

Betreff: Erfassung von Brustimplantaten zum 01.07.2024 und Erfassung von Endoprothesen zum 01.01.2025

Berlin, 23. Mai 2024

Sehr geehrte,

der bvitg e. V. und seine Mitgliedsunternehmen haben bereits auf den engen Zeitplan zur Erfassung von Aortenklappen zum 01.01.2025 und der noch offenstehenden Möglichkeit einer sanktionsfreien Übergangsphase hingewiesen (wir verweisen hier auf unser Scheiben vom 13.02.2024) und sehen auch bzgl. des Starts des IRD-Produktivbetriebs für Brustimplantate zum 01.07.2024 sowie Endoprothesen zum 01.01.2025 große Hindernisse, die dazu führen, dass eine 100%-Quote der IRD-Dokumentation als nicht realisierbar einzuschätzen ist.

Anbei eine Auflistung mit unseren Punkten.

#### Entwicklung und Test des Endoprothesenmoduls

- Die Entwicklung und die dazugehörigen Tests des Endoprothesenmoduls können nicht rechtzeitig abgeschlossen werden, da weiterhin keine Endoprothesen in der Produktdatenbank der Referenzumgebung (RU) enthalten sind (s. unseren Foliensatz aus 2023 bzgl. eines einzuhaltenden Zeitplans einer realisierbaren Umsetzung). Die Rollouts werden somit zum 01.01.2025 nicht abgeschlossen werden können.

#### HIBC-Codes und Referenznummern

- Bei den Endoprothesen ist mit HIBC-Codes (die Referenznummern – keine GTIN - enthalten) zu rechnen. HIBC-Codes und Referenznummern sind in einigen Materialwirtschaftssystemen nicht abgebildet, hier sind unserer Einschätzung nach umfassende technisch-organisatorische Anpassungen in den Gesundheitseinrichtungen nötig. Es ist unklar, inwiefern (und mit welcher Syntax) die Produktdatenbank mit kompletten HIBC-Codes aufgerufen werden können (bzw. sollten).

#### Ergebnisse der ersten Einführungsprojekte

- Die ersten Einführungsprojekte zeigen, dass die meisten Gesundheitseinrichtungen Unterstützung bei der Einführung benötigen. Teilweise beinhaltet dies auch Projekte zur Anpassung der Materialerfassung im OP, zur Anpassung der Materialwirtschaft oder zur Einführung von Lösungen zur Barcodeerfassung. Aufgrund der Parallelität zahlreicher Themen sind Projektkapazitäten in der gesamten Branche bereits sehr ausgelastet. Projekte, die jetzt noch beauftragt werden, werden nicht vor dem 01.07.2024 abgeschlossen werden können.

#### Referenz- und Produktumgebung

- Auch eine durchgängige Verfügbarkeit der Referenzumgebung ist nicht gegeben. Häufige Ausfälle führen zu erheblichen Störungen im Entwicklungsprozess. Zusätzlich stimmen die Inhalte der Referenzumgebung oft nicht mit den Inhalten der Produktivumgebung überein, was eine vergleichende Testung enorm erschwert.

Um die Einführung der Erfassung von Brustimplantaten zum 01.07.2024 und der Erfassung von Endoprothesen zum 01.01.2025 so reibungslos wie möglich zu gestalten, empfehlen wir erneut eine sanktionsfreie Übergangsphase für die Erfassung der Aortenklappen ab dem 01.01.2025 und

empfehlen diese Übergangsphase auch für die Erfassung von Brustimplantaten und die Erfassung von Endoprothesen zu prüfen.

Des Weiteren empfehlen wir, bei den Implantatherstellern auf eine Registrierung mit GTIN hinzuwirken.

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Fragen und einen erneuten Austausch zur Verfügung.