



22. Sprechstunde für Softwarehersteller

15. Mai 2025, 13 bis 14.10 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: Aktueller Stand und Perspektive
3. Eingegangene Fragen zum laufenden Betrieb des IRD
4. Fragen zur RFC-Spezifikation 4.0.0
5. Vorschläge/Wünsche an das IRD
6. Weitere Fragen aus der Sprechstunde
7. Nächste Schritte

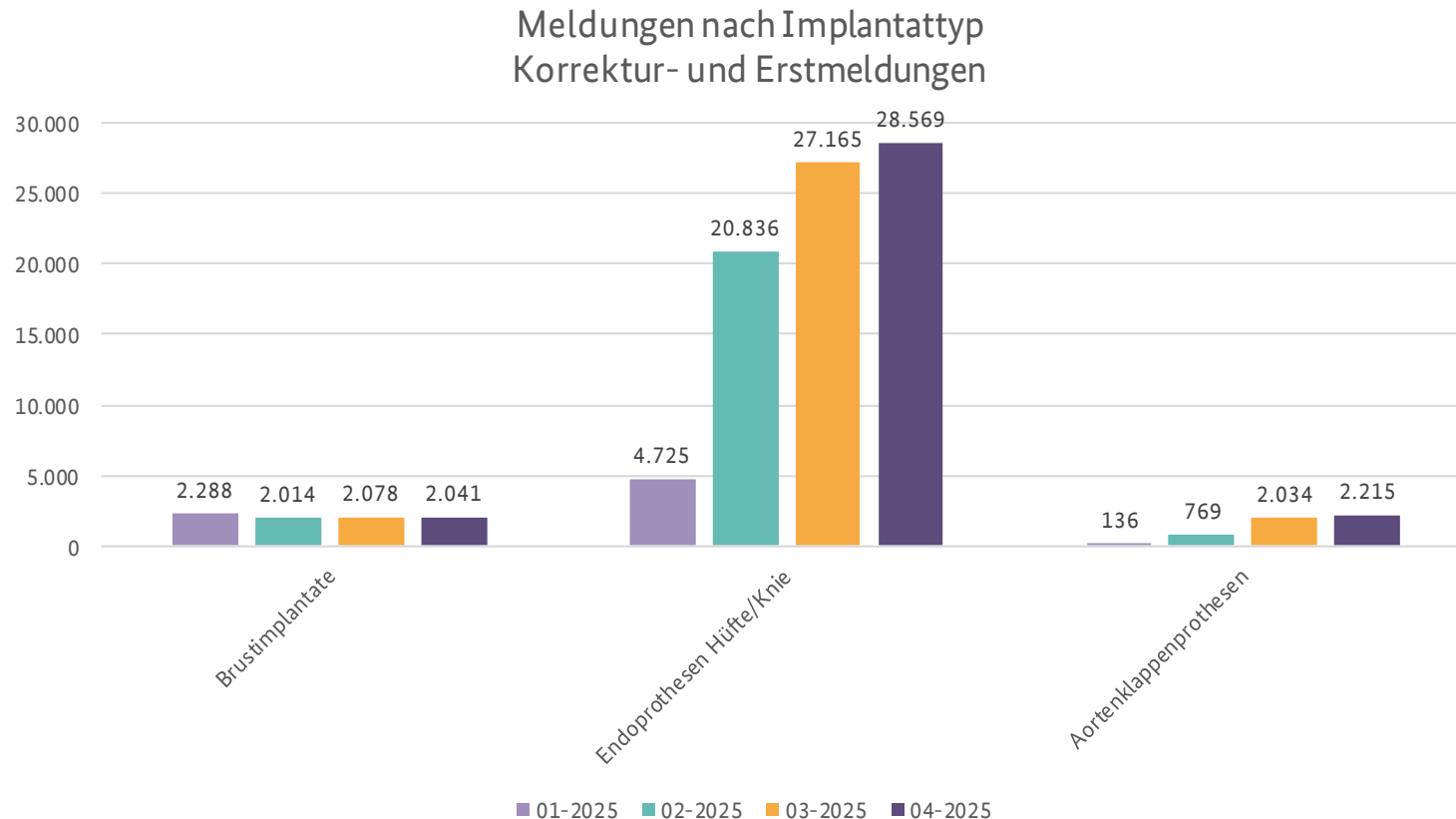
Übersicht der Unternehmen und Institutionen

Übersicht der Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- Avelios Medical GmbH
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
- DIAKO Bremen Krankenhaus
- FACT IT GmbH
- Helios Gesundheit
- Krankenhaus St. Elisabeth gGmbH
- Klinikum Ernst von Bergmann gGmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- Research Industrial Systems Engineering (RISE) GmbH
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Soffico GmbH
- Telekom Healthcare Solutions
- Universitätsklinikum Düsseldorf
- Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache –
Aktueller Stand und Perspektive

Stand Meldungen bis 30.04.2025



Datenbestand Stichtag 30.04.2025:

- 16.825 Meldungen mit Brustimplantaten (Regelbetrieb seit Juli 2024)
- 81.295 Meldungen mit Endoprothesen von Hüfte und Knie
- 5.154 Meldungen mit Aortenklappenprothesen

Umgang mit fehlenden oder doppelten Artikeln in der Produktdatenbank (1)

- Problem betrifft nur Endoprothesen und Aortenklappen → Produkte können nicht gemeldet werden bzw. es wird keine Meldebestätigung ausgestellt
- Hersteller wurden detailliert über fehlende und/oder doppelte Artikel informiert mit der Bitte um zeitnahe Ergänzung/Korrektur der Daten; einige Rückantworten liegen schon vor. **Die Kontaktaufnahme mit den Herstellern ist notwendig, weil in vielen Fällen die Duplikate nicht vollständig identisch sind und das IRD daher nicht ohne Rücksprache Duplikate löschen kann.**
- Ziel: bis 30. Juni Inhalt und Qualität der Produktdatenbank weiter zu verbessern
- Aus Transparenzgründen werden in Kürze ergänzend dazu bis Ende der laufenden Woche Übersichten aller bekannten Duplikate im Downloadbereich bereitgestellt
- In dem Zuge werden auch die Produktübersichten im csv-Format aktualisiert
 - Aortenklappen: <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-ak/>
 - Brustimplantate: <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/>
 - Endoprothesen: <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-ep/>
- Zur Erinnerung: Der JSON-Download des Artikelservers innerhalb der TI entspricht immer dem tagesaktuellen Stand

Umgang mit fehlenden oder doppelten Artikeln in der Produktdatenbank (2)

- Zur Verbesserung der Qualität der Produktdatenbank: **Bitte weiterhin alle fehlenden Produkte** an support-implantateregister@d-trust.net **melden** mit folgenden Informationen:
 - Um welche Art von Produkt handelt es sich (z. B. Hüftkopf)?
 - Wie heißt das Produkt?
 - Welche Nummern (UDI-DI) oder Referenznummer hat das Produkt?
 - Wie heißt der Hersteller?
- Bitte beachten Sie: Schicken Sie uns **in keinem Fall** Fotos/Screenshots mit **Seriennummern** zu! Diese gelten aufgrund ihrer eindeutigen Identifizierbarkeit als personenbeziehbare Information, d.h. beim Versand an uns handelt es sich um einen Datenschutzvorfall und alle E-Mails müssen gelöscht werden!

Erleichterungen für Produkterfassung in der Praxis

- Zur kurzfristigen Arbeitserleichterung in den Gesundheitseinrichtungen: Anpassung der Logik zur Produktsuche bei der Ausstellung der Meldebestätigung
→ Ab dem nächsten PU-Deployment (voraussichtlich Ende Mai) muss nur noch ein Artikel in der Produktdatenbank gefunden werden, damit eine Meldebestätigung ausgestellt wird. **Die Softwarehersteller weisen darauf hin, dass diese Änderung für die Meldung von Aortenklappenprothesen irrelevant ist, da hier i.d.R. immer nur ein Produkt gemeldet werden muss. Zwar ist das Problem der Duplikate und fehlender Produkte bei Aortenklappen sehr viel geringer als bei Endoprothesen, dennoch sollten fehlende Aortenklappen umgehend an das Register gemeldet werden.**
- Langfristige Lösung: Umstrukturierung von artikelEndoprothese und Wegfall von zubehoerEndoprothese
→ Siehe nachfolgende Erläuterungen zur RFC-Spezifikation

RFC-Spezifikation 4.0.0 der RST

(1)

- Seit 30. April veröffentlicht
- Kommentierungsfrist bis Freitag, den 13. Juni 2025
 - Bitte nutzen Sie dafür den Feedbackbogen.
 - Schicken Sie ihn an support-implantateregister@d-trust.net.
 - Wählen Sie als Betreff der E-Mail „IRD: Kommentierung der RFC-Version“.
- Bereitstellung **der Version 4.0.0** in der RU am Montag, den 19. Mai 2025
- Veröffentlichung der verbindlichen Version bis Mitte August
- **Für die VST ist keine Änderung der Spezifikation für das kommende Jahr vorgesehen.**

RFC-Spezifikation 4.0.0 der RST

(2)

- Wesentliche Änderungen
 1. Umstrukturierung von artikelEndoprothese und Wegfall von zubehoerEndoprothese → erläuternde Details siehe Folgefolie
 2. Anpassung der Logik zur Produktsuche bei Ausstellung der Meldebestätigung → erläuternde Details siehe oben/Umsetzung erfolgt bereits im laufenden Betrieb
 3. Harmonisierung mit dem EPRD (Übernahme einiger Felder)
 4. Wegfall der übergeordneten Artikel-Bögen in der Implementierungshilfe
- Für die verbindliche Version folgen evtl. Änderungen an den Datenfeldern für Brustimplantate (aufgrund internationaler Harmonisierungen).

RFC-Spezifikation 4.0.0 der RST

(3)

- Hintergründe und Details zur Umstrukturierung von artikelEndoprothese und Wegfall von zubehoerEndoprothese
 - Unterscheidung zwischen meldepflichtigen Artikeln und nicht-meldepflichtigem Zubehör soll zukünftig nicht mehr von den GE getroffen werden müssen
 - Grund: Unterscheidung nicht immer eindeutig; teilweise Probleme bei der Ausstellung von Meldebestätigungen
 - Stattdessen soll das IRD alle gemeldeten Produkte zukünftig den neuen Artikeltypen automatisch zuordnen
 - Für das Ausstellen der Meldebestätigung wird dann relevant sein, dass „Leit-Produkte“ gemeldet wurden
 - Leitprodukte werden anhand der EMDN-Kodes identifiziert werden.
 - Es ist vorgesehen, dass die EMDN-Kodes in Form differenzierterer Artikeltypen für Hüft- und Kniekomponenten in den Artikelserver übernommen werden.
 - Genauere Erläuterungen dazu finden Sie unter folgendem Link: https://xml.ird.de/rst/schema/rfc/V4.0.0/Dokumentation/Zusatzdokument_Leitprodukte.pdf

Überprüfung der Meldebestätigung in der TI in Echtzeit

- Die entsprechenden Services sind umgesetzt und bereits deployed, die Freigabe **ist heute erfolgt**
- Die Endpunkt lauten:
 - Für die RU: ru.ir-d.de/isRequestConfirmationNumberValid
 - Für die PU: rst.ir-d.de/isRequestConfirmationNumberValid

Eingegangene Fragen zum aktuellen
Betrieb des IRD

Fragen zu fehlerhaften Meldungen

(1)

Frage: Führt die Angabe „Sonderzulassung“ bei einem Produkt, welches einfach nur nicht in der PDB gelistet wird zur Abweisung des Falls? Wir haben uns bisher damit beholfen, [Produkte, die nicht in der PDB stehen] diese als Sonderzulassung anzuhaken.

Antwort: Wenn „Sonderzulassung“ ausgewählt wird, findet kein Abgleich mit dem Inhalt der Produktdatenbank statt. Diese Funktion führt also nicht zu einer „Abweisung“, sondern ermöglicht erst die Meldung speziell für Sonderzulassungen und Spezialanfertigungen, die nicht in der Produktdatenbank erfasst werden.

Diese Funktion für nicht gefundene Produkte zu verwenden, stellt eine missbräuchliche Verwendung dar und führt dazu, dass das Produkt gar nicht erfasst wird. Bitte beachten Sie außerdem: Die Information, dass Sonderzulassungen verwendet wurden, geht über das IBE-Segment im Rahmen der Abrechnung an die Kostenträger, was u.U. zu Problemen bei der Kostenerstattung führen kann. Darüber hinaus ist nicht auszuschließen, dass Gesundheitseinrichtungen mit auffällig vielen Sonderzulassungen im Nachgang von Standardauswertungen kontaktiert werden.

Die o.g. Anpassung der Logik zur Produktsuche bei Ausstellung der Meldebestätigung sollte die missbräuchliche Verwendung der Funktion „Sonderzulassung“ überflüssig machen.

Fragen zu fehlerhaften Meldungen

(2)

Frage: Kann es sein, dass die Aufführung von identischem Material mit Abweichung der Größe zu einem Fehler führt, da das System ggf. davon ausgeht, dass nicht 2x dieser Implantatetyp eingebaut werden kann?

Antwort: Nein. Beim Eingang der Meldung finden zwar verschiedene vorgelagerte Plausibilitätsprüfungen statt. Dazu gehört u.a., ob das gemeldete Produkt in der Produktdatenbank registriert ist. Weitergehende Prüfungen, z.B. ob die Art und die Anzahl der gemeldeten Produkte sinnvoll ist und/oder zum OPS-Kode passt, gibt es bisher noch nicht. Das IRD wird solche Prüfungen jedoch zu einem späteren Zeitpunkt nachziehen und sich dazu in Kürze mit dem EPRD austauschen.

Frage zur Definition „Folgeeingriff“

(1)

Frage: Könnten Sie nochmal definieren, ab wann es sich um einen Folgeeingriff handelt? Es gibt aktuell Unstimmigkeiten, ob es sich auch dann um einen Folgeeingriff im Sinne der Meldung handelt, wenn vorab noch keine Meldung über den Einbau des Implantates (Jahr 2023) erfasst wurde: Hintergrund: Im medizinischen Sinne handelt es sich hier um einen Folgeeingriff.

Antwort: Der Begriff „Folgeeingriff“ wird im medizinischen Sinne benutzt und ist daher unabhängig davon, ob ein vorangegangener Eingriff an das Register gemeldet wurde oder nicht.

Fragen zur Meldebestätigung

Frage: Können Sie bestätigen, dass die ID der Meldebestätigung (BEG_Meldebestaetigung_ID) bei Korrekturmeldungen stets gleich bleibt (zur initialen Meldung bzw. vorherigen Korrekturmeldungen)?

Dies ist für uns im Kontext von Codierungsänderungen und der Integration in den §301-Prozess wichtig.

Antwort: Nein, das können wir nicht bestätigen. Für jede Meldung wird eine neue Meldebestätigung mit einer neuen Meldebestätigungs-ID erstellt, die zusammen mit allen gemeldeten meldepflicht-auslösenden OPS-Kodes sowie der Information, ob ein spezialangefertigtes Produkt bzw. ein Produkt mit Sonderzulassung verwendet wurde, in die Meldebestätigung einfließt.

In diesem Zusammenhang: Meldebestätigungen inkl. ihrer ID werden nur im Falle einer Stornierung ungültig. Bei Korrekturmeldungen bleiben die vorher ausgestellten Meldebestätigungen mit ihrer ID weiterhin gültig (siehe dazu auch Folie 20 der Sprechstunde vom 3.4.2025).

Solange also eine Meldung nicht storniert wird, bleiben die Meldebestätigungen der Erst- und aller nachfolgenden Korrekturmeldungen weiterhin gültig. Grund dafür ist, dass die der Abrechnung beigelegte Meldebestätigung auch dann weiterhin gültig sein soll, wenn es nachträglich noch inhaltliche Änderungen bei der Meldung an das Register gibt. Welche der Meldebestätigungen (also die der Erst- oder die nachfolgender Korrekturmeldungen) dem Kostenträger vorgelegt wird, muss die Gesundheitseinrichtung eigenverantwortlich entscheiden.

Fragen zur RFC-Spezifikation 4.0.0

Frage zur Produktsuche

(1)

Frage: Ist es geplant die Information zu den neuen Feldern in Implantat/Explantat in der RFC v4 für das Jahr 2026

ArtikelTypHuefteSchluessel | Artikeltyp Hüfte Artikel

TypKnieSchluessel | Artikeltyp Knie

ArtikelTypChirurgischSchluessel | Artikeltyp Chirurgische Klappe

über den Barcode Service zukünftig aus der PDB mitzuliefern? Wenn ja, ab wann können wir dies in der RU testen? Anmerkung: Sollte dies bisher nicht geplant sein, empfehle ich dies zu prüfen. Ich denke nicht das die Häuser ein Verständnis dafür haben wenn man Pfanne, Schaft, Kopf für Hüfte z.B. manuell ausfüllen muss.

Frage zur Produktsuche

(2)

Antwort: ~~Ja, die~~ *Die neuen Informationen sollen für 2026 in den Artikelservers aufgenommen werden. Da die Datenbestände über die verschiedenen Umgebungen synchronisiert werden, sind diese Felder noch nicht aufgenommen, um Auswirkungen auf den laufenden Betrieb in der PU zu vermeiden. Es wird aber in jedem Fall eine Testmöglichkeit in der RU geben, bevor diese Funktion am 1.1.2026 in der PU in den Wirkbetrieb geht.

* Das „Ja“ wurde gestrichen, um Missverständnisse hinsichtlich der Barcode-Suche zu vermeiden.

Frage zum Testdatensatz

Frage: Muss wie in Testdatensatz_RST.xml der RFC Version 4.0.0 der Präfix "-RFC" im Gegensatz zur Version v2 aus 2024 und V3 aus 2025 ergänzt werden?

`<MEL_IrdSpezVersion>4.0.0-RFC</MEL_IrdSpezVersion>`

oder kann weiterhin nur 4.0.0 verwendet werden?

Weil in IRD_XML_Spezifikation.xsd steht `targetNamespace="http://xml.ird.de/rst" elementFormDefault="unqualified" version="4.0.0" id="IRD_XML_Spezifikation">` die 4.0.0.

Antwort: Die Validierung der Version wurde geändert, so dass die Version gegen den Request Parameter validiert wird. Daher muss die Version „4.0.0“ lauten und nicht „4.0.0-RFC“. **Der Testdatensatz ist tatsächlich an dieser Stelle fehlerhaft.**

Frage zum neuen Artikeltyp „TAVI“

(1)

Frage: Bei der Durchsicht der v4.0.0 ist mir vor allem ein mMn gravierendes Problem bei den Aortenklappen aufgefallen. Es freut mich natürlich, dass der Artikeltyp TAVI Einzug gefunden hat, aber die Umsetzung finde ich nicht gut. Es wurde nicht wie erhofft ein weiterer Artikeltyp eingeführt, sondern aus den bestehenden Typen eine Subkategorie geschaffen. Leider wurden bestehende Schlüssel dafür in ihrer Bedeutung geändert (z.B. 0390002 ist lt. 3.1.2 eine mechanische Klappe, aber lt. 4.0.0 eine TAVI) Wie würde denn eine Abfrage der Produktdatenbank erfolgen können? Dann müsste man doch jeder Abfrage auch die gewünschte Version mitgeben.

<https://ru.ir-d.de/searchProductByBarcode?barcode=0100763000429676> würde für ein und denselben Artikel je nach Spezifikationsversion einmal 0390002 (v3.1.2) oder 0390001 (v4.0.0) zurückliefern.

Ich würde Sie ersuchen, diese Umsetzung nochmals zu überdenken. Entweder man belässt den AK_Artikeltyp und ergänzt ihn um 0390003 (TAVI), und man hätte auch eine bessere Abwärtskompatibilität und weniger Stress beim Jahreswechsel, oder man führt die neuen Artikeltypen "Chirurgische Klappe" und "TAVI-Klappe" mit neuem Schlüssel ein (z.B. 0390003 und 0390004).

Fragen zum neuen Artikeltyp „TAVI“ (2)

Antwort: Vielen Dank, die Anmerkung ist völlig korrekt. Die Umsetzung ist an dieser Stelle fehlerhaft und wird mit 4.1.0 korrigiert.

Vorschläge/Wünsche an das IRD

Wunsch nach verständlicheren Fehlermeldungen

Frage: Gibt es seitens des BMG eine Möglichkeit die Fehlermeldungen, welche generiert werden für den Nutzer „verständlicher“ auszugeben. Der Hinweis „RST“ ist leider nicht ausreichend.

Hintergrund: [Wir haben mit einem] Fall seit Februar große Probleme. Sämtliche Prüfungen auf falsche Versicherung, falsch angegebene Implantate etc. durch unsere Abrechnung bzw. durch den zuständigen Arzt haben keine Lösung herbeigeführt. Der Fall ist aufgrund des verwendeten Materials sehr umfangreich.

Antwort: Wir sind kontinuierlich dabei, die Fehlermeldungen zu verbessern. Aufgrund der Vielzahl möglicher Ursachen ist dies jedoch sehr zeitaufwändig.

Fragen zur Prüfung der Meldebestätigung

Frage: Wäre es machbar, dass man die Prüfseite so baut, dass wir Softwareanbieter bewusst die beiden Eingabefelder direkt mit dem Aufruf befüllen können? Das wäre aus unserer Sicht für die Anwender die komfortabelste Lösung. Danke für eine Prüfung der Möglichkeiten.

Antwort: Diese Funktionalität ist bereits vorhanden, siehe <https://uatsvc.ir-d.de/meldebestaetigung/checkRcnPage.html?meldebestaetigung=LfhtGD79TF&hash=806dd48bc2bc5341a4985ebddb95c266b861b5237a63d09668e3f02fa569259>

- Der Link <https://svc.ir-d.de/> gilt für die Produktivdaten, der Link <https://uatsvc.ir-d.de/> für die Testdaten.
- Im Gegensatz zu den Endpunkten in der TI (siehe Folie 13) gilt für diese beiden Links immer der Zeitverzug von 1 h.

Frage zu einer Schnittstelle bzgl. Erreichbarkeit (1)

Frage: Ich möchte auf das bereits im letzten Jahr angefragte Feature einer Schnittstelle zur Abfrage der Erreichbarkeit der IRD-Dienste (innerhalb der TI: VST, RST, PDB) zurückkommen. Die gematik hat für andere TI-basierte Anwendungen eine entsprechende REST Schnittstelle zur Verfügung gestellt:

api-tilage/content/Documentation.md at main · gematik/api-tilage · GitHub
<<https://github.com/gematik/api-tilage/blob/main/content/Documentation.md>>

Die Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit hatten wir ja bereits erläutert, siehe auch unten aufgeführte Mail. Könnten Sie im Rahmen der nächsten Sprechstunde bitte Ihre aktuellen Planungen für eine solche Schnittstelle erläutern?

Frage zu einer Schnittstelle bzgl. Erreichbarkeit (2)

Antwort: Der Wunsch ist verständlich, die Umsetzung aber äußerst schwierig, umfangreich und ggf. trotzdem nicht ausreichend aussagekräftig. Denn allein die PU umfasst ca. 50 Services in 5 unterschiedlichen Sicherheitszonen. Gleiches gilt analog für die RU. Die VST ist hierbei noch nicht mit betrachtet. Es existiert natürlich ein internes Monitoring beim technischen Dienstleister, das jedoch aus verschiedenen Gründen nach außen hin nicht zugänglich ist.

Ausfüllhilfen für Aortenklappen

- Es wird der Wunsch geäußert, dass in der verbindlichen Version 4.1.1 die Ausfüllhilfen insbesondere für Aortenklappen zu 100 % ergänzt werden.
- Das IRD erläutert, dass die Ausfüllhilfen ergänzt werden, aber eine 100-Prozent-Quote unrealistisch ist.
- Nachtrag: Die vorhandenen Ausfüllhilfen wurden vom Deutschen Aortenklappenregister übernommen und bereits zum Teil ergänzt.

Weitere Fragen aus der Sprechstunde

Umgang mit Nachmeldungen

- In der Sprechstunde im Februar (siehe Folien 18/19) wurde die Frage gestellt, wie Gesundheitseinrichtungen mit Nachmeldungen umgehen sollen. Konkret geht es darum, dass Gesundheitseinrichtungen aus Liquiditätsgründen auch ohne Meldebestätigung mit den Kostenträgern abrechnen. Um zu einem späteren Zeitpunkt eine Meldebestätigung nachreichen zu können, wäre eine Rechnungsstorno notwendig, das mit anderen Nachteilen verbunden ist.
- Die DKG erläutert, dass sie zu diesem Thema mit dem GKV-SV im Austausch ist, um dafür eine Lösung zu finden. Eine zeitliche Aussage dafür ist aktuell nicht möglich.

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: 10.7.2025, 4.9.2025 und 30.10.2025 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>