



24. Sprechstunde für Softwarehersteller

4. September 2025, 13 bis 14.15 Uhr

Agenda

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

1. Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen
2. Informationen in eigener Sache: Aktueller Stand und Ausblick
3. Eingegangene Fragen
4. Nächste Schritte

Übersicht der Unternehmen und Institutionen

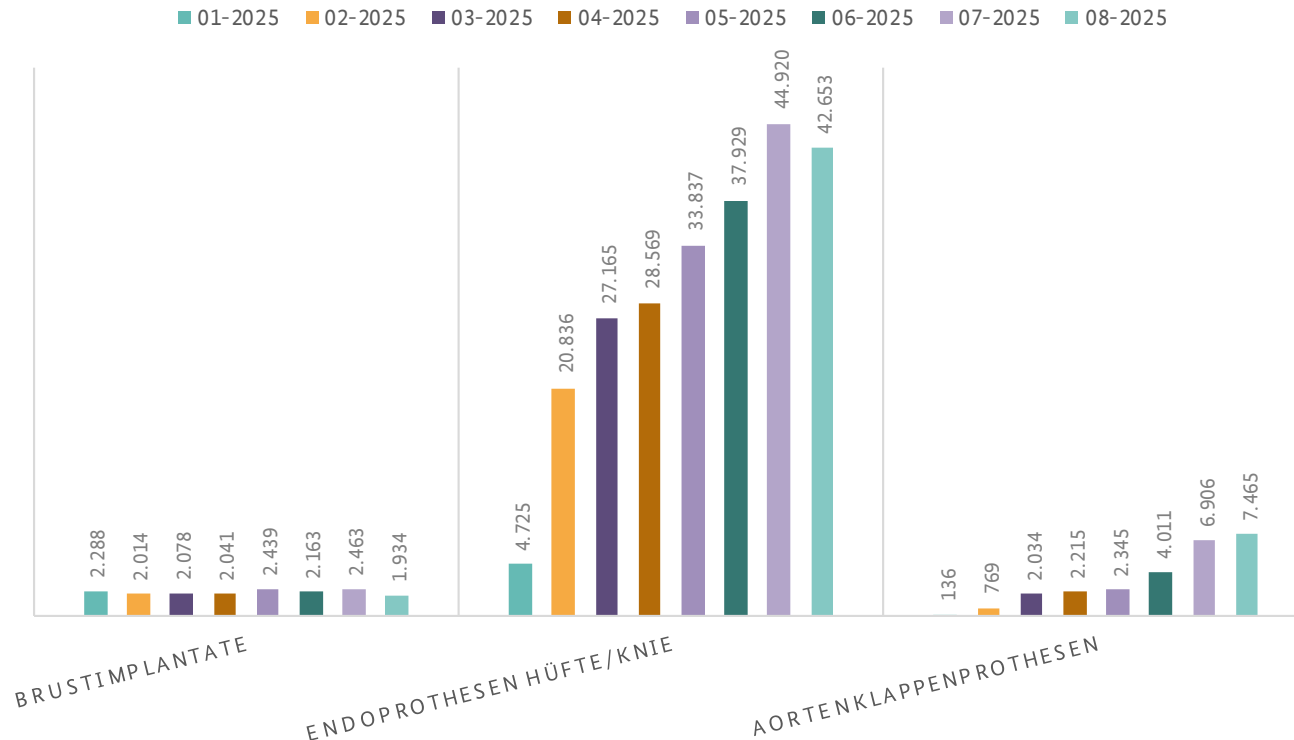
Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
- Helios IT Service GmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Schwester Euthymia Stiftung
- Soffico GmbH
- Telekom Healthcare Solutions
- Universitätsklinikum Magdeburg
- Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache –
Aktueller Stand und Ausblick

Stand Meldungen bis 31.08.2025*

MELDUNGEN NACH IMPLANTATTYP ERST- UND KORREKTURMELDUNGEN



Datenbestand Stichtag 31.08.2025*:

- 25.824 Meldungen mit Brustimplantaten (Regelbetrieb seit Juli 2024)
- 240.634 Meldungen mit Endoprothesen von Hüfte und Knie
- 26.440 Meldungen mit Aortenklappenprothesen

*Stornierte Meldungen sind aus technischen Gründen nicht mit berücksichtigt

Übersicht aktuelle Spezifikationen

- Verbindliche Version 4.1.0 für 2026 am 15. August 2025 veröffentlicht (siehe <https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V4.1.0/>)
- Zeitnah wird eine Patchversion 3.1.3 mit folgendem Inhalt veröffentlicht:
 - Erweiterung der Angaben zum Aufenthalt auf einer Intermediate-Care-Station und Delta P_{mean} (postprozedural) um den Wert „0“
 - Anpassung der meldeauslösenden OPS-Kodes: Streichung der OPS 5-351.01, 5-351.07 und 5-351.08 (Allotransplantate)
- Weitere Patchversion 4.1.1 in Planung u. a. mit folgendem Inhalt:
 - Aktualisierung der OPS-Kodes und ICD-Kodes auf Version 2026
 - Anpassung der meldeauslösenden OPS-Kodes: Streichung der OPS 5-351.01, 5-351.07 und 5-351.08 (Allotransplantate)
 - Erweiterung der Angaben zum Aufenthalt auf einer Intermediate-Care-Station und Delta P_{mean} (postprozedural) um den Wert „0“

4. ÄndV Implantateregister-Betriebsverordnung (1)

- **Rückwirkend seit dem 1.7.2025** wird die **bestehende Aussetzung der Vergütungssanktion** (aktuell 100 € pro implantatbezogener Maßnahme) **bis zum 31.12.2025 verlängert**.
- Dies gilt jedoch **ausschließlich für PKV-Versicherte sowie Angehörige der Heilfürsorge der Bundespolizei und der Bundeswehr** und **nur für implantatbezogene Maßnahmen mit Endoprothesen für Hüfte und Knie oder Aortenklappenprothesen**.
- Voraussetzung ist zudem, dass die einheitliche Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V noch nicht vorliegt und dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung deswegen ausschließlich ihrer Verpflichtung nicht nachkommt, den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zu übermitteln.
- Die Meldepflicht gilt jedoch unabhängig davon, ob eine Sanktion gilt oder ob eine Sanktion eingetreten ist.
- **Dies bedeutet konkret: Die genannten Fälle müssen bis zum 31.12.2025 als „PatientIn ohne dt. Krankenversicherung“ gemeldet werden (i. e. PatientIn ohne deutsche gesetzliche Krankenversichertennummer).**

4. ÄndV Implantateregister-Betriebsverordnung (2)

- Sollte zu einem späteren Zeitpunkt der Gesundheitseinrichtung eine KVNR vorliegen, ist sie verpflichtet, über eine Korrekturmeldung diese dem Register zu übermitteln. Die bereits ausgestellte Meldebestätigung bleibt dabei weiterhin gültig, d. h. Korrekturmeldungen haben keinerlei Auswirkungen auf bereits erfolgte Abrechnungen.
- Bitte beachten Sie in dem Zusammenhang:
 - Im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen dient das Register der unverzüglichen Information der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen der Patientinnen und Patienten, die davon betroffen sind (siehe § 9 Absatz 5 Nr. 1 IRegG). Vor diesem Hintergrund sind bei Nicht-Meldungen haftungsrelevante Konsequenzen nicht ausgeschlossen.
 - Darüber hinaus haben alle Patientinnen und Patienten jederzeit Anspruch auf eine Selbstauskunft der im Register gespeicherten Daten. Gesundheitseinrichtungen müssen sich also gegenüber Betroffenen, die von diesem Recht Gebrauch machen, rechtfertigen, wenn vorgenommene Eingriffe nicht im Register enthalten bzw. der anfragenden Person nicht zugeordnet werden konnten, weil sie ohne KVNR übermittelt wurden.

Änderung Helpdesk

- Ab Montag, den 15. September 2025, wird das Helpdesk nicht mehr vom Team der D-Trust GmbH als externer Dienstleister durchgeführt, sondern vom Team des IRD.
- Dies bedeutet konkret:
 - **Neue E-Mail-Adresse** für Anfragen:
helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de
 - **Keine telefonischen Anfragen** mehr möglich
 - Die bis zum 15.9. bei D-Trust eingegangenen Anfragen werden noch in dem System abgearbeitet.
- Aktuelle Informationen dazu werden wir auf unseren Internetseiten veröffentlichen sowie über Rundmails an die verschiedenen E-Mail-Verteiler verbreiten.

Eingegangene Fragen zum IRD

Frage zur Fallzusammenführung

(1)

Frage: Wir beschäftigen uns mit dem Thema der Fallzusammenführung und sehen hier eine Diskrepanz, zwischen den Anforderungen an die Meldung, der Abrechnung und der klinischen Dokumentation. Bei der Fallzusammenführung ist nur der Hauptfall abrechnungsrelevant. Alle Fälle bleiben aber im KIS und auch in der Meldesoftware korrekterweise einzeln bestehen. Die Dokumentation zur Operation usw. bleibt auf dem ursprünglich angelegten Fall. Die Meldung an das IRD erfolgt auch auf dem Fall auf dem die Operation stattgefunden hat, was nicht zwangsweise der Hauptfall sein muss. Da es für die KV aber nur noch die Hauptfallnummer gibt, können wir den Zuschlag nicht abrechnen und auch die Information per 301 nicht übermitteln. Zu dieser Diskrepanz möchte ich Sie bitten ein Vorgehen zu beschreiben, wie korrekt mit der Meldung und der Information an die KV umzugehen ist. Ich würde Sie auch bitten, dieses Thema mit in die nächste Sprechstunde zu nehmen, da dies ein Prozess ist, der für alle Krankenhäuser gleich ablaufen sollte.

Fall 1 Nebenfall: nicht meldepflichtig an das IRD Hauptfall: Abrechnungsrelevant und meldepflichtig an das IRD.

Fall 2 Nebenfall: meldepflichtig an das IRD Hauptfall: Abrechnungsrelevant und nicht meldepflichtig an das IRD

Frage zur 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 (siehe auch Folie 25 der Sprechstunde vom 23.11.2023 sowie Folien 23/24 der Sprechstunde vom 6.2.2025).

Die Gebühr für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen, die die Gesundheitseinrichtungen an das IRD zu zahlen haben, berechnet sich pro Meldung (siehe § 2 IRegGebV).

Fragen zur Abrechnung kann das IRD leider nicht beantworten, da dies eigenständig zwischen den Institutionen der Selbstverwaltung geregelt wird und das IRD hier nicht involviert ist.

Es wird angemerkt, dass „Normalfälle“ funktionieren, nicht aber „Sonderfälle“. Die Anwesenden wünschen sich eine einheitliche Lösung, die das IRD aus o.g. Gründen aber nicht vorgeben kann.

Es gab in dem Zusammenhang den Vorschlag, dass das „KIS Abrechnungsmodul die Meldebestätigungen der am Gesamtfall beteiligten Einzelfälle für die §301 Entlassanzeige (IBE) "einsammeln,, [sollte]. Die OPS-Codes der am Gesamtfall beteiligten Einzelfälle sammelt das KIS Abrechnungsmodul ja auch ein.“

Das BMG wurde gebeten, diese Frage an den GKV-SV weiterzuleiten mit der Bitte um Positionierung.

Fragen zu Patienten ohne KVNR

(1)

Frage: Die Heilfürsorge der Polizei und Feuerwehr in Hamburg (IK:951287019) teilt mit, dass dort keine 10-stellige KVNR vergeben wird und das dem IRD auch bekannt sein sollte. Dennoch schlägt die Validierung beim Versand der Meldung fehl und es wird eine KVNR erwartet. Hier wird es aber keine geben. Wie sollen diese Meldungen verschickt werden?

Antwort: Die Angabe einer KVNR im Rahmen einer Meldung ist bei der Vertrauensstelle technisch ein Pflichtfeld. Es wird nicht anhand des IK des Krankenversicherungsträgers geprüft, ob auf die Befüllung dieses Pflichtfelds verzichtet werden kann.

Hintergrund: Es gibt einige wenige Krankenversicherungsträger, die nicht gesetzlich verpflichtet sind, eine KVNR zu vergeben. Gesundheitseinrichtungen können Patientinnen und Patienten dieser Krankenversicherungsträger nur als „PatientIn ohne deutsche Versicherung“ an das IRD melden, da in diesem Fall keine KVNR angegeben werden kann. Die genauere Vorgehensweise für die jeweiligen Konstellation ist der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) zu entnehmen.

Fragen zu Patienten ohne KVNR

(2)

Frage: Die AXA Krankenversicherung (IK168140950) hat für Fälle aus Okt/2024 bis heute keine KVNR mitgeteilt, obwohl diese bereits mehrfach angefordert wurde. In diesem Fall droht dem Haus die Strafzahlung. Die Meldung lässt sich aber nicht versenden. Wie soll darauf reagiert werden.

Antwort: Gem. § 23a IRegBV war die Vergütungsminderung für Eingriffe mit Brustimplantaten bis zum 31.12.2024 und für Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie Aortenklappen bis zum 30.06.2025 ausgesetzt. Dies bedeutet konkret, dass der jeweilige Kostenträger auch ohne Vorlage einer Meldebestätigung die Vergütung vollständig übernehmen muss.

Diese Frist wurde rückwirkend ab dem 1.7.2025 bis zum 31.12.2025 verlängert, allerdings mit der Einschränkung, dass dies nur noch für privat Versicherte gilt, die noch keine KVNR haben und sich einer implantatbezogenen Maßnahme mit Endoprothesen für Hüfte und Knie oder Aortenklappenprothesen unterziehen.

Das IRD verweist in dem Zusammenhang auf das [KVNR-Antragsformular](#), das als Backup dienen kann. Von den Anwesenden kam der Tipp aus der Praxis, sich die Unterschrift auf dem Formular bereits beim Vorgespräch einzuholen.

Darüber hinaus der Hinweis vom BMG, dass auch weiterhin Probleme mit bestimmten Krankenversicherungsunternehmen bzgl. KVNR-Vergabe an den Verband weitergeleitet werden, wenn dies gewünscht ist.

Fragen zu fehlenden Produkten

Frage: Fehlende Produkte in der Produktdatenbank: Laut Addenda vom 05.06.2025 wurde die Firma Episurf aufgenommen, aber in der Produktdatenbank selber sind sie nicht vorhanden und somit können diese Implantate nicht gefunden werden in der Artikelsuche und somit wird es schwierig mit der Meldung. Wie soll darauf reagiert werden?

Antwort: In der Produktdatenbank des IRD sind Produkte der Firma Episurf (mit HIBC) registriert. Um welche Produkte es sich handelt, kann man dem JSON-Download entnehmen. In den öffentlichen Übersichten sind diese Produkte aus Ressourcengründen noch nicht enthalten.

Sollte es Probleme bei der Identifizierung dieser Produkte geben, teilen Sie uns bitte über das Helpdesk mit, um welches Produkt es sich handelt sowie den aufgedruckten HIBC. Ggf. gibt es hier Probleme beim Abgleich dieses Kodes, die wir dann prüfen können.

Fragen zur Spezifikation 4.1.0

(1)

Frage 1: Ab wann stehen die neuen Informationen zu den neuen Artikeltypen bei EP (AEP_ArtikelTypHuefteSchluessel und AEP_ArtikelTypKnieSchluessel) im Download zur Verfügung?

Frage 2: Ab wann stehen die neuen Informationen zu den neuen Klappentypen bei AK (AAK_KlappenTypSchluessel) im Download zur Verfügung?

Antwort auf Frage 1 und 2: Damit die genannten Felder im JSON-Download zur Verfügung stehen können, sind noch einige technische Vorarbeiten notwendig. Sobald diese abgeschlossen sind, kann der JSON-Download zur Verfügung gestellt werden. Hintergrund ist, dass es im JSON-Download bisher keine Versionierung gibt und Änderungen daher sofort für alle gelten.

Rückfrage in die Runde: Wann wäre es aus Softwareherstellersicht sinnvoll, dass der neue Download bereitsteht?

Rückmeldung der Teilnehmenden: Wichtig ist, dass die Felder in der RU verfügbar sind. Das BMG bestätigt, dass dies der Fall ist, da der Artikelserver versioniert ist.

Fragen zur Spezifikation 4.1.0

(2)

Frage 3: Werden die Felder AEP_Menge und AEP_EinheitSchluessel auch im Download zur Verfügung gestellt (z.B. eine Packung Knochenzement zu 80mg)?

Frage 4: Werden Informationen zu möglichen Lieferanten (AEP_LieferantSchluessel) auch im Download zur Verfügung gestellt?

Antwort auf Frage 3 und 4: Nein. Es handelt sich dabei um Felder, die nicht Bestandteil der Produktdatenbank sind, sondern von den Gesundheitseinrichtung im Rahmen der Meldung befüllt werden müssen. Das Feld AEP_LieferantSchluessel wurde ergänzt im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem EPRD.

Klarstellungen bezüglich Zubehör

- Seit der Aktualisierung der Schnittstelle im Mai 2025 kann dem IRD alles gemeldet werden, was auch dem EPRD an Produkten gemeldet wird, ohne dass es zu einem Vergütungsschluss führt. Voraussetzung ist, dass mindestens ein gemeldetes Produkt in der Produktdatenbank des IRD enthalten ist. Somit führt auch gemeldetes Zubehör, das als Produkt gemeldet wird, nicht mehr zu einem Vergütungsschluss.
- Mit der Spezifikation 4.1.0 wird die Entität „Zubehör“ entfallen.
- Mit der Spezifikation 4.1.0 werden die „Artikeltypen“ um die Werte „Knochenzement“ sowie „Sonstiger“ erweitert.
- Cave: Bereits in der PDB registriertes Zubehör (z.B. Knochenzement) wird erst ab 2026 sukzessive neu kategorisiert.

Weitere Fragen und Antworten zur Produktdatenbank

Frage 1: Artikelbezeichnung Allofit Alloclassic Polverschlusschraube M8 GTIN: 00889024162662 wird mit Artikeltyp 290001 erkannt. In den Stammdaten gibt es nur 0290001. In der PDB steht der Artikel mit 290001, daher schlägt die interne Prüfung fehl. Liegt der Fehler an der PDB? Dies betrifft auch den Artikel ALLOFIT ALLOCLASSIC SCHRAUBENLOCHVERSCHLÜSSE

Antwort: Es gibt insgesamt 11 Artikel, die anscheinend nicht einen gültigen Artikeltyp haben. Wir werden dies korrigieren. [Nachtrag: ist erledigt]

Frage 2: Wann wird es denn eine Aktualisierung der Produktdatenbank geben (sowohl in der RU, als auch PU)? Bei z. B. LimaCorporate S.p.A waren die UDIs nicht vollständig.

Antwort: Die UDIs sind bereits nachgetragen und sollten daher im JSON-Download verfügbar sein. [Nachtrag: ist erledigt]

Warnungen und Fehler bei Meldungen

- Es wird kritisiert, dass eine Meldung ohne Meldebestätigung nur eine Warnung enthält und verarbeitet wird, aber keinen Fehler darstellt.
- Das BMG erläutert, dass das darauf beruht, dass das IRD auch dann verpflichtet ist, eine Meldung entgegenzunehmen, wenn ein Produkt nicht in der Produktdatenbank enthalten ist. Das BMG sagt zu, die Darstellung in der Technischen Dokumentation entsprechend anzupassen, um das Verständnis für die folgenden Zusammenhänge zu erhöhen:
 - Ein **Fehler** wird zurück gegeben, wenn die Meldung technisch nicht verarbeitet werden konnte und somit auch nicht im Implantateregister gespeichert wurde, z.B. aufgrund nicht befüllter Pflichtfelder. In der Folge bedeutet dies, dass weder eine Korrekturmeldung noch ein Storno möglich sind. Damit die fehlerhafte Meldung im Implantateregister gespeichert werden kann, muss der Fehler zunächst behoben und dann eine erneute „Erstmeldung“ an das Register erfolgen. Das Vorhandensein eines Fehlers und das Ausstellen einer Meldebestätigung schließen sich also aus.
 - Eine **Warnung** wird dann zurück gegeben, wenn die Meldung korrekt verarbeitet und gespeichert wurde, es aber Dinge gibt, die manuell geprüft werden sollten, z.B. Größen- oder Gewichtsangaben, die außerhalb der Norm liegen, oder es sich um ein Produkt handelt, das nicht in der Produktdatenbank enthalten ist (siehe Seite 47 der Technischen Dokumentation der Spezifikation 4.1.0). Die Gesundheitseinrichtung erhält über die Verarbeitung und Speicherung eine **Empfangsbestätigung**. Eine Korrekturmeldung oder ein Storno der erfolgten „Erstmeldung“ ist möglich.
 - Sind zusätzlich die gesetzlichen Anforderungen an die implantierten Produkte erfüllt, d. h. sind die implantierten Produkte in der Produktdatenbank enthalten oder handelt es sich um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Implantate, wird neben der Empfangsbestätigung auch eine **Meldebestätigung** übermittelt

Nächste Schritte

Veröffentlichung der Präsentationsfolien der Sprechstunde

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

Nächste Sprechstunden - jeweils 13 bis 15 Uhr

- **Termin 2025:** 30.10.2025
- **Termine 2026:**
 - 4.2.2026 (Rückblick auf Umsetzung der letzten verbindlichen Version; Diskussion von Wünschen für die nächste RFC-Version)
 - 28.5.2026 (Rückblick auf die eingegangenen RFC-Kommentierungen und Ausblick auf die verbindliche Version)
 - 17.9.2026 (Klärung von Umsetzungsfragen bei der verbindlichen Spezifikation)
- Anmeldung bitte für jede Sprechstunde separat ab dem 15.9.2025 an helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de; der Versand der jeweiligen Einwahldaten erfolgt gesammelt zu einem späteren Zeitpunkt.
- Fragen, die bis zum Mittwoch der Vorwoche eingereicht werden, werden in jedem Fall in der Sprechstunde behandelt.

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:

helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html>