

bvitg-Stellungnahme

zur Request for comments Version 3.0.0 der technischen Spezifikation des Implantateregisters (IRD)

Kontakt:

Martin Saß



Der bvitg e. V. ist die Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen und nimmt hiermit wie folgt Stellung zur Version 3.0.0 „Request for comments“ der technischen Spezifikation des Implantateregisters (IRD):

Ende März hat das Referat 126 „Implantateregister Deutschland“ des Bundesministeriums für Gesundheit die Request-for-comments-Version 3.0.0 der technischen Spezifikation veröffentlicht. Sie soll als Basis für die Version, die Mitte Juli 2024 herausgegeben und für das Folgejahr 2025 verbindlich sein wird dienen.

Sie beschreibt im Wesentlichen Meldung, Korrektur und Stornierung von implantatbezogenen Maßnahmen mit Brustimplantaten, Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie Aortenklappen.

Der bvitg e. V. nimmt hiermit wie folgt Stellung:

1. Spezifikation und Nachtrag zu § 301 SGB V

Die Spezifikation Request-for-comments-Version 3.0.0 widerspricht dem Nachtrag zu § 301 SGB V. In der Spezifikation vom 28.03.2024 ist im Kapitel „1.4.3 Anwendung der verbindlichen Version“ folgende Definition gegeben:

„Zu jeder verbindlich anzuwendenden Version wird ein administratives Einschlusskriterium definiert:

- Es richtet sich nach dem Datum, an dem die Patientin bzw. der Patient zur Durchführung der implantatbezogenen Maßnahme in die Gesundheitseinrichtung aufgenommen worden ist (Aufnahmedatum).
- Bei ambulanten Eingriffen entspricht das Aufnahmedatum dem Datum der Operation.“

Demnach sind bei stationären Eingriffen Operationen mit einem Aufnahmedatum ab dem 01.07.2024 zu melden.

Im Nachtrag zum § 301 SGB V vom 09.04.2024 wird jedoch folgendes geregelt:

„Klarstellung von DKG und GKV-Spitzenverband zum Zeitpunkt IBE-Segment Mit dem Nachtrag vom 24.01.2024 wurde die Befüllung des IBE-Segmentes für die Übermittlung der Meldebestätigung vereinbart. Diese regelt die Übermittlung für Aufnahmen ab dem 01.07.2024. Im Rahmen einer Sprechstunde des Implantateregisters wurden die Softwarehersteller darüber informiert, dass für den Start der Übermittlung das Leistungsdatum (Tag der OP) heranzuziehen ist und nicht das Aufnahmedatum. Die Spezifikationen würden derzeit angepasst. Um die Beteiligten rechtzeitig darauf aufmerksam zu machen, wird hiermit klargestellt, dass das IBE-Segment für Operationstage (FAB-Segment) ab dem 01.07.2024 bei entsprechenden auslösenden OPS-Codes anzuwenden ist. Dies kann somit bereits vor dem 01.07.2024 aufgenommene Fälle betreffen.“

Demnach widersprechen sich die Spezifikation mit dem Nachtrag zum § 301 SGB V. Wir bitten daher um Klarstellung, welches Datum zum Start der Übermittlung bei stationären Fällen gültig ist?

Im Folgenden gehen wir auf die einzelnen Inhalte der Spezifikation ein.

2. Patientenaufnahme

- PAA_Herzrhythmus vs. PAA_Vorhofflimmern vs. PAA_SchrittmacherSchlüssel

Man kann unter PAA_Herzrhythmus einen Sinusrhythmus auswählen und dennoch unter PAA_Vorhofflimmern widersprüchliches auswählen. Weiters sagt der Ausfüllhinweis, dass bei Schrittmacherabhängigkeit „anderer Herzrhythmus“ anzugeben sei. Wie passt das zu Feld PAA_SchrittmacherSchlüssel?

- PAA_DeltaP*: Einheiten fehlen

3. Operation Aortenklappe

- OAK_DringlichkeitSchlüssel: Dringlichkeitskatalog ist ein EP-Katalog, sollte aber ein allgemeiner Katalog sein.

- OAK_ExplantationSchlüssel: sollte es bei TAVIs nicht geben

- OAK_ZugangKonventionellSchlüssel:

- o Regel B231 Fehler in Meldungstext:

„Bei einem kathetergestützten Eingriff...“ sollte lauten „Bei einem konventionellen Eingriff...“

- OAK_InotropeSchlüssel: Das Wort „Inotrope“ gibt es mWn nicht. inotrop ist Adjektiv (Substantiv: Inotropie) Pschyrembel: „inotrop: Die Schlagstärke bzw. Kontraktionskraft (Inotropie) des Herzmuskels beeinflussend.“

- OAK_Eingriffsdauer: Einheit fehlt

- OAK_EingriffsumfangSchlüssel: Verknüpfung bzw. Abhängigkeit mit OAK_IsoliertSchlüssel prüfen

- OAK_ProzedurenAnzahl: Sollte das Feld nicht vom OAK_EingriffsumfangSchlüssel abhängig sein?

- OAK_VorgehenSchlüssel: ev. schlechte Bezeichnung, Vorschlag „Einsatz HLM“

- OAK_Bypasszeit: Ist Bypasszeit nicht nur bei HLM relevant?

- OAK_Abklemmzeit: Wird die Aorta auch im Zuge einer TAVI abgeklemmt?

- OAK_EingriffTypSchlüssel: Der gesamte Katalog hat viele Abhängigkeiten z.B. ArtEingriff

- OAK_NeuroprotektionSchlüssel: Tippfehler in OperationAortenklappeBasis.xsd : „Verwendung eines Systems zur Neuroprotektionssystem“

- OAK_InterOpUnterstützungSchlüssel:

- o Regel B267 falsche Feldreferenz: InterOpUnterstützungSchlüssel statt O-AK_PraeOpMethodeSchlüssel

- OAK_ValveInValveSchlüssel: ist bereits Bestandteil von OAK_EingriffTypSchlüssel

- OAK_Beckengefaessedurchmesser: keine Einheit (mm oder F?), Messmethode? Zweck? Wozu, wenn Zugang z.B. axillär?

- o Regel B206 falsche Feldreferenz: OAK_Beckengefaessedurchmesser statt O-AK_DeltaPmean-NachOp

- o Regel B207 falsche Feldreferenz: OAK_Beckengefaessedurchmesser statt O-AK_DeltaPmean-NachOp

- OAK_Aortenklappenannulus und OAK_MessmethodeSchluessel (CT, TEE): Wäre das nicht Vor-befund? Man macht ja keine intraoperative TEE, oder?
- OAK_DistanzRca, OAK_DistanzLca: Einheit fehlt! Intraoperative Messung?
- OAK_PtcaVorDurchmesser, OAK_PtcaNachDurchmesser: keine Einheit
- OAK_PtcaNachAnzahl
 - o Regel B242 doppelt
- OAK_SuccessSchluessel
 - o Regel B297 ev. falsche Feldreferenz: OAK_SuccessSchluessel vs. FAK_FailureGrundSchluessel
- OAK_DeltaPmeanNachOp: Einheit fehlt
- OAK_ZusaetzlichePciSchluessel
 - o Regel B296 ev falsche Feldreferenz: OAK_ZusaetzlichePciSchluessel vs. PCA_PciArterienSchluessel

4. Artikel

- ArtikelArtFunktion: Abhängig von
 - o OAK_ArtEingriffSchluessel
 - o OAK_ExplantationSchluessel
 - o OAK_EingriffTypSchluessel
 - o OAK_ValveInValveSchluessel
- AAK_HerstellerSonstiger
 - o Regel B197 doppelt

5. Postoperation Aortenklappe

- POA_IntensivDauer: Einheit fehlt
- POA_NierenersatzSchluessel: Katalog passt nicht zu Ausfüllhinweis
- POA_VorhofflimmernSchluessel: passt das zu POA_HerzrhythmusSchluessel?
- POA_SchrittmacherSchluessel: sowohl prä- als auch postoperativ?
- POA_SepsisSchluessel: Ausfüllhilfe falsch
- POA_DeltaPmax: Einheit fehlt
- POA_Akoef: Einheit fehlt
- POA_AorteninsuffizienzSchluessel: ev. Ausfüllhilfe ergänzen
- „Patient intraoperativ verstorben“ = ja: Sollen folgende Felder eingegeben werden
 - o POA_ReanimationSchluessel
 - o POA_SchlaganfallSchluessel
 - o POA_MyokardinfarktSchluessel

- o POA_BlutungSchluessel
- o POA_ZugangKomplikationenSchluessel
- o POA_DeltaPmax
- o POA_DeltaPmean
- o POA_Akoef
- o POA_Lvef
- o POA_VitalstatusSchluessel

6. Fehlende Ausfüllhinweise

MEL_IrdIdGesundheitseinrichtung

MEL_IrdSpezVersion

MEL_StandortId

MEL_SwName

MEL_SwHersteller

MEL_SwVersion

FAL_DatumZeitSatzErstellung

FAL_Versionsnummer

ENT_Grund

OPE_ImplantattypSchluessel

ARI_GefundenJNSchluessel

ARB_LotNummer

ARB_SerienNummer

ZUB_SerienNummer

ZUB_LotNummer

OEP_ArtEingriffSchluessel

OEP_GelenkSchluessel

OEP_DringlichkeitSchluessel

OEP_FrakturJNSchluessel

OEP_ZweizeitwechselSchluessel

OEP_GrundWechselKnieSchluessel

OEP_GrundWechselHuefteSchluessel

OEP_GrundWechselTfeSchluessel

OEP_GrundWechselErlaeuterung

OEP_KomponenteKnieSchluessel

OEP_KomponenteHuefteSchluessel
OEP_KomponenteTfeSchluessel
OEP_ImplantatbruchKnieSchluessel
OEP_ImplantatbruchHuefteSchluessel
OEP_ImplantatbruchTfeSchluessel
OEP_VerschleissKnieSchluessel
OEP_MigrationKnieSchluessel
OEP_ZugangHuefteSchluessel
VEP_VorOpKnieSchluessel
VEP_VorOpHuefteSchluessel
VEP_VorOpErlaeuterung
PKA_NyhaSchluessel
PKA_DiabetesSchluessel
PAA_VorhofflimmernSchluessel
PAA_RevaskularisationSchluessel
PAA_SonstigeAvkSchluessel
PAA_AkoefMethodeSchluessel
PAA_LvotSchluessel
PAA_CtCalcium
PAA_TrikuspidalinsuffizienzSchluessel
PAA_StsScore
OAK_NummerEingriff
OAK_ArtEingriffSchluessel
OAK_ExplantationSchluessel
OAK_IsoliertSchluessel
OAK_KomplikationenSchluessel
OAK_TherapieLcoSchluessel
OAK_ProzedurenAnzahl
OAK_Abklemmzeit
OAK_EingriffTypSchluessel
OAK_NeuroprotektionSchluessel
OAK_PraeOpMethodeSchluessel
OAK_InterOpMethodeSchluessel
OAK_AortenklappenOpAnzahl

OAK_ZugangKatheterSchluessel
OAK_Beckengefaessedurchmesser
OAK_BeckenVerkalkungSchluessel
OAK_Aortenklappenannulus
OAK_MessmethodeSchluessel
OAK_DistanzRca
OAK_DistanzLca
OAK_PtcaVorDurchmesser
OAK_PtcaNachDurchmesser
OAK_PtcaNachAnzahl
OAK_KonversionSchluessel
OAK_DeltaPmeanNachOp
OAK_ZugangVerschlussSchluessel
OAK_ZusaetzlichePciSchluessel
OAK_PciWegenKhkSchluessel
OAK_PciWegenKomplikationSchluessel
POA_DatumMyokardinfarkt
POA_MassnahmenSchluessel
POA_GrundMassnahmeSchluessel
POA_VorhofflimmernSchluessel
POA_AvBlockSchluessel
POA_Akoef
POA_TrikuspidalinsuffizienzSchluessel
POA_Lvef
POA_VitalstatusSchluessel
POA_TodesursacheSchluessel