



Sprechstunde für Softwarehersteller 1-2026

5. Februar 2026, 13 bis 14:10 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
3. Informationen in eigener Sache: Ausblick
4. Eingegangene Fragen
5. Nächste Schritte

Übersicht der Unternehmen und Institutionen

Übersicht der Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- AOK Systems GmbH
- Barmer
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
- Franziskus-Krankenhaus Berlin
- HTRAK GmbH
- Meierhofer AG
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister
- und Gesundheitsdaten
- Sana IT-Services GmbH
- soffico GmbH
- Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.
- Universitätsklinikum Magdeburg
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache –
Aktueller Stand

Übersicht zum aktuellen Stand

1. Zertifikatskette bei der VST funktioniert wieder
2. Veröffentlichung von Addenda zu V3.1.3 und 4.1.1
3. Änderungsverordnung IRegBV
4. Abschaffung Artikel/Zubehör und Einführung von Leitprodukten/Nicht-Leitprodukten bei Endoprothesen

Zertifikatskette bei der VST funktioniert wieder

- Das seit Ende 2025 bestehende Zertifikatsproblem bei der VST ist seit dem 29.1.2026 behoben.
- Grund für die Probleme beim letzten Zertifikatswechsel war die nicht bereitgestellte Zertifikatskette beim Hoster. Die Zertifikatswechsel wegen Ablauf der Gültigkeit bzw. bei Rückruf von Zertifikaten ziehen diese Probleme nicht nach sich, sondern funktionieren transparent.
- Da die Erneuerung für RU und PU sehr knapp und nahezu gleichzeitig erfolgte, gab es keine vorherigen Tests und der Fehler wurde erst im laufenden Betrieb erkannt.
- Sobald das Problem bekannt und die Ursache erkannt war, informierte das IRD über das Dokument „Informationen zu Wartungsarbeiten und aktuellen Störungen“ auf seinen Webseiten darüber. Dieser enthielt auch einen Link für eine ZIP-Datei mit einem Zertifikats-Bundle zum Download.
- Die VST wird bei Zertifikatswechseln mit Änderung des Root-Zertifikats zukünftig rechtzeitig eine Information über die Webseiten des IRDs und die bekannten Verteiler bereitstellen.

Addendum zur Spezifikation V3.1.3

- Seit Ende Januar im Downloadbereich des IRD veröffentlicht
- Inhalte:
 - Zusätzlicher Hersteller für BI-Zubehör „Serag Wiessner“
 - Regelaufweichungen:
Änderung des Fehlerniveaus für die Regeln B172, B173 (Prüfung Artikeltyp gegen Gelenk) von „Error“ zu „Warning“
 - Zusätzlicher Hersteller für Endoprothesen „Groupe Lépine“

Addendum zur Spezifikation V4.1.1

- Seit Ende Januar im Downloadbereich des IRD veröffentlicht
- Inhalte:
 - Wie 3.1.3 (BI-Zubehör-Hersteller, EP-Hersteller, Regelaufweichungen)
 - Anpassung des Meldungstextes für drei bestehende Ausfüllhinweise zum RapidPacing
 - Korrekturen der Datenvalidierung
 - Korrekturen der Implementierungshilfe

5. Änderungsverordnung der IRegBV

- Am 27.1.2026: Verkündung der 5. Änderungsverordnung der IRegBV
- Rückwirkend seit dem 1.1.2026 in Kraft gesetzt
- Damit wird das bis 31.12.2025 befristete Aussetzen der Vergütungs-minderung für folgende Konstellationen unbefristet fortgesetzt:

Patient oder Patientin

1. ist privat versichert oder Angehöriger sonstiger Kostenträger,
2. unterzieht sich einer implantatbezogenen Maßnahme mit Endoprothesen an Hüfte und Knie oder Aortenklappenprothesen,
3. besitzt noch keine einheitliche Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V.

→ Kostenträger dürfen bei dieser Konstellation auch bei fehlender Meldebestätigung die Vergütung nicht kürzen!

- Nachtrag: Die Webseiten wurden am 09.02. entsprechend aktualisiert.

Stichwort “Meldepflicht“ im Zusammenhang mit fehlender KVNR

- Unabhängig von abrechnungstechnischen Fragen besteht jedoch eine Meldepflicht an das Register. Zeitliche Vorgaben zur Erfüllung der Meldepflicht gibt es nicht.
- Dies bedeutet konkret: Wenn keine KVNR vorliegt, kann die Gesundheitseinrichtung den Eingriff
 1. sofort als „PatientIn ohne dt. Krankenversicherung (im Sinne von „ohne einheitliche KVNR“) melden. Sobald die KVNR vorliegt, ist die Einrichtung verpflichtet, eine Korrekturmeldung durchzuführen. Die bereits ausgestellte Meldebestätigung bleibt dabei weiterhin gültig
 2. auch erst später erstmalig an das IRD melden, sobald die KVNR vorliegt. Diese Meldung darf auch nach Ablauf von 6 Monaten erfolgen.
- Bitte beachten Sie: „Nachmeldungen“ sind aus technischen Gründen immer maximal nur für das abgelaufene Kalenderjahr möglich (zukünftig soll es möglich sein, einzelne Felder auch noch später korrigieren zu können).

Warum sollte eine Gesundheitseinrichtung ihrer Meldepflicht nach erfolgreicher Abrechnung nachkommen?

1. Sicherheitskorrekturmaßnahmen: Das Register dient im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen der unverzüglichen Information der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen der Betroffenen. Vor diesem Hintergrund sind bei Nicht-Meldung haftungsrelevante Konsequenzen nicht ausgeschlossen.
2. Selbstauskunft: Alle Betroffenen haben Anspruch auf eine Selbstauskunft der im IRD gespeicherten Daten. Gesundheitseinrichtungen müssen sich also gegenüber den Betroffenen, die von diesem Recht Gebrauch machen, rechtfertigen, wenn vorgenommene Eingriffe nicht im Register enthalten bzw. der anfragenden Person nicht zugeordnet werden konnte, weil sie ohne KVNR übermittelt wurden.
3. Vergütung: Je nachgewiesener Meldung haben Gesundheitseinrichtungen Anspruch auf Vergütung des Aufwands.

Abschaffung der Produktkategorien „Artikel“ und „Zubehör“ bei Endoprothesen seit 1.1.2026

- Grund für die Änderung
 - Keine ausreichend trennscharfe Definition:
 - 1) „Artikel“: alle „Implantattyp-spezifischen“ Produkte
 - 2) „Zubehör“: alles andere (z. B. Zementstopper)
 - Gesundheitseinrichtungen: mussten bei der Meldung selbst über die Zuordnung der Produkte zu den Kategorien entscheiden
 - Produkthersteller: nur „Artikel“ waren registrierungspflichtig, „Zubehör“ konnte freiwillig registriert werden
 - Meldebestätigung (bis Juni 2025): **alle** als „Artikel“ gemeldeten Produkte mussten in der PDB des IRD gefunden werden
 - Meldebestätigung (ab Juni 2025 als Zwischenlösung): **nur einer von den** als „Artikel“ gemeldeten Produkten musste in der PDB des IRD gefunden werden
- Gesundheitseinrichtung: Probleme in der Meldepraxis
- Produkthersteller: Probleme bzgl. Registrierungspflicht

Einführung der Produktkategorien „Leitprodukte“ und „Nicht-Leitprodukte“ bei EP seit 1.1.2026

- Neues Konzept wurde im Laufe des Jahres 2025 entwickelt
 - Trennscharfe Definition:
 - 1) Leitprodukte umfassen bestimmte EMDN-Kodes (siehe Zusatzdokument* zur V4.1.1)
→ Anzahl „Leitprodukte“ < Anzahl „Artikel“ (Anmerkung: Es ist nicht notwendig für die Meldung, dass Gesundheitseinrichtungen die EMDN-Kodes kennen)
 - 2) Alle anderen Produkte sind „Nicht-Leitprodukte“
→ Anzahl „Nicht-Leitprodukte“ > Anzahl „Zubehör“
 - Gesundheitseinrichtungen: müssen nicht mehr Produkte den Kategorien „Artikel“ und „Zubehör“ zuordnen; stattdessen automatische Prüfung beim IRD, ob es sich bei den gemeldeten Produkten um Leitprodukte handelt oder nicht
 - Produkthersteller: nur Leitprodukte sind registrierungspflichtig, Nicht-Leitprodukte können aber freiwillig registriert werden

→ Gesundheitseinrichtungen: weniger Probleme in der Meldepraxis (→ sie können alle Produkte ohne weitere Kategorisierung erfassen)

→ Produkthersteller: mehr Klarheit bzgl. Registrierungspflicht

* Leitprodukte Hüfte: Pfanne, Inlay, Kopf, Schaft sowie vormontierte Komponenten

Leitprodukte Knieprothesen: Tibiakomponente, Femurkomponente, Patella, Insert sowie vormontierte Komponenten

Ausstellen von Meldebestätigungen bei der Meldung von „Leitprodukten“ und „Nicht-Leitprodukten“

- (neue) Logik für die Ausstellung einer Meldebestätigung: **Alle gemeldeten Leitprodukte müssen in der Produktdatenbank registriert sein.***
- Neuer Logik bedeutet im Umkehrschluss: Werden **ausschließlich Nicht-Leitprodukte** gemeldet, muss **ebenfalls eine Meldebestätigung** ausgestellt werden, weil diese Produkte nicht registrierungspflichtig sind und damit nicht in der Produktdatenbank gefunden werden müssen.
- Die neue Logik ist aus folgenden Gründen in der Form so notwendig:
 - Es gibt Eingriffe, bei denen kein Leitprodukt verwendet wird, z. B. bei isoliertem Retropatellarersatz.
 - Mittel-/langfristig ist geplant, die Meldepflicht auch auf Revisionen ohne Implantatwechsel zu erweitern.
- Es ist geplant, baldmöglichst die gemeldeten (Leit-)Produkte dahingehend zu prüfen, ob sie vollständig sind und zum angegebenen Eingriff passen.
- Bitte beachten Sie: Es gibt eine Meldepflicht an das IRD unabhängig davon, ob die Bedingungen für die Ausstellung einer Meldebestätigung erfüllt sind (**siehe Folie 11 und 12**).

*Aktueller Zwischenstand (bis voraussichtlich März): Bei mehreren Leitprodukten muss nur ein Leitprodukt gefunden werden.

Frage zur Meldepflicht von Nicht-Leitprodukten

Frage: Müssen Nicht-Leitprodukte, z. B. Zement, gemeldet werden?

Antwort: Gesundheitseinrichtungen sollen alle implantierten Produkte melden, da das IRD an der medizinischen Wirklichkeit interessiert ist. **Nur Leitprodukte haben jedoch Einfluss auf die Ausstellung einer Meldebestätigung.**

Umgang mit nicht in der PDB registrierten „Nicht-Leitprodukten“

- Grundsätzlich gilt: **Das IRD ist an der medizinischen Wirklichkeit interessiert.** → Gesundheitseinrichtungen sollen **alle** bei einem Eingriff verwendeten Produkte ohne größere Hindernisse melden können.
- Dies gilt insbesondere auch für „Nicht-Leitprodukte“, die in diesem Zusammenhang implantiert werden (z. B. Schrauben, Muttern, Knochenzement, Cerclage-Material, isolierter Retropatellarersatz, Kopplungselemente usw.).
- Sind die gemeldeten „Nicht-Leitprodukte“ in der PDB des IRD
 - a. registriert und werden identifiziert, werden die Pflichtfelder für die Meldung (z.B. Hersteller, Artikeltyp) automatisch befüllt.
 - b. **nicht** registriert, muss die Gesundheitseinrichtung die Möglichkeit haben, die Inhalte der Pflichtfelder zu ergänzen (z.B. Hersteller, Artikeltyp).

Informationen in eigener Sache – Ausblick

Übersicht zum Ausblick

1. Änderung im Authentifizierungsprozess
2. Neuer Webservice für den Produktabgleich mit der PDB
3. Ausblick Spezifikation V5.0.0

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.
- Die **Implementierung** dieser Änderung war unabhängig vom Spezifikationswechsel zum Jahresbeginn, da die aktuelle Version des IDP die Cookies entgegennimmt (siehe dazu auch Folie 9 der Sprechstunde vom 30.10.2025).

Änderung im Authentifizierungsprozess

- Umsetzung in der **Referenzumgebung des IRD**: ist am 15.1.2026 erfolgt
- Umsetzung in der **Produktivumgebung des IRD**: für Mittwoch, 4.3.2026, geplant
 - ab der Umstellung wäre dann eine Authentifizierung mit einer Meldesoftware, die diese Änderung noch nicht umgesetzt hat, nicht mehr möglich
 - daher: **Gibt es Einwände gegen dieses Datum?**
- Es gab von den Anwesenden keine Einwände. Die Umstellung wird daher wie vorgeschlagen am Mittwoch, den 4.3.2026, erfolgen. Aktuelle Informationen dazu veröffentlichen wir im Dokument „Informationen zu geplanten Wartungsarbeiten und aktuellen Störungen“.

Neuer Webservice für den Produktabgleich

- Zur Erinnerung für alle Gesundheitseinrichtungen: Nur der JSON-Download spiegelt den aktuellen Inhalt der Produktdatenbank wider, nicht die manuell erstellten Übersichten.
- Dieser JSON-Download wird in Kürze ergänzt um einen weiteren Webservice:
 - Der Service gibt das Datum der letzten Änderung der jeweiligen Produktdatenbank zurück.
 - Das Datum ist das zum Vortag bekannte Datum und kommt mit dem nächtlichen Abgleich einher:
[https://\[Umgebung\].ir-d.de/getArticleLastUpdateDate/\[Implantattyp\]](https://[Umgebung].ir-d.de/getArticleLastUpdateDate/[Implantattyp])
→ ak, bi, ep

Ausblick Spezifikation 5.0.0 für das Meldejahr 2027

- Veröffentlichung der RFC-Version ist geplant für Ende März 2026
- Geplanter Inhalt
 - „Glattziehen“ einiger Rückmeldungen aus dem Nutzerfeedback
 - Flächendeckende Umstellung von Datentyp „token“ auf „string“ in der XSD
 - Keine Einführung neuer Implantattypen

Vorschläge der Softwarehersteller

Vorschläge zur Spezifikation 5.0.0:

- Begriffe bzgl. Erst- und Folgeeingriffen glätten (Harmonisierung bzw. einheitliche Benennung für verschiedene Implantattypen)

Sonstige Vorschläge:

- Geplante Wartungsarbeiten über eine API bereitstellen
 - IRD wird prüfen, ob das über WANDA möglich ist
 - IRD informiert, dass insgesamt höchstens 4 neue Releases in der PU pro Jahr geplant sind.

Ergänzung aus dem heutigen Audit des IRD für die TI-Zulassung

- Das IRD muss TLS 1.1 abschalten. Anderenfalls wird die TI-Zulassung entzogen.
- Dies sollte jedoch keine Auswirkungen auf die Primärsysteme in den Gesundheitseinrichtungen haben, da TLS 1.1 schon vor dieser Abschaltung nicht funktionsfähig war, da keine entsprechenden Zertifikate bereitgestellt wurden.
- TLS 1.2 und 1.3 sollen so lange wie möglich unterstützt werden.

Eingegangene Fragen zum IRD

Umgang mit Erst-, Korrektur- und Stornomeldungen für das Meldejahr 2024

Frage: Auf Ihrer Homepage steht, dass die Spezifikation 2.1.1. (2024) nur bis Ende 2025 unterstützt wird. Für unser Verständnis bedeutet dies, dass ab 2026 keine Fälle aus 2024 gemeldet, storniert oder korrigiert werden können. Ist dies korrekt? Wie ist hier mit folgendem Fall umzugehen. Gemeldeter Fall 2024: Brust - rechts – primär. Im Jahr 2026 wird dann festgestellt, dass der Patient keine rechte Operation, sondern eine linke OP hatte. Dies kann dann nicht mehr korrigiert werden? Wird dann im Jahr 2026 wirklich die rechte Seite operiert und gemeldet. Haben Sie auf Ihrer Seite zweimal einen Brust - rechts - primär Fall für einen Patienten gemeldet. Ist dies so gewünscht?

Umgang mit Erst-, Korrektur- und Stornomeldungen für das Meldejahr 2024

Antwort: Aus technischen Gründen ist eine Erst- und Korrekturmeldung für ein vorvergangenes Kalenderjahr über die Schnittstelle nicht möglich. Im Detail:

1. Fall ist noch nicht an das IRD gemeldet; GE möchte nachmelden
→ Dies ist nicht möglich, da aus technischen Gründen nur Meldungen des laufenden sowie des vorherigen Kalenderjahres möglich sind (ausschlaggebend ist dabei das Aufnahmedatum).
2. Fall ist dem IRD bereits gemeldet: GE möchte die Meldung korrigieren
→ siehe unter 1
3. Fall ist dem IRD bereits gemeldet: GE möchte die Meldung stornieren
→ Stornierungen sind ohne zeitliche Begrenzung möglich

Umgang mit fehlerhafter KVNR

Frage: Einer unserer Kunden hat leider mit der Krankenkasse Barmer (IK: 104 940 005) das Problem einer ausgestellten KVNR, die die Prüfziffer-Regel nicht erfüllt. Nach der Email vom 21.07.2025 zum Ticket ID#24-5696559 sind wir davon ausgegangen, dass die Erfüllung dieser Regel eine Voraussetzung für die Erstellung der Transfernummer bei der Vertrauensstelle ist. Deshalb lässt unsere Software Meldungen ohne erfüllte Prüfziffer-Regel nicht mehr zu. In den SWH-Sprechstunden hieß es, KVNR-Probleme an den Helpdesk zu melden. Ich bitte um Rückmeldung. Vielen Dank!

Antwort: Für Meldungen der implantatbezogenen Eingriffe ans IRD ist eine korrekte KVNR zwingend erforderlich. Vereinzelt werden dem IRD Fälle gemeldet, wo KVNR und/oder IK nicht korrekt sind (Fehler 400: Format und/oder Prüfziffer von IK und/oder KVNR stimmen nicht). In solchen Fällen soll die Krankenkasse kontaktiert werden (diese ist verpflichtet, eine gültige KVNR bereitzustellen, mit der eine Meldung dann erfolgreich durchgeführt werden kann).

Anmerkung: In den vergangenen Sprechstunden wurden Probleme bei KVNR-Vergabe durch private Versicherungsunternehmen besprochen (diese wurden vom IRD „gesammelt“ an den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. weitergegeben). Bei Problemen mit der Prüfziffer-Regel kann das IRD leider nicht unterstützen.

Inhalt der Produktdatenbank

Anmerkung: Aktuell enthält die Produktdatenbank des IRD noch 180 Duplikate, d.h. die Produkte können nicht identifiziert und gemeldet werden.

Antwort BMG: Das IRD kann Duplikate nur dann selbst entfernen, wenn sie zu 100 % übereinstimmen. Bei Abweichungen ist das IRD auf die Zuarbeit der einzelnen Hersteller angewiesen.

Anmerkung: Aktuell sind in der Produktdatenbank Zementhersteller enthalten, nicht jedoch konkrete Produkte.

Antwort BMG: Das ist korrekt. Für die Meldung ist es jedoch unerheblich, ob Zement in der Produktdatenbank enthalten ist.

Produkte des Herstellers Arthrosurface

Frage: Wie geht man damit um, wenn man Produkte des Herstellers Arthrosurface implantiert hat, diese aber nicht in der Produktdatenbank des IRD zu finden sind?

Antwort:

- Lt. EU-Bevollmächtigtem des Produktherstellers Arthrosurface wird der dt. Markt seit Dezember 2024 nicht mehr beliefert. Es besteht daher keine Pflicht für den Produkthersteller, seine Produkte in der PDB des IRD zu registrieren.
- Konkret bedeutet das, dass bei Verwendung von Produkten dieses Herstellers keine Meldebestätigung ausgestellt werden kann. Kostenträger haben daher das Recht, ihre Vergütung zu mindern.

Wünsche/Anregungen

Zugriff auf implantierte Produkte

Wunsch einer Gesundheitseinrichtung: Bei Re-OP Zugriff auf vorige Artikel zu haben (Auswahlmöglichkeit von zuvor verbauten Artikeln)

Antwort: Dieser Wunsch kann nur von den Softwareherstellern erfüllt werden.

Das IRD kann dies nicht, da die Datenbank, in der die Meldungen gespeichert sind, in einer hoch gesicherten Zone liegt und nicht über das Internet erreichbar ist. Hintergrund dafür sind die hohen Sicherheitsanforderungen, die an die Speicherung sensibler personenbezogener Daten gilt.

Befüllung der Pflichtfelder durch Produktescan

Wunsch einer Gesundheitseinrichtung: Durch den Scan der Artikel [sollen] die im Barcode enthaltenen Pflichtfelder befüllt werden, wenn das Produkt nicht in der PDB enthalten ist. Sodass die GE die nicht in der PDB vorhandenen Nicht-Leitprodukte nicht vollständig manuell erfassen muss.

Antwort: Dieser Wunsch kann nur von den Softwareherstellern erfüllt werden.

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:**
 - 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