

|  |  |
|--|--|
| <b>Implantateregister Deutschland</b><br><br><b>2. Workshop zur IRD-Spezifikation<br/>im Mantel der QS-Basispezifikation</b> | <b>Datum:</b><br>09.02.2023, 10.00 bis 12.00 Uhr |
|  | <b>Ort:</b> Telefon-/Videokonferenz              |
|  | <b>Anlage:</b> Präsentation des BMG              |

### TOP 1 – Nachlese letzter Workshop

Auf Nachfrage des bvitg wird es analog zum Ergebnis der AG Spez. am 24.03.2021 („Ist eine fragmentierte Meldung möglich?“) im IRD keine Möglichkeit einer fragmentierten Meldung geben.

- Eine eingehende Meldung wird in der Registerstelle in einer besonders abgesicherten Zone gespeichert und ein zeitlich nachgelagerter Zugriff zur Vervollständigung einer Meldung ist aus Gründen der IT-Sicherheit nicht möglich.
- Jede Meldung muss daher in sich korrekt und vollständig sein.
- Zu einer korrekten und vollständigen Meldung wird immer dann eine Meldebestätigung ausgestellt, wenn es sich bei den gemeldeten Implantaten um in der Produktdatenbank registrierte Produkte oder um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Produkte handelt.

Zum Protokoll des ersten Workshops am 26.01.2023 gab es keine Ergänzungs- oder Änderungswünsche.

### TOP 2 – Ein Modul oder mehrere?

Zur Fragestellung werden die Vorteile der präferierten Variante mit nur einem IRD-Modul vorgestellt, siehe Präsentation. Hierzu werden folgende Aspekte und Konsequenzen festgehalten:

1. Aus Sicht der DKG sollen alle während eines Aufenthalts durchgeführten Implantat-bezogenen Maßnahmen standardmäßig in einer Meldung an das IRD übermittelt werden. Nur unter bestimmten Prämissen können zu einem Aufenthalt mehrere in sich korrekte und vollständige Meldungen an das IRD übermittelt werden. Eine solche Prämisse wäre aus Sicht des bvitg beispielsweise ein Standortwechsel innerhalb eines Aufenthaltes (Erstoperation an Standort 1 und Revision an Standort 2). Unterschiedliche Spezialsysteme an den Standorten bzw. in den Fachabteilungen könnten getrennte Meldungen erfordern. Die mit getrennten Meldungen einhergehende Mehrfachdokumentation im IRD führt zu einer gewissen Unschärfe innerhalb der gesammelten Registerdaten. Diese ist unvermeidlich, aber aus Sicht des BMG akzeptabel, da es sich hier nur um Randfälle handeln wird.
2. Die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes müssen für jeden Implantattyp trennscharf definiert sein. Auch die meldepflichtigen OPS-Kodes müssen eindeutig einem Implantattyp zuzuordnen sein. Zudem müssen sich die erhobenen OPS-Kodes eindeutig auf einen Eingriff beziehen. Dies ist z.B. bei OPS-Kodes für bildgebende Verfahren nicht gegeben.
3. Darstellung seitenspezifische Eingriffe/Operation:
  - a. Zur Seitenlokalisierung informiert das BMG darüber, dass im Web-Client die Möglichkeit der Eingabe und Meldung von Daten beider Seiten in einem Formular und in einem Prozess bereitsteht (Bsp.: Primäreingriff links und Revision rechts). Diese Funktionalität wurde von den am Testbetrieb beteiligten Gesundheitseinrichtungen als dringend erforderlich angesehen. In der Meldung werden diese beiden Eingriffe als separate Operationen abgebildet.

- b. Wenn während desselben Aufenthaltes an einem anderen Tag eine Revision, d. h. der Austausch des Implantats, durchgeführt wird, so muss diese in der Meldung als dritte Operation aufgenommen werden.

Die Softwareanbieter, vertreten durch den bvitg, verweisen im Zusammenhang mit der Migration in eine QS-Basispezifikation auf die Vorteile bei einem modulspezifischen Umsetzungskonzept. Sollten alle Implantanttypen in nur „einem Modul“ in der Basispezifikation aufgenommen werden, dann ergeben sich zahlreiche Risiken. Mit jedem neu eingebundenen Implantattyp wird ein bereits bestehendes und im Betrieb befindliches Verfahren für ein Implantat vollständig zu prüfen sein. Die gesamte Spezifikation muss zur Implementierung genutzt werden – und somit z.B. auch die Querprüfungen zu anderen Implantanttypen im Test berücksichtigt werden. Zudem wären Anbieter für ein Implantatverfahren auch aufgefordert, die anderen Implantanttypen mit in der Implementierung und im Test zu berücksichtigen. Ebenfalls kann es sein, dass in einem Implantattyp keine Änderung erforderlich ist – es eigentlich also stabil sein könnte – aber mit der Anpassung für einen weiteren Implantattyp ergeben sich strukturell bedingt Änderungen mit Relevanz für die bestehende Implementierung.

*[Nachtrag BMG: Das BMG ist sich bewusst, dass es spezialisierte Implementierungen für einzelne Implantanttypen geben wird und berücksichtigt bei Hinzunahme von neuer Implantanttypen mögliche Auswirkungen auf die bestehenden Datenstrukturen.]*

### **TOP 3 – Einbindung Implantattyp-spezifischer Bögen**

Zum vom BMG vorgestellten Lösungsvorschlag (siehe Präsentation auf Folie Nr. 7) werden folgende Punkte festgehalten:

1. Die Vorgabe, dass die erstmalige Erfassung eines meldepflichtauslösenden OPS-Kodes den Basisbogen mit einmaliger Erhebung der Kerndaten triggert, ist praktikabel und umsetzbar in der Spezifikation.
2. Die Vorgabe, dass das Anlegen der Implantattyp-spezifischen Bögen entsprechend der Implantattyp-Zuordnung der erfassten OPS-Kodes geschieht, hat in puncto Seitenlokalisierung spezielle Implikationen. Diese betreffen OPS-Kodes mit dem Zusatzkennzeichen B für „beidseitig“ im Unterschied zu L für „links“ und/oder R für „rechts“.

*[Nachtrag BMG: Der Service für die Generierung der Meldebestätigung ersetzt zwei gleiche OPS-Kodes, die bilateralen Operationen mit dem gleichen Operationsdatum zugeordnet sind, durch einen entsprechenden OPS-Kode mit Zusatzkennzeichen B.]*

3. Zur Umsetzung des Lösungsvorschlags müssen OPS-Kodes in der Spezifikation an zwei Stellen definiert werden:
  - a. Implantattyp-übergreifend die Gesamtheit aller OPS-Kodes, die eine Meldepflicht an das IRD auslösen und damit für die Abrechnung relevant sind, in Anlehnung an den QS-Filter
  - b. Implantattyp-spezifisch an den jeweiligen Implantattyp-spezifischen Bögen (unter Berücksichtigung der Baumstruktur der Bögen: Bei Implantattyp-spezifischer Verzweigung müssen OPS-Kodes in Existenzbedingungen jeder untergeordneten Verzweigung wiederholt werden)

### **TOP 4 – Eindeutigkeit der Felder**

Dieses Thema konnte aus Zeitmangel nicht mehr besprochen werden. Es wird auf den nächsten Workshop verschoben.

### **TOP 5 – Fragen zur QS-Dokumentation im Klinikalltag**

Auf Nachfrage zur klinischen Praxis wurden die folgenden Punkte festgehalten:

- Arbeits-OPS-Kodes liegen direkt im Anschluss an die OP-Dokumentation im KIS vor.
- Die QS-Filter lösen anhand der OPS-Kodes zeitnah die Dokumentation der erforderlichen Bögen aus.

- Die erfassten OPS- und ICD-Kodes werden während der Falldokumentation fortlaufend auf Übereinstimmung mit den Auslösekriterien überprüft und können zum Auslösen weiterer Bögen oder Wegfallen bereits ausgefüllter Bögen führen.
- Bei geplanten OPs werden Bögen oft manuell angelegt – bevor ein OPS-Kode vorhanden ist. Es erfolgt dann ein nachträgliches Validieren mittels QS-Filter.
- Der Zeitpunkt der Erfassung ist in den Einrichtungen sehr unterschiedlich. Standard ist, dass nach dem Feststehen der endgültigen Kodierung für die Abrechnung innerhalb einer Sitzung die erforderlichen Bögen fertig dokumentiert bzw. vervollständigt werden. Typischerweise erfolgt die Erfassung der vorläufigen Daten so früh wie möglich mit der Gefahr, unnötige Bögen zu dokumentieren.
- Für die Erfassung werden einige Datenfelder mit bereits im KIS vorhandene Daten vorbelegt. Welche Datenfelder vorbelegt werden dürfen, ist in der QS-Basispezifikation definiert. Die manuelle Erfassung soll so gering wie möglich sein.
- Für jedes Feld gibt es klare Vorgaben. Gleiche Bogenfelder werden immer gleich benannt, bspw. das Feld „ASA“ Implantattyp-übergreifend auf OP-Bögen.
  - Es gelten die Grundsätze, dass Datenfelder eindeutig benannt werden müssen und Datenfelder mit gleichen Inhalten identisch benannt werden müssen. Wird also ein Datenfeld in unterschiedlichen Teilbögen verwendet (Bsp. ASA-Klassifikation), müsste es unterschiedliche benannt werden. Wenn das Datenfeld in mehreren Teilbögen verwendet wird, dann muss es in den übergeordneten Bogen gezogen werden. Das IQTIG hat vor diesem Hintergrund in Bezug auf das Datenfeld Größe einiges vereinheitlicht.
- Das QS-System hatte als allererstes Modul die Geburtshilfe. Deshalb finden sich hier viele historisch bedingte Eigenheiten.
- Bei einer Fallzusammenführung zweier Fälle und einem QS-Auslöser für Fall A, Fall B oder auch für beide Fälle müssen ggf. Informationen aus Fall B in Fall A überführt werden. Das bedeutet manchmal ein nachträgliches Anhängen von Bögen in eine bereits vorhandene Dokumentationsstruktur. Der erste Fall ist immer der führende.
- Das Modul-Attribut „mehrfachDokumentation“ hat historischen Hintergrund, alle neuen Module haben ausnahmslos keine Mehrfachdokumentation, weil die neuen Module alle dem Teildatensatzkonzept folgen.

## TOP 6 – Themen am Rande

- Fallzusammenführungen
  - Es ist weiterhin Konsens, dass für das IRD nur die klinische Wirklichkeit wichtig ist. Änderungen von organisatorischen Falldaten [*Nachtrag BMG: wie z. B. Aufnahme- oder Entlassungsdatum*] müssen nicht an das IRD gemeldet werden.
  - Grundsätzlich gibt es bei der Änderung der klinischen Daten zu einem bereits übermittelten Datensatz zwei Möglichkeiten: Es erfolgt eine Korrektur des bereits übermittelten Datensatzes oder der bereits übermittelte Datensatz wird storniert und ein neuer Datensatz übermittelt.
  - Auch bei den QS-Verfahren ist eine Stornierung von bereits übermittelten Datensätzen üblich, desgleichen ein Update im Zuge von Korrekturen. Zu Korrekturen zählen dabei auch Änderungen im Zuge von Fallzusammenführungen – sowohl im Hinblick auf die administrativen Merkmale zu Aufnahme und Entlassung als auch hinsichtlich klinischer Daten, Verlaufsangaben und insbesondere hinsichtlich der Teildatensätze.
- Korrektur ausgehend von der Registerstelle
  - Die DKG sieht dieses nachgelagerte Korrekturverfahren aufgrund des zu erwartenden hohen Aufwands kritisch.
  - Aus ihrer Sicht muss klar definiert sein, in welchen Fällen ein solches Verfahren angestoßen wird. Z. B. kein Korrekturverfahren bei zeitlich überlappenden Aufenthalten, aber Korrekturverfahren bei abweichendem Geschlecht oder inkonsistenten Seitenangaben.

- Nicht-registereigene Identifikationsnummern
  - Es sollte noch einmal hinterfragt werden, ob die Meldung und Speicherung einer nicht-registereigenen Identifikationsnummer wie Standortnummer, IK oder BSNR sinnvoll ist.
  - Das Thema wird in den bilateralen Austausch mit DKG/KBV genommen.
- Besonderheiten im niedergelassenen Bereich
  - Besonderheiten im niedergelassenen Bereich sind zum einen i. d. R. identische Daten für Aufnahme-, Operations- und Entlassungsdatum (Ausnahme wäre ein Aufenthalt über Nacht).
  - Zum anderen erfolgt die Abrechnung in diesem Bereich immer quartalsweise. Hierzu soll der Zeitpunkt der Übergabe der Meldebestätigung auf Konsequenzen und mögliche Probleme hin geprüft werden. Die DKG informiert in diesem Zusammenhang darüber, dass die ambulante Abrechnungsform für KIS-Systeme vorbereitet ist. Die KBV informiert darüber, dass für PVS-Systeme die Meldebestätigung und das hierfür erforderliche Melde-ID-Datenfeld für ein nächstes Update bereits vorgesehen sind (Stichwort: Melde-ID in KVDT-Datensatz).

## TOP 7 – Weiteres Vorgehen

- Nächster Workshop-Termin ist der 23. Februar 2023 zur selben Uhrzeit: 10:00 – 11:30 Uhr.
- Offene Themen und Fragen aus diesem Workshop werden im nächsten Workshop aufgegriffen, insbesondere:
  1. Lösungsansatz der Implantattyp-abhängigen Einbindung von Bögen über die Existenzbedingung
  2. Eindeutigkeit der Bogenfelder bei Spezifikation Implantattyp-übergreifend innerhalb eines Moduls
  3. Spezifikation des Mappings von Bogenstruktur auf IRD-Datentransferstruktur, Vorschlag: Neues Attribut in Tabelle „ExportFormat“ (ToDo bvitg/Softwarehersteller)
- Die Agenda für den nächsten Workshop wird möglichst noch vorab bekannt gegeben.
- Themen, die im Kreise der Workshops besprochen wurden, aber aufgrund ihrer Relevanz für die gesamte **AG Spezifikation** dorthin verlagert werden:
  1. Eindeutige Identifikation für Standorte von Einrichtungen
  2. Meldebestätigung im kassenärztlichen Bereich