei Änderung der Telematik-ID

Frage: Wie ist das Vorgehen bei Änderung der Telematik-ID?

Antwort: Wenn sich die Telematik-ID einer Gesundheitseinrichtung ändert, soll dies per E-Mail an den Support mitgeteilt werden.

Fragen zur Implementierungshilfe

Frage: Ein Softwarehersteller weist darauf hin, dass es in der Implementierungshilfe Fehler gibt.

Antwort: Die RST weist darauf hin, dass sie über keinen Generator verfügt und daher selbst nicht automatisiert auf Fehler prüfen kann. Sollten daher extern Fehler auffallen, bittet die RST um Rückmeldung. Diese Fehler werden dann korrigiert.

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 Sprechstunde

- **Nächste Sprechstunde: 12.12., 13 bis 15 Uhr**
- **Termin für das neue Jahr werden wir auf unserer Webseite veröffentlichen und in der nächsten Sprechstunde bekanntgeben.**
- Anmeldung für die nächste Sprechstunde bitte wie bisher an den Helpdesk (support-implantateregister@d-trust.net); im Anschluss erfolgt der 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>