

Implantateregister Deutschland 5. Workshop zur IRD-Spezifikation im Mantel der QS-Basispezifikation	Datum: 30.03.2023, 11.00 bis 12.30 Uhr
	Ort: Telefon-/Videokonferenz
	Anlagen: Präsentation des BMG

TOP 1 – Nachlese letzter Workshop

Im Nachgang zum letzten Workshop vom BMG wurde der erste Entwurf der IRD-Spezifikation [öffentlich zur Verfügung](#) gestellt. Das daraufhin eingegangene Feedback (siehe Präsentation im Anhang) wird vorgestellt und folgende Punkte hierzu festgehalten:

1. Die zukünftige **Benennung der Access-Datenbank** erfolgt nach dem Schema [JJJJ]_IRD_DB_V[XY] *[Nachtrag BMG: Alle bisher veröffentlichten Dateien werden gemäß diesem Schema umbenannt.]*
 2. **Basistyp DATUMUHRZEIT:** Beim XML-Datentyp dateTime ist die Angabe der Zeitzone optional, das Beispiel in der Datenbank wird angepasst.
 3. **Modul:** Die idWerte in der Access-DB kommen durch die manuelle Befüllung einer geleerten QS-DB des IQTIG zustande. Sobald die Zielstruktur festgelegt ist, wird die Datenbank aus der zentralen Metadatenbank des IRD generiert und die IDs fangen dann mit 1 an.
 4. **Laufende Nummer des Falls / TDS mit laufender Nummer:** Hier darf nicht das Krankenhausinterne Fallkennzeichen angegeben werden! Dies darf die Registerstelle des IRD nicht kennen, gleiches gilt auch für Krankenhausinterne OP-Nummern. Laufende Nummern müssen generell nicht fortlaufend sein, sondern werden zur Referenzierung multipler Teildatensätze verwendet.
 5. **ASA-Klassifikation:** Bei der ASA-Klassifikation ist es üblich, den verschiedenen Zuständen die Nummern 1 bis 5 zuzuordnen. Da diese Nummern auch fachlich relevant sind, wurden sie in den Wert übernommen. Der zugehörige Code folgt jedoch aus Gründen der Verständlichkeit der Systematik der IRD-Kataloge.
 6. **Implantattyp Endoprothesen:** Der Implantattyp wird in der kommenden RFC-Version für die XML-Spezifikation bereits enthalten sein. Die Angabe von OPS-Kodes wird bei Endoprothesen Pflicht sein.
 7. **Produktdatenbank, „Artikel gefunden“:** Dieser Punkt ist noch in Arbeit, siehe Präsentation. Die Felder, die vom Artikel-Server befüllt werden, werden noch abschließend abgestimmt. In diesem Zusammenhang wurden folgende Punkte besprochen:
 - Grundsätzlich gibt es zwei Konstellationen in Bezug auf die Meldung von Produktdaten:
 1. Ein zu meldendes Produkt ist in der Produktdatenbank registriert.
 2. Ein zu meldendes Produkt ist nicht in der Produktdatenbank registriert.
- Nr. 2 kann auftreten, wenn ein Produktverantwortlicher seiner gesetzlichen Pflicht zur Registrierung nicht nachgekommen ist. In diesem Fall würde der Vergütungsausschluss greifen. Nr. 2 tritt ebenfalls bei allen Produkten ein, auf die diese Pflicht nicht zutrifft., d. h. bei Explantaten, die nicht mehr in Verkehr sind, sowie bei Sonderzulassungen oder spezialangefertigten Produkten. Hier greift der Vergütungsausschluss nicht. Die Struktur in der Meldung muss aufgrund der Konzeption der Schnittstelle immer identisch sein, unabhängig davon, ob das Produkt gefunden wurde. Bei Nr. 1 können alle Daten automatisiert über den Webservice des IRD in den zu meldenden

Datensatz übernommen werden. Bei Nr. 2 müssen die Informationen von der GE eingegeben werden. Bei der Validierung der Meldung erfolgt kein Abgleich der produktbeschreibenden Daten mit der Auszugsdatenbank.

- Zukünftig ist vorgesehen, dass es für die Materialwirtschaft im Krankenhaus eine Schnittstelle zum Artikel-Server geben wird.
 - Eine Abfrage an den Artikel-Server ist alternativ zur UDI mittels (nicht standardisierter) Artikel-Referenz und Herstellername möglich.
 - Die Meldebestätigung beinhaltet ein Merkmal für das Vorhandensein eines speziell angefertigten Produktes innerhalb der Meldedaten: Am Ende des Hash-Strings wird dies über eine „1“ bestätigt.
 - Bei der Abfrage per UDI wird aktuell nur der GS1-Standard unterstützt. Der HIBC-Standard wird zukünftig ebenfalls unterstützt. Aktuell haben noch nicht alle Produkte auf dem Markt eine UDI.
 - Bei Endoprothesen-Produkten ist zu beachten, dass es sog. „Sets“ gibt, für deren Bestandteile es keine einzelnen UDIs gibt.
 - Die Bereitstellung der Referenz-Umgebung des IRD-Systems steht kurz bevor, auch zur Abfrage des Artikel-Servers. In der Referenz-Umgebung werden dann Beispiel-Produkte zur Verfügung stehen.
8. **Bogen, Name:** Die Bogenamen wurden gekürzt, so dass die maximale Anzahl von 16 Zeichen im Namen für die IRD-Spezifikation im IQTIG-Spezifikationsformat nicht überschritten wird.
9. **Bogen, Existenzbedingung:** Im IRD-System sollen für die Auslösung der Meldepflichtausschließlich OPS-Kodes in Form der OPS-Liste „IRD_Trigger_Gesamt“ verwendet werden. Weitere besprochene Punkte in diesem Zusammenhang:
- OPS-Listen im IRD-System sind als Triggerlisten und Whitelists definiert. Ausschlusskriterien gibt es bisher nicht.
 - OPS-Kodes mit Information für die Seitigkeit können einzeln erfasst werden. Es gibt keine Pflicht, stattdessen lediglich den Code für die Beidseitigkeit anzugeben. Wichtig ist, dass die erfassten auslösenden OPS-Kodes zur Abrechnung passen, da diese in die Meldebestätigung übernommen werden.
 - Ggf. ist die Erfassung einer Hauptdiagnose in einem separaten Feld ratsam.
 - Vorteilhaft ist, möglichst früh eine Filter-Datenbank für die Auslöser zu definieren, die mehr Flexibilität bietet, auch für evtl. Ausschlusskriterien. Das BMG prüft, ob dies bereits für das kommende Jahr im IRD-System umgesetzt werden kann. Der bvitg bietet Unterstützung beim Aufbau der Filter-Datenbank an.
 - Der bvitg führt für die aktuelle Access-Datenbank Generierungsergebnisse bzw. Eingabemasken eines Software-Herstellers zur Veranschaulichung der Schwierigkeit mit mehreren relativ klein dimensionierten Teildatensätzen vor. Für die aktuell relativ kleinteilige IRD-Bogenstruktur ist die zukünftige Akzeptanz in den erfassenden Gesundheitseinrichtungen fraglich. Daher sollte die Baustuktur der Bögen aus fachlicher Sicht möglichst stark reduziert werden, im Ergebnis als Mischung aus Bögen und darin enthaltenen Feldgruppen: Bei Abhängigkeiten zwischen wenigen Feldern ist generell die Feldgruppenstruktur anstatt der Bogenstruktur empfehlenswert. Zur Reduzierung der Teildatensätze wird für relevante Bogenfelder die Nutzung der Listefeld-Eigenschaft mittels Attribut „elemente“ vorgeschlagen zur Definition der maximalen Anzahl von Feldwiederholungen. Die Akzeptanz wird tendenziell erhöht, wenn die Anzahl notwendiger Klicks in Erfassungsmasken reduziert wird. Für die Definition von Primär-, Austausch- und Revisionseingriff ist jeweils ein eigener Teildatensatz ratsam.
[Nachtrag bvitg: Wenn $Feld.istListe = 1$ und $Bogenfeld.Elemente > 0$ dann ist es ein Mehrfachauswahl-Feld.]
10. Eine **Feldbenennung „liegt nicht vor“** ist für die Erfassungsmaske nicht ausreichend, da der Bezug enthalten sein muss, bspw.: „Seriennummer liegt nicht vor“.

11. Die **Meldebestätigung** kann im IRD-System einen Fall mit mehreren Implantattypen umfassen. Die Meldebestätigung bezieht sich immer auf eine Meldung und enthält alle OPS-Kodes dieser Meldung. Die Bestätigung enthält einen Hash-Wert ohne weitere Unterteilung bzw. Segmentierung.
- Ebenso wie eine IRD-Meldung über mehrere Implantattypen ist es möglich, betroffene Implantattypen während eines Aufenthalts in separaten Meldungen an das IRD zu senden. Dies entspricht laut Software-Herstellern typischerweise der Erfassungssicht: Es ist davon auszugehen, dass überwiegend Operateure die Dokumentation bzw. Erfassung der Daten im Krankenhaus leisten. Operationseinheiten bzw. -abteilungen haben wenig gemein.
- Der ursprünglich für den Abrechnungsprozess innerhalb der Krankenhäuser als notwendig erachtete Fallbezug ist nach Aussage der DKG mittlerweile nicht mehr gegeben. Wichtig ist nur, dass alle Eingriffe während eines Aufenthalts bzgl. eines Implantattyps in einer Meldung zusammengefasst werden. Hier ergibt sich aus Sicht des BMG die Schwierigkeit der Abgrenzung zwischen den Implantattypen (z.B. Endoprothesen als ein Implantattyp vs. einzelne Implantattypen für Hüfte/Knie etc.).
- Hinsichtlich der klinischen Praxis mit der Vielfalt spezifischer Software-Systeme wird die Mischung mehrerer Implantattypen in einer Meldung von den Software-Herstellern als unwahrscheinlich eingeschätzt. Es wird auf die Wichtigkeit von stabil laufenden, autarken Software-Lösungen für einzelne Implantattypen hingewiesen. Dies umfasst auch parallellaufende Software-Versionen für abschließende Meldungen von Vorjahresdaten. Am besten ließe sich dies durch die separate Spezifikation von Modulen erreichen.
- Die **Spezifikation des IRD-Systems mit einem Modul für alle Implantattypen** gewährleistet aus Sicht des BMG zukünftig die Flexibilität für jedwede Implantattypen, die man ggf. nicht adäquat in Module trennen kann. Zudem können die Kerndaten je Aufenthalt einmalig dokumentiert werden und müssen nicht für die einzelnen Implantattypen mehrfach dokumentiert werden. Es gibt keinen strikt definierten Fallbezug. Hierdurch ergeben sich mehr Möglichkeiten und mehr Flexibilität für das gesamte IRD-System.
12. Die **Referenz-Umgebung (RU)** wird demnächst in allen Komponenten freigegeben, nicht nur hinsichtlich der Auszugs-Datenbank für Produktdaten („Artikel-Server“). In letzter Zeit gab es Verzögerungen insbesondere im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur. Der Zugriff für die Software-Hersteller wird voraussichtlich in Q2 2023 möglich sein. Eine Authentifizierung für den Artikel-Server wird nicht benötigt. Schnittstellen-Informationen und ebenso Information zur Telematikinfrastruktur werden folgen. In der Technischen Dokumentation steht bereits Information zu den Services und Aufrufen.
13. Es wird vorgeschlagen, einen zusätzlichen **Service für den Artikel-Server** bereit zu stellen, sinngemäß unter dem Namen „SearchProductByUDI“, mit dem Produkte ohne Herstellerangabe unter Angabe eines eindeutigen Artikelkennzeichens gesucht werden können.

TOP 2 – Weiteres Vorgehen

- Nächster Workshop-Termin findet voraussichtlich am 20. April 2023 statt zu gleicher Uhrzeit: 10:30 - 12:00 Uhr.
- Offene Punkte:
 - BMG-seitig prüft innerhalb der Spezifikation für die Meldebestätigung den Hash-Wert.
- Die Agenda für den nächsten Workshop wird vom BMG möglichst noch vorab bekannt gegeben.