



Bundesministerium
für Gesundheit

25. Sprechstunde für Softwarehersteller

30. Oktober 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 Ausblick
3. Eingegangene Fragen
4. Update zu älteren Fragen
5. Nächste Schritte

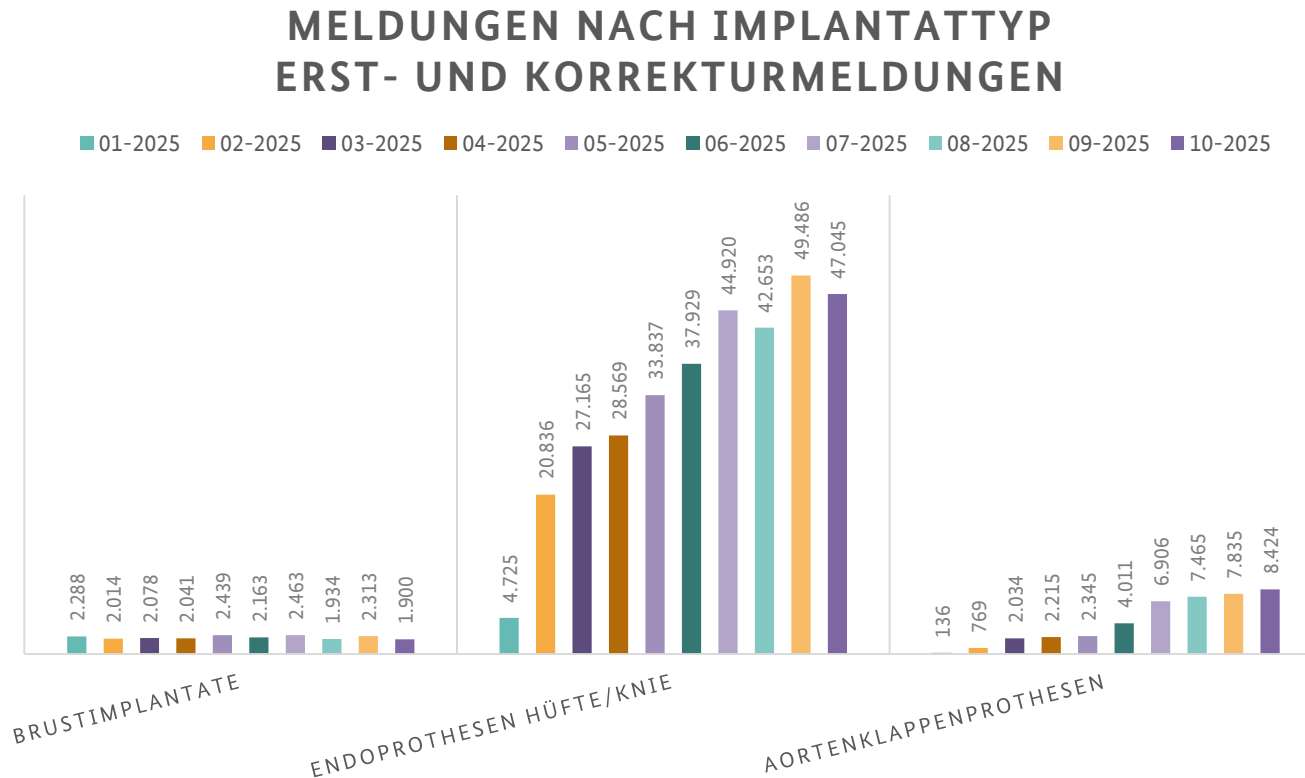
Übersicht der Unternehmen und Institutionen

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.
- Deutsche Krankenversicherung AG
- DIAKO Bremen Krankenhaus
- Helios IT Service GmbH
- HTRAK GmbH
- Klinikum Dritter Orden München-Nymphenburg
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Schwester Euthymia Stiftung
- Telekom Healthcare Solutions
- Universitätsklinikum Magdeburg
- Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.
- Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache –
Aktueller Stand und Ausblick

Stand Meldungen bis 28.10.2025*



Datenbestand Stichtag 28.10.2025*:

- 30.037 Meldungen mit Brustimplantaten (Regelbetrieb seit Juli 2024)
- 337.165 Meldungen mit Endoprothesen von Hüfte und Knie
- 42.140 Meldungen mit Aortenklappenprothesen

*Stornierte Meldungen sind aus technischen Gründen nicht mit berücksichtigt

Addendum zur Spezifikation 3.1.3

- Inhalte:
 - Ergänzung des Kat_AK_Hersteller um einen Wert (0330015: Vascular Innovations)
 - Ergänzung des Kat_EP_Hersteller um einen Wert (0230060: Bioimpianti Italy)
 - Entfernung weiterer alloprothesenbezogener OPS-Kodes aus der Liste der auslösenden OPS-Kodes (5-352.09, 5-358.01, 5-358.09, 5-358.0c)
 - Deaktivierung der Regel B314 in allen Versionen 3.1.x
- Geplante Veröffentlichung: kommende Woche

Patch zur Spezifikation 4.1.1

- Inhalte:
 - Neuer Datentyp 'Zahl3mitNull' für 'POA_IntensivDauer' + 'POA_DeltaPmean' + 'OAK_DeltaPmeanNachOp'
 - Entfernung alloprothesenbezogener OPS-Kodes aus der Liste der auslösenden OPS-Kodes (5-351.01, 5-351.07, 5-351.08, 5-352.09, 5-358.01, 5-358.09, 5-358.0c)
 - Implantat_Herstellerlisten.xml aktualisiert
 - Kat_AK_GrundEingriff um den Katalogwert 0302042 sonstiger ergänzt
 - Anpassung der ICD-Positivliste an die aktualisierte Fassung für 2026
 - Weitere kleinere Änderungen und Korrekturen
- Geplante Veröffentlichung: kommende Woche

Update zur Spezifikation 4.1.0: Änderung im Authentifizierungsprozess

- **Korrektur der Formulierung:** Bei jedem Request an den IRD-IDP (URL: rst.ir-d.de/auth/...) müssen alle vom IRD-IDP erhaltenen Cookies mitgesendet werden. Wird das gleiche Cookie in mehreren Responses erhalten, muss das zuletzt erhaltene mitgesendet werden. Es werden nicht in jeder Response des IRD-IDP Cookies geliefert.
- **Zeitplan der IDP-Aktualisierung:**
 - Referenzumgebung: ab 1. Dezember 2025
 - Produktivumgebung: ab erstem Release 2026, vsl. Mitte Januar
- Die **Implementierung** kann bereits erfolgen, da die aktuelle Version des IDP die Cookies entgegennimmt.
- **Tests** sind ab dem 1. Dezember 2025 in der RU möglich

Update zur Spezifikation 4.1.0: Versionierung des Artikelservers

- Ab sofort stehen in der PU folgende zwei neue Endpunkte zur Verfügung:
 - `searchProductByBarcodeForVersion`
 - `searchProductByProducerIdAndReferenceForVersion`
- Damit stehen die neuen Artikeltypen bei EP (`AEP_ArtikelTypHuefteSchluessel` und `AEP_ArtikelTypKnieSchluessel`) sowie die neuen Klappentypen bei AK (`AAK_KlappenTypSchluessel`) ab sofort auch im JSON-Download zur Verfügung.
- Weitere Hintergründe dazu: siehe Folie 17 der Sprechstunde vom 4.9.2025

Erreichbarkeit des IRD

- Gematik Lagebild des Implantatregisters in der RU nun auch für die VST erreichbar (siehe auch Kap. 3 in <https://xml.ird.de/rst/download/ge/Wartungsarbeiten.pdf>)

Monitoring Lagebild zum Produkttyp PDT54				
2025-10-29 11:10:53				
Anbieter-Übersicht				
Organisation	Produkt	Name	Erreichbarkeit	Bemerkung
Robert Koch-Institut	WANDA Smart	Implantatregister Deutschland – Vertrauensstelle	✓	
Bundesministerium für Gesundheit	WANDA Smart	Implantatregister Deutschland – n	✓	

Klarstellung zum Umgang mit KVNR-Änderungen

- Wenn eine Meldung mit einer falschen KVNR erfolgt ist, ist – entgegen der aktuellen Formulierung in der Technischen Dokumentation – keine Storno-Meldung mit nachfolgender Neu-Meldung notwendig.
- Die Formulierung in der Technischen Dokumentation wird daher wie folgt korrigiert:
 - *Hat die Gesundheitseinrichtung einen Datensatz versehentlich an das IRD übermittelt, so sollte sie diesen Datensatz stornieren. Ein Storno ist darüber hinaus zwingend notwendig, wenn **eine Krankenversicherungsnummer oder eine** Datensatz-ID fehlerhaft übermittelt wurde und korrigiert werden muss.*

Eingegangene Fragen zum IRD

Fragen zur fehlenden KVNR

(1)

Ich würde gerne besser verstehen, wie mit PatientInnen umgegangen werden soll, die privat versichert sind und bei denen wir die KVNR nicht erhalten haben für Aortenklappen und Endoprothesen.

Frage 1: Warum wird die Vergütungsinderung weiter ausgesetzt, wenn diese als Nicht in Deutschland versichert gemeldet werden sollen? Wenn ich das richtig verstehe, braucht es dann das weitere Aussetzen der Vergütungsinderung nicht. Deswegen habe ich Zweifel, dass ich das richtig verstehe.

Weiterhin ist der Sachverhalt ein ganz anderer, was mich auch weiter zweifeln lässt, dass das der Weg sein soll. Der Patient hat eine KV in Deutschland nur die KVNR lag nicht vor bis zur Abrechnung und ggfs. darüber hinaus.

Frage 2: Wenn also darüber doch Meldungen gemacht werden sollen, warum wird dann nicht ein neuer Status eingeführt?

Fragen zur fehlenden KVNR

(2)

Antwort:

- Man muss unterscheiden zwischen der grundsätzlichen Meldepflicht und der Abrechnung mit dem Kostenträger: Für die Erfüllung der Meldepflicht an sich gibt es keine zeitlichen Vorgaben.
- Die Meldepflicht für Eingriffe mit Brustimplantaten besteht seit dem 1.7.2024, für Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie Aortenklappen seit dem 1.1.2025. Gesundheitseinrichtungen, die Ihrer gesetzlichen Meldepflicht nicht nachkommen, verhalten sich gesetzeswidrig.
- Gemäß § 35 IRegG haben Kostenträger allerdings das Recht, die Vergütung zu mindern, wenn Ihnen kein Nachweis vorliegt, dass die Gesundheitseinrichtung innerhalb von sechs Monaten nach Entlassung den Fall gemeldet hat. Dieses Recht ist jedoch aktuell für besondere Konstellationen (AK- oder EP-Eingriff bei PKV-versicherter Person ohne KVNR) ausgesetzt.

Konkret bedeutet dies:

- Gesundheitseinrichtungen können aktuell Fälle der o.g. Konstellationen also auch ohne Nachweis einer Meldebestätigung vollständig abrechnen.
- Die Meldepflicht besteht aber weiterhin. Dieser können die Gesundheitseinrichtungen entweder nachkommen, indem sie die Option „PatientIn ohne deutsche Krankenversicherung“ (i. e. PatientIn ohne deutsche gesetzliche Krankenversicherungsnummer) wählen. Oder indem sie den Fall mit KVNR melden, sobald diese vorliegt. Dies darf dann auch nach sechs Monaten nach Entlassung sein.
- Dass noch nicht allen privat Versicherten ihre KVNR vorliegt, ist nur ein vorübergehender Zustand, der nicht den Aufwand rechtfertigt, dafür eine eigene „Meldemöglichkeit“ einzuführen.

Fragen zur fehlenden KVNR

(3)

Frage 3: Und was ist, wenn die Vergütungsminderung dann wieder aktiv ist ab dem kommenden Jahr? Dann darf nicht mehr als nicht in Deutschland versicherter Patient gemeldet werden? Oder soll das so beibehalten werden?

Antwort: Siehe oben: Meldepflicht und Vergütungsminderung sind getrennt voneinander zu betrachten: Die Meldepflicht besteht unabhängig davon, ob die Vergütung gemindert werden darf. Wenn der Gesundheitseinrichtung die KVNR eines privat Versicherten nicht vorliegt, kann sie ihrer Meldepflicht nur nachkommen, wenn sie die Meldefunktion „PatientIn ohne deutsche Versicherung“ wählt.

Dabei gilt Folgendes zu berücksichtigen: 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.

Fragen zu § 25 IRegG (Meldung an den Kostenträger)

(1)

Frage: Muss bei PKV-Patienten, bei denen keine Direktabrechnung erfolgt, der Kasse die Durchführung der implantatbezogenen Maßnahme mit dem Formular für die Meldung nach § 25 IRegG durch das Krankenhaus gemeldet werden? Der Patient reicht ja die Rechnung der Krankenkasse ein.

Antwort: Ja. In den Fällen, in denen eine Gesundheitseinrichtung nicht direkt mit dem Krankenversicherungsträger (cave: Kostenträger können vom Krankenversicherungsträger abweichen, z. B. bei BG-Fällen) abrechnet, ist eine separate Meldung gem. § 25 IRegG an den Krankenversicherungsträger verpflichtend. Hintergrund dafür ist u. a., dass nicht sichergestellt ist, dass Betroffene ihre Rechnungen bei ihrem Krankenversicherungsträger einreichen. Dies ist insbesondere bei Brustimplantationen aus ästhetischen Gründen der Fall.

Fragen zu § 25 IRegG (Meldung an den Kostenträger)

(2)

Frage: Wenn bei einem GKV-Patienten eine Meldung nach erfolgter Abrechnung erfolgt, dann ist derzeit noch keine Rechnungskorrektur möglich. Muss der Kasse dann mit dem § 25-Formular die Maßnahme gemeldet werden? Die Maßnahme ist ja der Kasse ja bekannt, allerdings nicht die Meldung an das IRD.

Antwort: Für das IRD ist relevant, dass den Krankenversicherungsträgern bekannt ist, für welche Versicherten sie dem IRD den Vitalstatus melden müssen. Ob das bereits mit Abrechnung eines meldepflichtigen Eingriffs ohne Vorlage einer Meldebestätigung der Fall ist, kann das IRD nicht beantworten und sollte direkt mit dem GKV-SV geklärt werden.

In jedem Fall gilt: Auf welchem Weg die Verpflichtung § 25 IRegG erfüllt wird, ist nicht gesetzlich geregelt. Das Formular des IRD kann, muss aber nicht zwingend dafür genutzt werden.

Update zu älteren Fragen

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.

Frage zur Fallzusammenführung

(3)

Rückmeldung des GKV-SV:

- Es gibt keinen Zusammenhang zwischen Meldebestätigung und Fallnummer / krankenhausinternem Kennzeichen. Alle Meldebestätigungen sind in dem zusammengeführten Fall als einzelne IBE-Segmente anzugeben.
- Die Meldebestätigung enthält auch keine Informationen oder Bezüge zur Fallnummer oder zum KH-internen Kennzeichen. Dabei kann es sich nur um krankenhausinterne Zuordnungen handeln, die aber nicht mehr relevant sind, wenn der Fall zusammengefasst werden muss. Hier muss sichergestellt werden, dass alle Informationen im Fall zusammengeführt werden, wie Diagnosen, Prozeduren und eben auch die Meldebestätigungen.
- Wenn bereits Entlassungsanzeigen für einen zusammengefassten Fall verschickt wurden, müssen diese storniert werden. Damit werden auch die Informationen aus den IBE-Segmenten „storniert“. In der Entlassungsanzeige für den zusammengefassten Fall werden dann auch die Inhalte aller Meldebestätigungen (erneut) in ggf. mehreren IBE-Segmenten übermittelt. So werden alle auslösenden OPS und die dazu gehörigen Meldebestätigungen in einer Nachricht übermittelt.
- Der Zuschlag wird ebenfalls in der Rechnung für den zusammengefassten Fall abgerechnet, eventuelle Rechnungen zu den Einzelfällen wurden zuvor storniert.

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

- **Nächste 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 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
Kontaktformular