



Bundesministerium
für Gesundheit

20. Sprechstunde für Softwarehersteller

6. Februar 2025, 13 bis 15 Uhr

Agenda

Die Präsentation wird im Nachgang um die Diskussionspunkte aus der Sprechstunde ergänzt. Inhaltliche Änderungen im Vergleich zu der präsentierten Version werden in Rot hervorgehoben.

1. Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen
2. Informationen in eigener Sache: Aktueller Stand und Perspektive
3. Fragen zum Helpdesk
4. Fragen zur Abrechnung gem. § 301 SGB V
5. Fragen zur Krankenversichertennummer
6. Sonstige Fragen bzgl. Meldung
7. Fragen zur Spezifikation
8. Fragen zur PDB und zum Barcode-Parser
9. Epilog
10. Nächste Schritte

Übersicht der Unternehmen und Institutionen

Übersicht der Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- Avelios Medical GmbH
- Bundesverband Gesundheits-IT bvitg e. V.
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus HealthcareGroup
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
- Helios Gesundheit
- Klinikum Ernst von Bergmann gemeinnützige GmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Oliver Jakoubek Software& Beratung
- Research Industrial Systems Engineering (RISE) GmbH
- Sana IT Services GmbH
- Telekom Healthcare Solutions
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
- Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache –
Aktueller Stand und Perspektive

Prolog: Stand Meldungen Stichtag 05.02.2025

- 160 Meldungen mit Aortenklappenprothesen
- 10.628 Meldungen mit Brustimplantaten (seit 1.7.2024)
- 6.878 Meldungen mit Endoprothesen
 - 2577 seit dem 1.2. , davon 39 Stornierungen (i.e. 1,5 %) und 14 ohne Meldebestätigung (i.e. < 6 ‰)
- Seit Kurzem gehen täglich ca. 1000 Meldungen/Tag ein

Änderungen am Implantateregistergesetz (IRegG)

- Mit dem Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) sollten auch folgende Änderungen am IRegG beschlossen werden, u.a.
 - Klarstellung zum Umgang mit belegärztlichen Eingriffen
 - Vergabe der KVNR seitens PKV ohne Antrag seitens der Patientin oder des Patienten
 - Das GVSG wurde zwar am 31.01.2025 vom Bundestag beschlossen, jedoch ohne die „fachfremden Änderungsanträge“ zum IRegG.
- Änderungen am IRegG können erst wieder in der neuen Legislaturperiode beschlossen werden.

Aussicht für Softwarehersteller: Geplantes Patch

3.1.2

- Veröffentlichung für Ende Februar geplant
- Inhalt:
 1. Neues optionales Datenelement (ARB_Barcode) für den kompletten Barcode des Artikels
 2. Aktualisierungen der Produkt- und Zubehörherstellerlisten
 3. Korrektur der Regeln B177, B183 und B184 (sind derzeit zu restriktiv)
 4. Kleinere Korrekturen in der Implementierungshilfe
- Das Patch ist abwärtskompatibel zur Version 3.1.1

Für Patientinnen und Patienten: Webseite zur Überprüfung der Gültigkeit der Meldebestätigung

- In Kürze Freischaltung einer Webseite für Selbstzahlende zur Überprüfung der Meldebestätigung
- Eingegeben werden müssen Meldebestätigungs-ID und Hash-Wert
- Zurück gegeben werden die Werte „OK“ oder „nicht OK“

Für Gesundheitseinrichtungen: weitere Informationen

- FAQ-Dokument in Kürze online
- Weiteres Rundschreiben geplant u.a. mit Hinweis auf das FAQ-Dokument (Rundschreiben wird wie die bisherigen auch auf den Webseiten des IRD veröffentlicht: <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/Rundschreiben/>)

Fragen zum Helpdesk

Situation Helpdesk des IRD

- Durch eine Panne bei unserem Dienstleister sind vor Weihnachten über 14 Tage keine Helpdeskanfragen an uns übermittelt worden. Dieser Rückstau wirkt sich immer noch aus. Wir arbeiten mit Hochdruck daran, die Anfragen abzuarbeiten.
- Dies ist leider nicht zeitnah möglich: viele Tickets sind doppelt eingegangen.
- Aufgrund der Komplexität der Fragen können zudem viele Tickets nur von den Teammitgliedern bearbeitet und beantwortet werden, die mit der jeweiligen Thematik im Tagesgeschäft zu tun haben. Dies verringert damit gleichzeitig die zeitlichen Ressourcen für das Tagesgeschäft.

Frage zum Helpdesk

(1)

Frage: Warum senden Sie registrierten Krankenhäuser die auf Anraten der Software Anbieter (First-Level-Support sozusagen) ein Ticket bei Ihnen zu einem zentralen Problem eröffnen diese Nachricht: wenn Sie für die Meldung ans IRD ein KIS- oder PVS-Modul verwenden und damit Probleme auftreten, wenden Sie sich zuerst bitte an Ihren IT-Dienstleister bzw. den Softwarehersteller. Und das obwohl bekannterweise das Problem mit nicht funktionierenden Testaufrufen in der PU bei Ihnen ja bekannt war.

Antwort: Die Kette für die Meldungen umfasst: Primärsystem – Telematikinfrastruktur mit Hardware vor Ort und diversen Providern – VST – RST. Wenn keine Störung bei VST und RST vorliegt, ist die Feststellung, an welcher Stelle ein Problem besteht, für unseren Support kaum möglich. Daher empfehlen wir Gesundheitseinrichtungen, die ein Primärsystem verwenden, ihren Dienstleister zu kontaktieren. Unsere Erfahrungen im Support zeigen, dass das nicht unberechtigt ist und zur Lösung der Probleme beiträgt, denn vor allem in kleineren Häusern und Praxen ist nur wenig Wissen über die TI vorhanden. Oft ist noch nicht einmal die Telematik-ID bekannt. Von einer Verlagerung unseres Supports auf die Softwarehersteller kann nicht die Rede sein, denn erst im gemeinsamen Vorgehen aller Beteiligten lässt sich ein effektiver Support realisieren.

Frage zum Helpdesk

(2)

Frage: Das Problem wurde ohne große Rückmeldung noch am 07.01.25 spätmittags behoben. Warum wird so ein zentrales Problem nicht auf den IRD Webseiten kommuniziert. Also sowohl dass das Problem aktuell existiert und auch den Entstörungszeitpunkt? Was spricht hier dagegen.

Hintergrund der Fragen: Sie verlagern aktuell mit diesem Vorgehen den Support auf alle Softwareanbieter und multiplizieren somit den Support Aufwand unnötigerweise. Das trägt nicht gerade zur Akzeptanz bei den Krankenhäusern bei.

Antwort: Die bereits auf der Webseite vorhandene Datei „Informationen zu geplanten Wartungsarbeiten“ wird um „Informationen über aktuelle Störungen“ erweitert und in Kürze veröffentlicht (neuer Titel „Informationen zu geplanten Wartungsarbeiten und aktuellen Störungen“).

Fragen zur Abrechnung gem. § 301 SGB V

Fragen zum Umgang mit fehlenden IBE-Segment (1)

Frage 1: In den KIS muss die IBE „Abrechnungsschranke“ ausgeschaltet werden, da zu oft die Produktdaten nicht vorliegen und andernfalls der komplette Prozess blockiert wird und die Meldung (ohne IBE Segment) nicht abgesetzt werden kann. Die gegenüberliegende Kasse verlangt ein IBE-Segment mit Hashstring, was zu sofortiger Abweisung über EDI führt.

Frage 2: immer mehr Kunden melden verschiedenste Krankenkassen, die eine Abrechnung ohne IBE Segment bei Endoprothesen und Aorten ablehnen.

Frage 3: Krankenkassen können das IBE-Segment nicht verarbeiten: Selbst bei erfolgreicher Übermittlung der Daten weist die Krankenkasse die Entlassnachricht ab, da das mitgesendete IBE-Segment nicht korrekt verarbeitet wird.

Fragen zum Umgang mit fehlendem IBE-Segment (2)

Frage 4: in der Sprechstunde vom 31.10.2024 gab es bereits die Frage, wie damit umzugehen ist, wenn Entlassanzeigen aufgrund des fehlenden IBE-Segments abgelehnt wurden und somit die Rechnung nicht an die Krankenkasse übermittelt werden konnte bzw. die Rechnung aufgrund des fehlenden IBE-Segments nicht von der Krankenkasse beglichen wurde.

Die Antwort in der Sprechstunde war, dass dieser Fall geregelt worden wäre und dass nun auch eine Abrechnung ohne befülltes IBE-Segment möglich sei.

Aktuell haben wir Fälle, in denen die Entlassanzeigen der Gesundheitseinrichtung aufgrund des fehlenden IBE-Segments von der Krankenkasse abgelehnt werden. Wie ist damit umzugehen?

Es handelt sich um Fälle, in denen eine Aortenklappe implantiert wurde.

Antwort des GKV-SV vom 3.2.2025 zum Umgang mit fehlenden IBE-Segmenten (1)

„In einem Nachtrag vom 29.10.2024 mit Wirkung zum 01.11.2024 wurde die Datenübermittlungsvereinbarung nach § 301 SGB V dahingehend geändert, dass ein nicht befülltes IBE-Segment **keinen** Fehlercode mehr auslöst. Darüber sind nach dem Verständnis des GKV-SV auch seit längerem alle Krankenkassen informiert.“

Frage zur Abrechnung Nachmeldungen

Frage: in der nächsten Sprechstunde sollten wir den Prozess der Nachmeldungen besprechen. Dies ist ja aufgrund der noch lückenhaften Produktdatenbank häufiger relevant. In einem solchen Fall rechnen die Krankenhäuser aus Liquiditätsgründen zunächst auch ohne erhaltene Meldebestätigung den Fall ab. Sobald das betreffende Produkt in der Produktdatenbank vorhanden ist, meldet das Krankenhaus nach. Ein Update der Entlassanzeige (zur Übersendung der nun erhaltenen Meldebestätigung) ist ohne Rechnungsstorno unseres Wissens nach jedoch nicht möglich. Ein Rechnungsstorno ist vor dem Hintergrund der PrüfVV für das Krankenhaus mit anderen Nachteilen verbunden. Viele unserer Kunden sind hier etwas ratlos. Wie sollten die Gesundheitseinrichtungen hier verfahren? Sollten sie nachmelden, ohne die Meldebestätigung an die Krankenkasse zu senden?

Frage zur Abrechnung Nachmeldungen

Antwort: Die DKG wird gebeten, dies mit dem GKV-SV zu klären.

Frage zum Umgang einer Meldung mit verschiedenen Kostenträgern

Frage: gesplittete Abrechnung in der plastisch-ästhetischen Chirurgie

In einigen Fällen kommt es zu einer gesplitteten Abrechnung: die gleichzeitige Explantation eines Mammaplantates aus medizinischen Gründen und die direkt anschließende Neuimplantation auf Wunsch der Patientin führen zu zwei Abrechnungen im gleichen Fall: der medizinisch indizierte Eingriff mit dem zugehörigen OPS an den Kostenträger und der Wunscheingriff mit der Patientin als Selbstzahlerin.

Im Hash-String des IRD kommen allerdings beide OPS (Ex- und Implantation) zurück. Das führt im 301-DTA regelmäßig dazu, dass der RECH-Datensatz zurückgewiesen wird, weil ein kassenseitig unbekannter OPS (die Implantation) auftaucht.

Wie kann das Problem systemisch gelöst werden?

Frage zum Umgang einer Meldung mit verschiedenen Kostenträgern

Antwort:

Die Prüfung bei der Versicherung erscheint uns zu restriktiv: Für die Versicherung sollte relevant sein, dass alle meldepflichtauslösenden OPS-Kodes aus der Abrechnung auch in der Meldebestätigung enthalten sind, nicht umgekehrt. Wenn die Meldebestätigung also noch weitere meldepflichtauslösenden OPS-Kodes enthält, Sie aber nicht alle abrechnen, sollte das für die Vergütung unerheblich sein. Wir werden diesen Punkt an die Selbstverwaltung weiterleiten.

Darüber hinaus gilt: Sie müssen dem Register nicht alle meldepflichtauslösenden OPS-Kodes melden. Sie können in diesem Fall auch nur den abrechnungsrelevanten OPS-Kode für die Explantation ohne den OPS-Kode für den Implantatwechsel übermitteln. Sie erhalten dann eine Meldebestätigung ohne diesen Code, mit der Sie die Meldung gegenüber der Krankenkasse und der Selbstzahlerin nachweisen können.

Alternativ können Sie den Vorgang auch in zwei Meldungen unterteilen: Sie erhalten dann zwei verschiedene Meldebestätigungen (eine zur Abrechnung mit der GKV bzw. PKV und eine zur Abrechnung mit der Selbstzahlerin). Bitte beachten Sie, dass für die Berechnung der Gebühren die Zahl der Meldungen herangezogen wird.

Frage zum Thema Fallzusammenführung (1)

Frage: Gemäß der Fallpauschalenverordnung (FPV) sind Kliniken dazu verpflichtet bei verschiedenen Szenarien Behandlungsaufenthalte eines Patienten zusammenzuführen "Fallzusammenführung".

Wir möchten daher einmal grundsätzlich wissen, ob die Fallzusammenführung bei der Meldung an das IRD berücksichtigt werden muss. Dies würde bedeuten, dass man Informationen von mehreren Aufenthalten in einem Meldebogen zusammenführen müsste, zum Beispiel das Aufnahmedatum des ersten Aufenthalts, das Entlassdatum des zweiten Aufenthalts, die Prozeduren des zweiten Aufenthalts etc.

Alternativ stellt sich die Frage, ob es im Kontext Implantateregister nicht möglich wäre je Aufenthalt einen Meldebogen zu versenden, ohne die Daten analog zur aufwendigen Fallzusammenführung, in einem Meldebogen zusammen führen zu müssen.

Frage zum Thema Fallzusammenführung (2)

Antwort: Die Fallzusammenführung hat ausschließlich abrechnungstechnische Gründe. Das IRD benötigt die medizinische Wirklichkeit, die sich durch die Fallzusammenführung nicht ändert. Ob die Fallzusammenführung berücksichtigt wird oder nicht, ist für die Meldung an das IRD daher irrelevant.

Frage zur Meldung

Frage: Wie soll beim Implantattyp AK die Seite "Patientenaufnahme (IRD_PAK)", sowie die Seite "Postoperativer Verlauf (IRD_POA)" dokumentiert werden, wenn im selben Aufenthalt es erst zu einem Ersatz (z.B. am 02.01.25) und anschließend zu einem Wechsel der Klappe (z.B. am 03.01.25) kommt. Bezieht sich dann IRD_PAK auf vor der ersten OP und IRD_POA immer auf nach der letzten OP?

Antwort: Ja, die Patientenaufnahme bezieht sich auf die Zeit vor dem ersten erfassten Eingriff und der Teil zum postoperativen Verlauf auf die Zeit nach dem letzten erfassten Eingriff innerhalb eines Aufenthalts.

Fragen zur Krankenversicherturnummer

Fragen zum Umgang bei fehlender KVNR

Frage 1: Die private Krankenkasse konnte nicht mit der KVNR "umgehen" bzw. diese nicht zuordnen.

Frage 2: Privatpatienten ohne Krankenversicherungsnummer (KVNR): Nach wie vor häufen sich die Fälle von PK-Versicherten, die keine KVNR zur Verfügung stellen können. Da die KVNR für die Meldung erforderlich ist, treten hier dieselben Blockaden wie bei Punkt 1 auf.

Frage 3: Es gibt weiterhin private Kostenträger, die von einer lebenslangen Versichertennummer im eGK-Format noch nichts gehört haben aber auch andere Kostenträger, wie Beihilfen hängen mit der Umsetzung hinterher. Auch dafür werden die Krankenhäuser, die bereits melden können bestraft. Wir fordern daher eine Umstellung des Verfahrens. Hier könnte das IRD durch eine Anpassung des Verfahrens eine Änderung erreichen, die dann auf Kostenträgerseite eine effektive Umstellung bewirken kann. Unser Vorschlag ist daher die Einführung einer eigenen Pseudonummer für die Versicherten auf Basis der eindeutigen Kassen IK. Mit dieser würden die Krankenhäuser Ihre Meldepflicht nachkommen können ohne dabei als beteiligter Akteur der alleinige Sanktionsträger für eine unverschuldete Umsetzungsunfähigkeit auf Kostenträgerseite zu sein. Anschließend müssen die Kassen Ihrer Verpflichtung nachkommen und die lebenslange Versichertennummer nachmelden, um den Vitalstatus zu melden und die Meldedaten vom IRD abzufragen.

Antwort der PKV vom 3.2.2025 zum Umgang bei fehlender KVNR

„Wir haben unsere Mitgliedsunternehmen bereits sensibilisiert und werden Ihre Mail nochmal nutzen, um auf die Unternehmen zuzugehen.“

Erlauben Sie mir einen Hinweis: Unsere Unternehmen hatten immer wieder Signale aus dem BMG bekommen, im Hinblick auf die Erleichterungen bei der KVNR-Vergabe (d.h. keine erforderliche Zustimmung des VN). Diese Erleichterungen wollten sie nutzen, um den kompletten Bestand mit einer KVNR zu versorgen. Aus diesem Grunde hatten leider einige Unternehmen die Vergabe ausgesetzt, da sie auf die mehrfach angekündigte Erleichterung gewartet haben. Wir hoffen, dass diese Unternehmen die Prozesse jetzt wieder starten.“

Anmerkung IRD:

- Dass die gewünschte Änderung nicht mit dem GVSG mit beschlossen wurde, ist auch aus unserer Sicht unglücklich, liegt aber leider nicht in unserer Hand.
- Die PKV hat für Patientinnen und Patienten die Zusammenhänge auf ihrer Website gut dargestellt: <https://www.privat-patienten.de/digitale-services/digitalisierung-was-privatversicherte-jetzt-tun-muessen>

Frage zum Umgang mit Angehörigen der Heilfürsorge der Bundeswehr (1)

Hintergrund: wir haben das Problem, dass die 11-stelligen Identifikationsnummer für Angehörige einer Heilfürsorge der Bundeswehr leider bisher nicht bei den Patienten vorhanden ist. Für die Krankenhäuser gibt es bisher keine Information, an welchen Kontakt sie sich wenden können, wenn die Nummer nicht vorhanden ist. Auch auf der Webseite der Bundeswehr gibt es keine Informationen.

Frage 1: Können Sie bitte weitere Informationen zu Ansprechpartnern bei der Frage nach der Identifikationsnummer für Angehörige der Heilfürsorge benennen und auch auf der Webseite veröffentlichen?

Frage 2: Außerdem möchten wir gerne wissen, ob diese Nummer bereits vergeben wurden und wann geplant ist alle Angehörigen der Bundeswehr damit auszustatten. Können Sie dies bitte bei den zuständigen Stellen erfragen?

Frage 3: Welcher alternative Prozess soll angewendet werden, wenn die 11-stelligen Identifikationsnummer für Angehörige einer Heilfürsorge der Bundeswehr nicht vorhanden ist? Wie soll dann eine Meldung an das IRD erfolgen?

Frage zum Umgang mit Angehörigen der Heilfürsorge der Bundeswehr (2)

Antwort auf Frage 1: Die Frage haben wir an die Heilfürsorge BW weitergegeben. Nach IRegG stellt die Heilfürsorge BW die ID den Patienten zur Verfügung, so wie die privaten KV die KVNR bereitstellen.

Antwort auf Frage 2: Lt. Heilfürsorge BW sind die IDs bereits vergeben.

Antwort auf Frage 3: Bis dahin gilt das gleiche Vorgehen wie bei privat versicherten Patientinnen und Patienten, deren KVNR noch nicht vorliegt: Für Eingriffe innerhalb der ersten sechs Monate nach Start des Regelbetriebs ist eine mögliche Vergütungsminderung ausgesetzt. Darüber hinaus gilt generell, dass für Meldungen an das IRD eine Frist von sechs Monaten besteht.

Fragen zum Umgang mit Bundesbahnbeamtinnen und -beamten (1)

Frage 1: Wie ist mit Versicherten der Krankenversicherung für Bundesbahnbeamte (KVB) umzugehen, die über keine KVNR verfügen? Die Ausgabe von KVNRs ist nach unserem Kenntnisstand auch nicht geplant. Wir bitten um eine Stellungnahme, die wir an die Krankenhäuser weiterleiten können.

Frage 2: Wir haben erfahren, dass die Versicherten der Bundesbahnbeamtinnen und -beamten ausschließlich analog zu Patienten ohne Versicherung in Deutschland an das Register gemeldet werden können. Wir möchten Sie bitten, diese und ggf. weitere (?) aktuellen Spezifikationen auf Ihrer Seite zusammengefasst für meldende Einrichtungen in einer eigenen Rubrik zu veröffentlichen.

Fragen zum Umgang mit Bundesbahnbeamtinnen und Bundesbeamten (2)

Antwort: Die Bundesbahnbeamtinnen und -beamten können ausschließlich analog zu Patienten ohne Versicherung in Deutschland an das Register gemeldet werden, d.h. ohne Angabe der 10-stelligen KVNR. Die entsprechende Versicherung wurde von uns darüber bereits informiert und gebeten, anfragende Gesundheitseinrichtungen diese Antwort weiterzuleiten.

Hintergrund: Dieser Kostenträger nimmt keine neuen Versicherten auf. Es erschien daher vertretbar, sie nicht als „Sonstige Kostenträger“ in § 2 Implantateregistergesetz zu definieren, sondern nur die Heilfürsorgen der Bundeswehr und der Bundespolizei. Nur sie sind gem. § 17 Abs. 4 verpflichtet, für ihre Versicherten eine eindeutige, unveränderbare und nach einheitlichen Kriterien gebildete Identifikationsnummer barrierefrei bereitstellen.

Sonstige Fragen bzgl. Meldung

Fragen zu § 25 IRegG

Frage: Sind die Krankenkassen und Privatkrankenkassen über das Zusenden der Schreiben bezüglich § 25 IReG informiert? Wie wurde dieses kommuniziert?

Wir als Gesundheitseinrichtung haben auf unserer formalisiertes Schreiben (s. Anlage ohne Patienten-Informationen) § 25 IReG eine nicht akzeptable Rückmeldung erhalten.

Antwort: Wir haben in unserer erneuten Mail an den Verband der privaten Krankenversicherungen e.V. (PKV) auch auf dieses Problem hingewiesen.

Frage zum Umgang mit Belegärzten

(1)

Frage: Erneut möchten wir uns mit dem Thema Meldung der Belegärzte an Sie wenden. Das BMG sollte eine Doppelmeldung, wie aktuell noch vorgesehen durch eine Umsetzungsvorgabe bzw. gesetzliche Anpassung vermeiden. Diese ist nicht notwendig, da sie keinen Mehrwert generiert, sondern lediglich redundante Daten erzeugt, die dem Kostenträger bereits vorliegen. Auf Leistungserbringerseite führt die Doppelmeldung zu derzeit fast unüberwindbaren Hürden, da es keine Schnittstellen von und zu den Krankenhausinformationssystemen zu den Praxisverwaltungssystemen gibt. Diese wurden bisher vom Gesetzgeber nicht vorgegeben, da nicht notwendig. Bevor die Leistungserbringer in diesem Fall die Belegärzte bestraft werden obwohl dem Kostenträger Daten vorliegen, bitten wir um Anpassung der gesetzlichen Vorgaben, die eine Doppelmeldung an die Kostenträger ausschließt.

Frage zum Umgang mit Belegärzten

(2)

Antwort:

- Eine gesetzliche Regelung entsprechend dem Konsens der Selbstverwaltung ist auch im Sinne des IRD. Diese ist jedoch aus bereits genannten Gründen aktuell leider auf unbestimmte Zeit verschoben.
- Die DKG plant jedoch „bezüglich der Meldung an das IRD im Rahmen der belegärztlichen Versorgung [...] derzeit eine vierseitige Empfehlung von GKV-SV, KBV und PKV-Verband, die sich am 15. Änderungsantrag zum GVSG orientiert (Art. 11 lit. b sublit. bb und Begründung).
- Gemäß dieser Empfehlung nimmt das Krankenhaus die Meldung an VST und RST vor, erfüllt die weiteren Pflichten gemäß IRegG, unterliegt ggf. der Vergütungsminderung und kann die Vergütung abrechnen. Krankenhaus und Belegarzt vereinbaren die Wahrnehmung der Pflichten sowie den Umgang mit der Vergütungsminderung und der Vergütung im Innenverhältnis. Die Empfehlung befindet sich derzeit noch in Abstimmung und ließe sich auch auf Belegkrankenhäuser anwenden, die nur über eine Zulassung nach § 30 GewO verfügen.
- Im Fall der „reinen Belegkliniken“ könnten Krankenhaus und Belegarzt dementsprechend vereinbaren, dass der Belegarzt die Meldung vornimmt, jedoch aus den IT-Systemen des Krankenhauses heraus unter Nutzung der IRD-Registriernummer des Krankenhauses, so dass diese dem Krankenhaus zugeordnet würde.“

Frage zu Meldung

Frage: Eine weitere Frage ist bei der Umsetzung der Meldung der Sonderimplantate aufgetaucht. Folgende Fallkonstellation: simultane Implantation zweier Endoprothesen (Knie+Knie oder Hüfte+Hüfte) und eines ist ein Sonderimplantat, das andere nicht. Jetzt ermöglicht der Gesetzgeber, dass bei gleichem Implantatetyp nur eine Meldung erfolgen muss. Erscheinen dann bei der Meldebestätigung im Feld Produktzuordnung 2 Werte, die ggf. durch Trennzeichen abgegrenzt sind? Wir bitten um Klarstellung, wie damit zu verfahren ist.

Antwort: Das Feld Produktzuordnung spiegelt wider, ob mind. 1 Produkt mit Sonderzulassung oder ein spezialangefertigtes Produkt eingesetzt wurde. Daher wäre der Wert im beschriebenen Fall „1“ unabhängig vom Sonderstatus des zweiten Implantats.

Fragen zur Spezifikation

Fragen zur Spezifikation

Frage: Warum sind die OPS 5-822.9*, 5-822.g.* usw. Trigger-OPS obwohl die laut DIMDI-Katalog "Ein Patellaersatz ist gesondert zu kodieren (5-822.8 ff.)" nicht alleine stehen dürfen. Gilt auch für einige OPS bei Wechsel. Und auch bei AK ist die Frage warum 5-35b.1* die ohne 5-35a.05 oder 5-35a.06 nicht dokumentierbar sind als Trigger-OPS gekennzeichnet sind?

Antwort: Um die zuverlässige und frühzeitige Auslösung zu gewährleisten, wurden alle OPS-Kodes in die Triggerliste aufgenommen, die eindeutig einen meldepflichtigen Eingriff kennzeichnen.

Frage zur Groß-/Kleinschreibung der Seitenlokalisierung

(1)

Frage 1: Lokalisationskennung: Seit dem 01.01.2025 sendet das IRD die Lokalisationskennung (L oder R) in Kleinbuchstaben. Dies führt zu Abweisungen, da Schnittstellen wie die der Bitmarck (Schnittstelle Krankenkassenkassen) damit nicht umgehen können.

Frage zur Groß-/Kleinschreibung der Seitenlokalisierung

(2)

Frage 2: Seit dem 01.01.2025 bekommen unsere Einrichtungen vom IRD via XML-Meldebestätigung den Hashstring mit Kleinbuchstaben für die Seitenangabe zurück gemeldet. Bei der Angabe der Trigger-OPS im § 301 erfolgt die Angabe der Seite jedoch als Großbuchstabe. Dies stellt insofern für unsere meldenden Einrichtungen kein Problem dar, da es seitens der Vorgabe keine Spezifikation gibt, die vorgibt, ob die Seitenangabe durch Klein- oder Großbuchstaben erfolgen sollte. Jetzt ist es jedoch so, dass der § 301 Dienstleister Bitmarck, der für eine nicht unerhebliche Menge an Kostenträgern das Verfahren umsetzt, der Meinung ist, diese Entlassnachrichten abzuweisen. Die Folge davon ist, dass die Rechnungen auch abgewiesen werden. Da eine Meldung für die neuen Implantate erst ab 01.07.2025 verpflichtend ist, fordern wir hier nachzubessern. Allen unseren Einrichtungen drohen sonst Liquiditätsprobleme, die nicht selbst verschuldet sind. Hier werden erneut die Krankenhäuser bestraft ohne gesetzliche Grundlage. Dabei sollten die folgenden Anforderungen umgesetzt werden:

1. Es darf keine Abweisungen von Entlassmeldungen/Rechnungen geben für die neuen Implantate in der sanktionsfreien Übergangszeit.
2. Es muss eindeutig in den Spezifikationen festgelegt werden, in welcher Art und Weise die Seitenangabe erfolgen soll.

Frage zur Groß-/Kleinschreibung der Seitenlokalisierung

(3)

Antwort: Die Seitenlokalisierung wird so in die Meldebestätigung übernommen, wie sie in der Meldung im Datenelement ALR_ProzedurenSchlüssel geliefert wird (entsprechend groß- oder kleingeschrieben). Dieses Verhalten hat sich nicht geändert.

Frage zum Feld „Artikel-Identifikationsnummer“ (1)

Frage: Warum befindet sich das Feld "Artikel-Identifikationsnummer" (z. B. A[AK|BI|EP]_ARI_IrdNummer) im Teildatensatz Artikel, obwohl an sich diese Information stets aus der Produktdatenbank kommt. D.h. das Feld wäre an sich im Teildatensatz Implantat besser aufgehoben. Am idealsten wäre es, wenn es den Teildatensatz Artikel so gar nicht mehr gibt und das Feld ...ARI_LaufendeNummer, sowie ...ARI_IrdNummer im Teildatensatz "Implantat" bzw. "Explantat" aufgeht. Das Feld "...ARI_ArtikelArtSchluessel" wäre auch unnötig da es sich schon aus dem Teildatensatz "Implantat" (z.B. IRD_IMBI, IRD_IMEP, IRD_IMKA, IRD_IMKO) bzw. "Explantat" ja ergibt. Gerne kann man dies auch so nur in der Implementierungshilfe (für 2026 vielleicht?) umsetzen, das XML kann aus unserer Sicht so bleiben; da wir hier ja die Felder entsprechend mappen können.

Hintergrund: Aktuell haben wir im Teildatensatz Implantat ein Dummy-Feld "Artikel-Identifikationsnummer - aus der Produktdatenbank" das über die Barcode Service Abfrage befüllt wird, dann muss der Anwender auf den Teildatensatz Artikel wechseln, damit dort der Wert übernommen werden kann. Bei BI gab es in der Regel nur ein Artikel, da war der eine Klick mehr nicht entscheidend. Bei EP haben wir aber 3-6 Artikel je Meldung und eine viel höhere Anzahl an Meldungen, da sind die Anzahl der Klicks dann doch entscheidender.

Frage zum Feld „Artikel-Identifikationsnummer“ (2)

Antwort:

Da es sich im XML sowohl bei Implantaten als auch bei Explantaten um Artikel handelt, muss sichergestellt werden, dass beim Export ein über alle Artikel hinweg eindeutiges Merkmal vorhanden ist (ARI_LaufendeNummer). Wir haben mit den Mitteln der QS-Basis-Spezifikation keine andere Möglichkeit gesehen, als hier einen eigenen Teildatensatz für den Artikel oberhalb von Implantat/Explantat anzulegen und in den UAG-Workshops gab es dazu auch keine andere Idee. Falls es dafür eine bessere Lösung gibt, sind wir für Vorschläge offen.

Gleichzeitig müsste je nach Teildatensatz ein Standardwert für die Artikelart (Implantat/Explantat/ggf. Degenerierte Klappe) festgelegt werden und dafür der richtige Platz in der Implementierungshilfe gefunden werden (evtl. als Ersatzfeld?).

Frage zur Fehlermeldungen ohne klare Rückmeldung

Frage: Selbst bei augenscheinlich korrekter Zusammenstellung gem. KIS [in unserem Fall SAP] (alles „grün“ & versandfertig) gibt das IRD Fehlermeldungen aus. Diese sind ohne aufwendige Recherche auf den Servern in den Logfiles nicht nachvollziehbar. Auch eine Rückmeldung in das KIS liegt nicht vor. Bei den sehr zeitaufwendigen Recherchen konnten wir vielfach feststellen, dass trotz des Checks („alles grün“ und versandfertig), wir vom IRD die Rückmeldung erhalten, dass „falsche oder fehlende Daten beinhaltet“ sind. Leider ist es uns mit unseren Mitteln nicht möglich das Problem noch weiter einzugrenzen, wir vermuten jedoch, dass es damit zu tun haben könnte, dass das IRD nicht alle Teile, die wir dem zu Behandelnden implantieren, genannt haben will. Jedoch ist dies für den Anwender nicht zu erkennen, da dennoch jeder Nagel / jede Schraube, etc. in der Datenbank geführt wird und man es „abscannen“ kann. Es ist für den Anwender nicht eindeutig, welche Teile nun zu melden sind und welche nicht.

Frage zur Fehlermeldungen ohne klare Rückmeldung

(2)

Antwort:

Da wir die Implementierung des Primärsystems nicht im Detail kennen, können wir dazu keine Aussage treffen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Softwarehersteller, der sich nach Prüfung gerne mit uns in Verbindung setzen kann.

Hinsichtlich der zu meldenden Produkte siehe Folie Fragen zur Abgrenzung „Implantat“ und „Zubehör“

Fragen zur PDB und zum Barcode-Parser

Fragen zum Inhalt der PDB

(1)

Frage 1: Gehen Sie davon aus, dass aktuell alle in Deutschland zugelassenen bzw. verfügbaren Implantate, die im Rahmen des IreGg derzeit meldepflichtig sind, im IRD registriert sind? Wenn nicht, bitten wir Sie anzugeben, wie viel Prozent der entsprechenden Implantate derzeit nach Ihrer Einschätzung, je Implantatart (EP, AK, BI) bereits registriert sind und bis wann Sie mit einer vollständigen Registrierung aller Implantate rechnen.

Frage 2: Die Produkte sind nicht in der Produktdatenbank enthalten. In dem Fall können wir den Bogen nicht absenden und erhalten somit vom IRD keine Meldebestätigung, ohne Meldebestätigung keine Abrechnungsfreigabe zu den Kassen.

Fragen zum Inhalt der PDB

(2)

Antwort für PDB AK und BI:

Für AK und BI gibt es bisher in Deutschland keine zentrale Erfassung aller auf dem Markt befindlichen Produkte. Daher ist es dem IRD auch nicht möglich abzuschätzen, ob und welcher Anteil an Produkten noch fehlt. Aus den Gesundheitseinrichtungen erreichen uns jedoch keine Anfragen bzgl. fehlender Produkte. Daher gehen wir von einer nahezu vollständigen Registrierung aus.

Fragen zum Inhalt der PDB

(3)

Antwort für PDB EP:

- Die PDB EP enthält aktuell knapp 70.000 Produkte. Auch hier ist es nicht möglich, abzuschätzen, welcher Anteil fehlt. Unseres Wissens sind dies bereits mehr Produkte als in der PDB des BVMed enthalten sind.
- Trotzdem gibt es noch zahlreiche Anfragen bzgl. fehlender Produkte. Sofern diese registrierungspflichtig sind, haben wir die Hersteller um Nachlieferung gebeten.
- Das „Nicht-Finden“ von Produkten in der PDB EP kann auch andere Gründe haben, z.B. :
 - Die von den Herstellern gelieferten und die auf den Produkten aufgedruckten Formate der REF unterscheiden sich (z.B. fehlende Bindestriche).
 - Manche HIBC wurden unvollständig geliefert.
 - Manche UDI-DI wurden doppelt geliefert.

→ Sobald uns solche Fehler bekannt werden, bitten wir die Hersteller um eine korrigierte Datenlieferung. Diese werden dann zeitnah von uns in die PDB eingepflegt.

Fragen zur öffentlichen Übersicht der PDB (1)

Frage: Entspricht zum heutigen Stichtag der Datenbestand in der öffentlich einsehbaren Produktdatenbank dem Datenbestand in der Datenbank in der Telematik-Infrastruktur oder gibt es hier Abweichungen? Können Sie angeben, wie groß der zeitliche Verzug ist, bis Daten aus der Telematik-Infrastruktur auch in der öffentlich einsehbaren Datenbank sichtbar sind?

Antwort:

- Die öffentlichen Übersichten gem. § 14 Abs. 5 IRegG werden zurzeit noch in unregelmäßigen Abständen manuell erstellt. Das Datum der Erstellung ist in den Dateien jeweils angegeben.
- Der JSON-Download innerhalb der TI entspricht dem tagesaktuellen Stand.

Fragen zur öffentlichen Übersicht der PDB (2)

Frage: Warum werden im öffentlichen Zugriff 3 verschiedene Formate verwendet? Das macht es uns als Software Anbieter unnötig schwer den Kunden automatisierte Abgleiche anzubieten. Was ist der Grund das es IrdArticleNumber oder IRD Artikelnummer; Produkt- und Handelsname oder Produkt- und Handelsbezeichnung; usw. heißt

Es wäre wünschenswert, wenn für alle 3 Datensätze die Struktur gleich ist. Auch ist der Eintrag Stand 07.01.2025 für solche Dateien die man i.d.R. automatisiert einliest nicht gerade hilfreich. Aktuell müssen die Anwender die datei manuell anpassen indem Sie diese Zeile löschen:

Fragen zur öffentlichen Übersicht der PDB (3)

Antwort:

- Die öffentlichen Übersichten gem. § 14 Abs. 5 IRegG dienen der Information der interessierten Öffentlichkeit und waren nicht für einen automatisierten Abgleich für Gesundheitseinrichtungen gedacht. Stattdessen sollte für den Abgleich der tagesaktuelle Download innerhalb der TI verwendet werden.
- Die Aufnahme des Datums in die jeweilige Übersichtsdatei ist dem Umstand geschuldet, dass wir die Dateien dauerhaft verlinken wollen. Bei jeder Änderung müsste man daher den Link anpassen, wenn wir das Datum weiterhin im Dateinamen verwenden.
- Die unterschiedliche Struktur ist dem Umstand geschuldet, dass wir die Dateien der jeweiligen Situation angepasst haben, z.B. haben wir nun Meldungen von mehr als einer GTIN, weiterhin gab es einige Tickets von GEs, weil es die Unterscheidung zwischen GTIN und HIBC nicht gab.
- Zukünftig soll die öffentliche Übersicht automatisiert erstellt und versioniert werden. Zusätzlich soll ein Changelog zusätzlich veröffentlicht werden. Daher kann das Datum in den Dateien auch entfallen.

Fragen zur Abgrenzung „Implantat“ und „Zubehör“

(1)

Frage: Gibt es eine abschließende (generische) Definition, insbesondere im Bereich der Endoprothetik, aus der klar wird, welche Artikel Implantate sind und somit registriert werden müssen in Abgrenzung zu „Zubehör“ bzw. Instrumenten? Gab es etwa eine entsprechend dezidierte Abfrage bei den Produktverantwortlichen aus der klar wird, welche Teile diese melden sollen, weil diese meldepflichtig sind

Teilweise gibt es hier Irritationen, ob bestimmte Artikel erfasst werden müssen (z.B. Marksperrn oder Schrauben), insbesondere dann, wenn diese nicht in der Produktdatenbank gefunden werden können. Da die einsehbare Produktdatenbank nicht tagesaktuell dem entspricht, was die Industrie dem IRD übermittelt hat, erhöht dies die Unsicherheit.

Fragen zur Abgrenzung „Implantat“ und „Zubehör“

(2)

Frage: Wir bekommen viele Fragen von Anwendern, die keine ausreichende Orientierung haben, welche Implantatteile genau meldepflichtig sind. Die IRegBV listet zwar Begriffe auf, die z.B. Zemente, Antibiotikaketten, Cerclagen, Schrauben, Muttern, Spacer etc. ausschließen. Unklarheiten bestehen aber beispielsweise bei Artikeln, die als Anbauteile zu Endoprothesen fungieren wie z.B. Schaftverlängerungen. Hier würden wir uns über eine beispielhafte Negativliste freuen, die z.B. in FAQs veröffentlicht werden könnte.

Fragen zur Abgrenzung „Implantat“ und „Zubehör“

(3)

Antwort: Nicht als Implantat erfasst wird implantierbares chirurgisches Material, das eingesetzt wird, um das Implantat zu fixieren oder sonst den Erfolg der implantatbezogenen Maßnahme sicherzustellen oder zu verbessern, zum Beispiel Schrauben oder Knochenzement, es sei denn, das Produkt ist spezifisch zum Einsatz mit den jeweiligen Implantaten bestimmt. Gesundheitseinrichtungen können solche Produkte jedoch **freiwillig im Abschnitt „Zubehör“** im Rahmen der Meldung an das IRD erfassen.

Würde solches Zubehör hingegen im Abschnitt „Artikel“ erfasst, so wird keine Meldebestätigung ausgestellt, wenn dieses Zubehör nicht in der Produktdatenbank enthalten ist.

Fragen zu klinischen Prüfpräparaten

Frage: Wie sollen wir mit der Meldung von Implantaten umgehen, die im Rahmen von Studien (nach entsprechender Aufklärung und Einwilligung der Patienten) eingesetzt werden, die (noch) keine Registrierung im IRD haben und auch nicht im Zeitraum von 6 Monaten registriert werden? Sind das dann Sonderzulassungen im Sinne des IRD?

Antwort: Gem. § 15 Abs. 1 Buchst. a) IRegG müssen auch Prüfprodukte vor der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung in der PDB registriert sein. Es handelt sich daher nicht um Sonderzulassungen.

Frage zum Hersteller AdlerOrtho

Frage: Seit dem 16.01. besteht die Information seitens des BMG, dass der Hersteller AdlerOrtho die Daten an das BMG geliefert hat. Es wurde aber von dieser Firma noch kein Produktkatalog veröffentlicht. xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-ep/Hersteller_von_Produkten_fuer_Endoprothesen_an_Huefte_und_Knie.txt<https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-ep/Hersteller_von_Produkten_fuer_Endoprothesen_an_Huefte_und_Knie.txt>

Wann genau können wir mit einer Veröffentlichung der Daten (insb. der GTINs) seitens des BMG rechnen? Bei uns laufen sehr viele Fälle auf, die wir alle aufgrund fehlender Daten des BMG nicht melden können.

Antwort: Die Produkte von Adler Ortho sind seit dem 23.01. in der PDB enthalten und seit dem 24.01. auch im JSON-Download innerhalb der TI verfügbar. Allein die öffentlichen Übersichten konnten aus ressourcentechnischen Gründen noch nicht aktualisiert werden.

Frage zum Hersteller Zimmer Biomet

(1)

Frage: Bei einer Vielzahl von Implantaten der Firma Zimmer Biomet unterscheiden sich die GTINs in der Produktdatenbank von den GTINs in unserem System bei unseren Materialstammdaten. Wie kann das sein? Welche GTINs sind korrekt? Ist die Produktdatenbank des BMG fehlerhaft?

Aktuell führt dies zu erheblichen Problemen bei der Meldung von IRD-Fällen, da die GTINs in unserem System nicht gefunden werden bzw. kein IRD-Kennzeichen beinhalten. Manuelle Korrekturen sind extrem aufwendig, zumal wir keine Information darüber haben, welche GTINs korrekt sind. Wir bitten dringend um eine Stellungnahme.

Beispiel:

Implantat: REF: 01.06010.205 AVENIR Standard Hüftschaft Gr.5 zementiert
Zimmer

GTIN im SAP (generiert aus dem GSG-Maximizer-Katalog) 00889024479746

GTIN in der Produktdatenbank des BMG:00889024590816

Frage zum Hersteller Zimmer Biomet

(2)

Antwort: Einige Daten in der PDB waren aufgrund einer fehlerhaften Datenlieferung seitens des Produktherstellers falsch. Zimmer Biomet hat uns am Freitag, den 31.01., korrigierte Daten zur Verfügung gestellt, die am 03.02. verarbeitet wurden: Nun liegen uns teilweise 5 GTINs, 1 HIBC und eine Referenz pro Produkt vor.

Diese Daten sind seit dem 04.02. in der PDB enthalten und seit dem auch im JSON-Download innerhalb der TI verfügbar. Allein die öffentlichen Übersichten konnten aus ressourcentechnischen Gründen noch nicht aktualisiert werden.

Fragen zum Barcode-Parser

(1)

Frage 1: Warum wird die Seriennummer vom Barcode Service nicht zurückgegeben sobald diese keine numerischen Werte mehr enthält.

Antwort: Der Fehler ist bekannt und wird derzeit behoben. Grund ist eine fehlerhafte Umsetzung des GS1-Standards, die davon ausging, dass in Chargen/LOT- und Seriennummer nur numerische Werte vorkommen. Dies war bei den Brustimplantaten auch der Fall, hat sich mit den neuen Implantattypen aber als falsch erwiesen.

Fragen zum Barcode-Parser

(2)

Frage 2: Warum splittet der Barcode Service den Wert Charge und Seriennummer falsch auf, sobald eine 21 in der Charge enthalten ist

Frage 3: Kann bitte eine Hilfe-/Klar- Stellung vom IRD zur Funktionsweise des Barcode Service zur Verfügung gestellt werden. Hintergrund ist, dass wir aktuell von unseren Kunden supportseitig regelrecht überrannt werden. Themen sind Sonderzeichen, 10 in Seriennummer splittet Wert in SNr und Charge.. 21 in Charge splittet Wert in SNr und Charge, usw.

Frage zum Barcode-Parser

(3)

Antwort auf Frage 2 und 3: Der Barcodeparser bekommt den Barcodewert als String übergeben, darin sind keine Separatoren oder sonstigen Zeichen enthalten, aus denen man ganz sicher schließen kann, wann welcher Part beginnt.

In diesem Fall interpretiert der Parser, dass nach der GTIN der Application Identifier 17 kommt, das ist das Verfalldatum mit einem festgelegten Format und Länge (261004 → 04.10.2026).

Danach kommt die Lot oder Chargennummer (10). Diese hat nach GS1 eine Länge bis zu 20 Zeichen. Die darin enthaltene erste Ziffernfolge 21 wird daher als Application Identifier 21 für die Seriennummer interpretiert.

010871769402318617261004109621362219635362025

Epilog

Prolog: Stand Meldungen Stichtag 05.02.2025

- 160 Meldungen mit Aortenklappenprothesen
- 10.628 Meldungen mit Brustimplantaten (seit 1.7.2024)
- 6.878 Meldungen mit Endoprothesen
 - 2577 seit dem 1.2. , davon 39 Stornierungen (i.e. 1,5 %) und 14 ohne Meldebestätigung (i.e. < 6 ‰)
- Seit Kurzem gehen täglich ca. 1000 Meldungen/Tag ein

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 Sprechstunden: 3.4., 15.5. und 10.7. jeweils 13 bis 15 Uhr**
- 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.**

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>