

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

### Bericht des Bewertungsausschusses zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die Möglichkeit zur ambulanten telemedizinischen Leistungserbringung

#### Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Zusammenfassung</b> .....	3
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	4
<b>1 Einleitung</b> .....	5
<b>2 Rahmenvereinbarung des Bewertungsausschusses zum Umfang der Erbringung ambulanter Leistungen durch Telemedizin</b> .....	5
<b>3 Bisherige Ergebnisse der Prüfung telemedizinischer Anwendungen</b> .....	6
3.1 Sichtung des Deutschen Telemedizinportals .....	6
3.2 Prüfung des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz .....	7
3.3 Beratungen zum elektronischen Arztbrief .....	7
3.4 Beratungen zu Online-Fallkonferenzen im Rahmen des Mammographie-Screenings .....	8
3.5 Beschluss zur telemedizinischen Funktionsanalyse von ICD- und CRT-Systemen.....	8
<b>4 Stand der aktuellen Beratungen zur Prüfung telemedizinischer Anwendungen</b> .....	10
4.1 Telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen (Zweitbefundung) .....	10
4.1.1 Prüfauftrag .....	10
4.1.2 Ergebnisse der Prüfung .....	10
4.1.3 Beratungsverlauf .....	11

	Seite
4.2 Telemedizinische Videosprechstunden.....	11
4.2.1 Prüfauftrag.....	11
4.2.2 Ergebnisse der Prüfung.....	11
4.2.3 Beratungsverlauf.....	12
<b>5 Ausblick und weiteres Vorgehen .....</b>	<b>12</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>13</b>

## Zusammenfassung

Der Bewertungsausschuss legt hiermit dem Bundesministerium für Gesundheit den ersten Bericht gemäß § 87 Absatz 2a Satz 15 SGB V über den Stand der Beratungen zur telemedizinischen Leistungserbringung vor. Der Bericht umfasst den Zeitraum von 2012 bis Oktober 2016.

In diesem Zeitraum wurde in den Gremien des Bewertungsausschusses intensiv zur Thematik der telemedizinischen ärztlichen Leistungen beraten.

Die erste Phase der Beratungen hatte zum Ziel, eine gemeinsame Grundlage für die weiteren Beratungen zu schaffen. Im Juli 2013 konnte zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eine Rahmenvereinbarung unterzeichnet werden, die Eckpunkte zur Erbringung ambulanter Leistungen mittels Telemedizin beinhaltet. Neben einer Definition von Telemedizin werden folgende Themenbereiche konkretisiert: das Fernbehandlungsverbot, Fragen der persönlichen Leistungserbringung und der Delegierbarkeit von Leistungen an nichtärztliches Personal, die Qualitätssicherung telemedizinischer Leistungen, der Datenschutz und die Informationssicherheit, die technische Migrationsfähigkeit in die Telematikinfrastruktur und die Interoperabilität, das Medizinproduktegesetz und die Hilfsmittelrichtlinien im Kontext von Telemedizin sowie Fragen des Haftungsrechts. Darüber hinaus wurde vereinbart, dass telemedizinische Projekte nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin auf ihren Vorteil oder ihre Gleichwertigkeit im Vergleich zur bestehenden Versorgung zu prüfen sind. Anhand eines in der Rahmenvereinbarung enthaltenen Schemas erfolgt die Beurteilung telemedizinischer Verfahren hinsichtlich ihres Nutzens für den Patienten.

Im Anschluss an diese Beratungen zur Rahmenvereinbarung wurden die telemedizinischen Projekte des Deutschen Telemedizinportals einer Sichtung unterzogen. Allerdings werden in diesem Informationsportal nur sehr wenige, für die Arbeit in den Gremien des Bewertungsausschusses relevante Informationen zu durchgeführten Studien und zur Begleitforschung zur Verfügung gestellt. Da sich ein Großteil der Telemedizin-Projekte mit der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz befasst, wurde das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz einer Prüfung unterzogen. Hierbei konnte jedoch keine eindeutige Evidenzlage basierend auf den Kriterien der o. g. Rahmenvereinbarung nachgewiesen werden (insgesamt ist für telemedizinische Anwendungen oftmals eine widersprüchliche wissenschaftliche Evidenzlage hinsichtlich des Nutzens telemedizinischer Anwendungen für den Patienten zu finden). Die Beratungen zu dieser Thematik werden nach Veröffentlichung weiterer Studien (geplant in 2017) wieder aufgenommen.

Die im Jahr 2013 begonnenen Beratungen zur elektronischen Befundübermittlung bzw. zum elektronischen Arztbrief wurden wegen Unklarheiten hinsichtlich des Datenschutz- und Sicherheitsniveaus der Bestandsnetze und aufgrund der Gesetzesinitiative zum E-Health-Gesetz vorübergehend ausgesetzt. Basierend auf den Regelungen des E-Health-Gesetzes (§ 291f Absatz 1 SGB V) wird die Übermittlung des elektronischen Arztbriefes zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen ab 1. Januar 2017 als Zuschlag zur Finanzierung der Telematikinfrastruktur mit 55 Cent pro Übermittlung vergütet.

Aufgrund des Beschlusses des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 42. Sitzung am 15. Dezember 2015 wird seit 1. April 2016 die Erbringung der telemedizinischen Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators und eines implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vergütet. Weiterhin nicht Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes sind Elemente des Telemonitoring.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 21. April 2016 hierzu die Einleitung eines Nutzenbewertungsverfahrens zur Bewertung des Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten beschlossen. Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA beauftragte mit Beschluss vom 23. Juni 2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer entsprechenden Bewertung eines solchen Telemonitoring bei bestimmten Indikationen. Die Bewertung durch das IQWiG soll bis zum September 2017 erfolgt sein.

Derzeit werden in den Gremien des Bewertungsausschusses Beratungen zu einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes zur telekonsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen und zur Videosprechstunde geführt. Gemäß § 87 Absatz 2a Satz 18 SGB V hat die Beschlussfassung im Bewertungsausschuss bis zum 31. Dezember 2016 bzw. bis zum 31. März 2017 zu erfolgen.

**Abkürzungsverzeichnis**

AG	Arbeitsgruppe
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CRT	implantierbares System zur kardialen Resynchronisations-therapie
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine: offener Standard zur Speicherung und zum Austausch von Bilddaten
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
PVS	Praxisverwaltungssystem
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
QES	qualifizierte elektronische Signatur
RCT	randomisierte kontrollierte Studie
TI	Telematikinfrastruktur
VPN	virtuelles privates Netzwerk

## 1 Einleitung

Der Bewertungsausschuss wurde durch das Versorgungsstrukturgesetz in 2012 gemäß § 87 Absatz 2a Satz 7 SGB V beauftragt zu überprüfen, „in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können“.

Zudem wurde im Rahmen des E-Health-Gesetzes der Bewertungsausschuss im Dezember 2015 gemäß § 87 Absatz 2a Satz 15 SGB V beauftragt, dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren beginnend zum 31. Oktober 2016 einen Bericht über den Stand der Beratungen zur telemedizinischen Leistungserbringung vorzulegen, in dem der Stand der Arbeiten der vom Bewertungsausschuss erfassten und bearbeiteten Leistungen dargestellt wird. Mit der Berichtspflicht soll laut Gesetzesbegründung eine Beurteilung der Wirksamkeit der gesetzlichen Regelungen für die Verbesserung der Versorgung mittels geeigneter telemedizinischer Leistungen ermöglicht werden. In seinem Bericht hat der Bewertungsausschuss jeweils leistungsbezogen den Stand der Beratungen sowie leistungsbezogen die vorgesehenen weiteren Maßnahmen zu den inhaltlichen und zeitlichen Zielen der weiteren Beratungen darzulegen.

Entsprechend werden im vorliegenden Bericht die Ergebnisse der Prüfung geeigneter ambulanter telemedizinischer Anwendungen vor Inkrafttreten des E-Health-Gesetzes und der Stand der aktuellen Beratungen zur Prüfung telemedizinischer Anwendungen seit Inkrafttreten des E-Health-Gesetzes leistungsbezogen aufgeführt.

Der Bericht verfolgt dabei das Ziel, die notwendige Transparenz hinsichtlich der Durchführung und Erfüllung der dem Bewertungsausschuss vom Gesetzgeber übertragenen Aufgaben herzustellen.

Die erste Phase der Beratungen in den Gremien des Bewertungsausschusses mündete in eine Rahmenvereinbarung zum Umfang der Erbringung ambulanter Leistungen durch Telemedizin. In dieser Rahmenvereinbarung werden Eckpunkte für eine telemedizinische Leistungserbringung definiert und ein Prüfschema zur Beurteilung telemedizinischer Verfahren hinsichtlich ihres Nutzens für den Patienten entwickelt. Diese Rahmenvereinbarung wird in Kapitel 2 erläutert.

Parallel dazu erfolgte eine Sichtung der Projekte des Deutschen Telemedizinportals und die Prüfung des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz, es folgten Beratungen zur Ausgestaltung und Übermittlung elektronischer Arztbriefe, zur Online-Fallkonferenz im Rahmen des Mammographie-Screenings und es wurde ein Beschluss zur Aufnahme telemedizinischer Funktionsanalysen von ICD- und CRT-Systemen in den EBM gefasst. Die Ergebnisse dieser Beratungen werden in Kapitel 3 dargestellt.

Aktuell erfolgen Beratungen zur telekonsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen und zur Aufnahme von Online-Videosprechstunden in den EBM. Der bisherige Beratungsverlauf hierzu wird in Kapitel 4 dargestellt.

Der Bericht schließt mit einem Ausblick auf das weitere Vorgehen.

## 2 Rahmenvereinbarung des Bewertungsausschusses zum Umfang der Erbringung ambulanter Leistungen durch Telemedizin

Die Beratungen des Bewertungsausschusses zur Aufnahme telemedizinischer Leistungen in den EBM wurden in der dazu neu gegründeten Arbeitsgruppe (AG) Telemedizin geführt, die sich in ihrer Sitzung vom 25. April 2012 konstituiert hatte.<sup>1</sup> Die ersten Sitzungen waren von der Notwendigkeit geprägt, Rahmenbedingungen zu benennen, die im Zusammenhang mit der möglichen Aufnahme telemedizinischer Anwendungen in den EBM Beachtung finden sollten. Neben einer Definition von Telemedizin und einer Verständigung auf den Umfang des Prüfauftrages, standen Punkte wie Fernbehandlungsverbot, Delegierbarkeit von Leistungen, Haftungsrecht, Qualitätssicherung, Datenschutz, Informationssicherheit, technische Migrationsfähigkeit in die Telematikinfrastruktur (TI), Medizinproduktegesetz und Hilfsmittel im Mittelpunkt der Beratungen. Von besonderer Bedeutung war auch die Entwicklung eines Prüfschemas zur Beurteilung telemedizinischer Verfahren hinsichtlich ihres Nutzens für den Patienten. Diese Beratungen mündeten in die Verabschiedung einer Rahmenvereinbarung zum Umfang der Erbringung ambulanter Leistungen durch Telemedizin.

Die Rahmenvereinbarung (vgl. Anlage) wurde im Juli 2013 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband unterzeichnet und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Kenntnis gegeben.

---

<sup>1</sup> Seit Juni 2014 werden die Beratungen zum Thema Telemedizin in der monatlich tagenden Arbeitsgruppe EBM des Bewertungsausschusses geführt.

### 3 Bisherige Ergebnisse der Prüfung telemedizinischer Anwendungen

#### 3.1 Sichtung des Deutschen Telemedizinportals

Bereits in der ersten Sitzung der AG Telemedizin des Bewertungsausschusses im April 2012 wurde seitens des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Notwendigkeit formuliert, sich zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags eine Übersicht über bereits bestehende Telemedizinprojekte zu verschaffen. Durch einen solchen Überblick könne das in Telemedizinprojekten gewonnene Wissen gezielt genutzt und beraten werden, ob die in den einzelnen Projekten eingesetzten Behandlungskonzepte in die Regelversorgung übernommen werden können.

Die im Frühjahr 2012 vollständigste Übersicht über bundesweit durchgeführte Telemedizinprojekte stellte die Landkarte des Projektes „E-Health@Home“ dar. Dieses Projekt wurde für den Zeitraum 9/2008 bis 12/2011 unter anderem durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.<sup>2</sup> Einer der Meilensteine dieses Projektes war die Erstellung einer interaktiven Landkarte Deutschlands, in der systematische und klassifizierte Informationen zu Telemedizinprojekten aus den Bereichen Telemedizin und Ambient Assisted Living erfasst werden sollten. Die Recherche des Instituts des Bewertungsausschusses zu dieser interaktiven Landkarte hatte zum Ergebnis, dass erstens nur etwa 20 Prozent der auf der Landkarte erfassten Projekte für die ambulante Versorgung von Interesse sind und dass zweitens zu diesen 20 Prozent der Projekte nur sehr wenige Informationen erfasst worden waren.

Im November 2012 wurde das Deutsche Telemedizinportal von Fraunhofer Fokus der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt, das Teil der E-Health-Initiative des BMG ist. Das Ziel des Deutschen Telemedizinportals ist unter anderem, „... eine bundesweite Suche nach Informationen über bislang durchgeführte und laufende telemedizinische Projekte [zu bieten]. Durch einen systematischen und strukturierten Überblick über telemedizinische Projekte soll Erfahrungswissen gebündelt nutzbar und für die Weiterentwicklung zugänglich gemacht werden.“<sup>3</sup>

Das Institut des Bewertungsausschusses wurde Ende des Jahres 2012 von den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses mit einer Sichtung des Deutschen Telemedizinportals beauftragt. Insbesondere sollte durch diese Sichtung die Frage beantwortet werden, welche Projekte mit welchen Informationen bislang im Deutschen Telemedizinportal erfasst sind. Auf dieser Grundlage sollte dann entschieden werden, für welche Erkrankungen in der AG Telemedizin über den möglichen Einsatz von Telemedizin beraten werden soll.

Das Institut des Bewertungsausschusses ist in seiner Recherche vom November 2012 zu dem Ergebnis gekommen, dass für 110 von ca. 230 bekannten Telemedizinprojekten Informationen im Deutschen Telemedizinportal zur Verfügung gestellt worden sind.<sup>4</sup> Je ein Viertel dieser Projekte wurde in Nordrhein-Westfalen und Bayern durchgeführt, die andere Hälfte verteilte sich auf die restlichen Bundesländer. Knapp 40 Prozent der 110 Projekte wurden im Zusammenhang mit kardiologischen Fragestellungen, insbesondere der Erkrankung „chronische Herzinsuffizienz“, durchgeführt, knapp 10 Prozent im Zusammenhang mit Schlaganfall. Das Institut des Bewertungsausschusses ist in seinen Recherchen zu dem Ergebnis gekommen, dass im Portal nur sehr wenige Informationen zu im Zusammenhang mit den Projekten durchgeführten Studien und zur Begleitforschung zur Verfügung gestellt werden.<sup>5</sup>

Die vom Institut des Bewertungsausschusses erzielten Rechercheergebnisse haben ergeben, dass ein Großteil der Projekte im Zusammenhang mit der Erkrankung „chronische Herzinsuffizienz“ durchgeführt worden sind. In der Arbeitsgruppe Telemedizin wurden daher Beratungen über die mögliche Einführung von Telemedizin bei dieser Erkrankung geführt.

---

<sup>2</sup> Für mehr Informationen siehe <http://www.wiwiss.fu-berlin.de/fachbereich/bwl/angeschlossene-institute/gersch/forschung/ehealth.html>

<sup>3</sup> Siehe <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/>

<sup>4</sup> Bereits im Oktober 2012 wurde den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses auf Veranlassung durch das Bundesministerium für Gesundheit durch Fraunhofer Fokus eine Liste mit ca. 230 Namen von Telemedizinprojekten zur Verfügung gestellt.

<sup>5</sup> Parallel zum Launch des Deutschen Telemedizinportals wurde seitens der E-Health-Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit gemeinsam mit Verbänden im Gesundheitswesen ein Kriterienkatalog für zukünftige Projekte in der Telemedizin veröffentlicht. Durch diese Kriterien sind Vorgaben zur Begleitforschung gegeben.

### 3.2 Prüfung des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Das Institut des Bewertungsausschusses hat in der Sitzung der Arbeitsgruppe Telemedizin am 26. März 2013 zu seinen Rechercheergebnissen zu aktuellen nationalen Studien zu Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz ausgeführt.

Das Institut des Bewertungsausschusses kommt zu folgendem Fazit: Ein evidenter Nachweis der Vorteilhaftigkeit des Telemonitoring hinsichtlich Mortalität und Hospitalisierung ist auf Basis der vorliegenden Studienergebnisse nicht gegeben (Evidenzklasse 1b- RCT). Hinsichtlich der Lebensqualität ist die Vorteilhaftigkeit des Telemonitoring auf Basis der vorliegenden Studienergebnisse mit der Evidenzklasse 1b (RCT) nachgewiesen. Es wird dargelegt, dass eine Gleichwertigkeit zwischen Standardtherapie und Telemonitoring hinsichtlich Mortalität und Hospitalisierung gegeben ist, wobei beim letzteren der erhöhte Ressourceneinsatz zu berücksichtigen ist. Dies wiederum wirft die Frage nach der Lokalisation (strukturschwacher ländlicher Raum versus Metropolregion) telemonitorischer Maßnahmen auf.

KBV und GKV-Spitzenverband haben die vom Institut des Bewertungsausschusses recherchierten Ergebnisse in der AG Telemedizin unterschiedlich bewertet. Aus Sicht der KBV kann positiv hervorgehoben werden, dass ein Nachweis der verbesserten Lebensqualität durch Telemonitoring erbracht wurde. Die Verbesserung der Lebensqualität ist für Patienten und Ärzte ein zentrales Anliegen im Versorgungsprozess. Infolge dessen könne man beraten, bei welchen Patienten ein Einsatz von Telemonitoring sinnvoll sei. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass eine Vorteilhaftigkeit hinsichtlich der relevanten Patientenendpunkte Mortalität und Hospitalisierung nicht nachgewiesen werden konnte.

Die Studie TIM-HF II unter der Leitung von Prof. Dr. Friedrich Köhler von der Charité Berlin untersucht relevante Fragestellungen für den vorliegenden Kontext. Die Prüfergebnisse werden voraussichtlich zum Jahresende 2017 vorliegen. Folgende Aspekte werden geprüft:

- Nachweis der Überlegenheit eines telemedizinischen Therapiemanagementansatzes bei Risikopatienten mit chronischer Herzinsuffizienz hinsichtlich ungeplanter Herzinsuffizienz-Hospitalisierung und Tod im Vergleich zu konventioneller Betreuung bei optimaler leitliniengerechter medikamentöser Therapie.
- Nachweis der Gleichwertigkeit eines telemedizinischen Therapiemanagementansatzes bei Risikopatienten mit chronischer Herzinsuffizienz im strukturschwachen ländlichen Raum im Vergleich zur Standardbetreuung in der Metropolregion.

Die Arbeitsgruppe Telemedizin kommt zu dem Ergebnis, dass die in der Studie TIM-HF II untersuchten Fragestellungen sehr relevant für die Arbeit der Arbeitsgruppe seien. Man müsse daher die hier erzielten Ergebnisse abwarten.

### 3.3 Beratungen zum elektronischen Arztbrief

Entsprechend der Begründung zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz sieht der Gesetzgeber in seinem Prüfungsauftrag an den Bewertungsausschuss zur Aufnahme telemedizinischer Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab auch die Prüfung vor, ob die elektronische Übermittlung ärztlicher Unterlagen in den EBM aufgenommen werden kann: „Der Bewertungsausschuss erhält den Auftrag zu prüfen und festzulegen, in welchem Umfang ärztliche Leistungen des EBM ambulant telemedizinisch erbracht werden können und wie in Folge der derzeitige EBM anzupassen ist. Dieser Auftrag bezieht sich auch auf die Überprüfung des Anpassungsbedarfs bundesmantelvertraglich vereinbarter Kostenpauschalen (Kapitel 40 des EBM) hinsichtlich der elektronischen Übermittlung ärztlicher Unterlagen.“

Zur Erfüllung dieses Auftrags wurden in der AG Telemedizin im April 2013 die Beratungen zu Kostenpauschalen bei elektronischer Übermittlung ärztlicher Unterlagen aufgenommen. Dabei stellte sich die Frage, welche Inhalte übermittelt werden sollten, in welcher Form die Übermittlung stattfinden sollte und welche technischen Anforderungen an die Übermittlung gestellt werden müssen. Der GKV-Spitzenverband und die KBV kamen übereinstimmend zur Auffassung, dass eine Kostenpauschale für die elektronische Übermittlung ärztlicher Unterlagen im ersten Schritt die Übermittlung des „klassischen Arztbriefes“ abbilden sollte.

Im weiteren Verlauf der Beratungen wurde intensiv das Pro und Contra einer strukturierten Datenübermittlung im Arztbrief erörtert.

Für die Übermittlung eines strukturierten Arztbriefes mit vordefinierten Feldern spricht eine schnelle und einfache EDV-technische Weiterverarbeitung und damit eine Arbeitsentlastung in den Arztpraxen. Andererseits bestanden Zweifel, ob die technischen Voraussetzungen zur Übermittlung strukturierter Arztbriefe derzeit

schon erfüllt sind oder nicht zuerst die Interoperabilität zwischen den Praxisverwaltungssystemen (PVS) und die Migrationsfähigkeit in die PVS hergestellt werden müssten. In diesem Fall wäre es besser, die elektronische Kommunikation zwischen den Ärzten vorerst ohne oder mit nur wenigen Vorgaben (Personendaten) der Strukturierung zu regeln.

Im Weiteren galt es zu prüfen, welche Standards für die Struktur von elektronischen Arztbriefen verbreitet sind, welche Signatur bei der Übertragung von Arztbriefen erfolgen soll (einfache, fortgeschrittene oder qualifizierte elektronische Signatur) und welche Verschlüsselungsverfahren und Übertragungswege Anwendung finden könnten. Anforderungen an den elektronischen Arztbrief bestehen hinsichtlich Authentizität, Signaturfähigkeit, Zurechenbarkeit, Sicherung der Integrität, Kontextbewahrung und Ganzheit des Dokuments, Vertraulichkeit, Persistenz, Verantwortlichkeit für die Verwaltung des Dokuments, Lesbarkeit und Migrationsfähigkeit.

Im weiteren Verlauf der Beratungen haben sowohl der GKV-Spitzenverband als auch die KBV Umsetzungskonzepte des elektronischen Arztbriefes zur Abbildung im EBM entwickelt. Beraten wurde unter anderem, ob nur der Übermittler des elektronischen Arztbriefes eine Kostenpauschale erhalten sollte oder auch der Empfänger. Im ersten Fall würden für den Empfänger elektronischer Unterlagen keine finanziellen Anreize gesetzt, die entsprechende Infrastruktur vorzuhalten. Vor allem die Hausärzte als überwiegende Empfänger von Arztbriefen seien hiervon betroffen. Problematisiert wurde auch eine Vergütung, die sich rein auf die einzelne Übermittlung bezieht und für Ärzte mit einer geringeren Zahl übermittelter Unterlagen die Amortisation der Investitionskosten erschwert.

Parallel hierzu wurden Fragen der Erstellung einer Checkliste hinsichtlich der technischen Erfordernisse bei der telemedizinischen Leistungserbringung und für die Gestaltung der Übertragungswege erörtert. Die Art der technischen Ausgestaltung hat Einfluss auf die Höhe der Vergütung und ist zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband vor der Festlegung der Leistungsbewertung im EBM zu klären.

Die Beratungen zur möglichen Aufnahme der elektronischen Befundübermittlung in den EBM wurden von Seiten des GKV-Spitzenverbandes unter der Annahme geführt, dass bis zur flächendeckenden Einrichtung der Telematikinfrastruktur (TI) von den Vertragsärzten vorhandene Übertragungsdienste zur elektronischen Befundübermittlung genutzt werden können, die ein der Telematikinfrastruktur gleichwertiges Datenschutz- und Informationssicherheitsniveau aufweisen. Aufgrund dieser kassenseitig weiterhin bestehenden Bedenken sowie der in 2014 bekannt gewordenen Gesetzesinitiative zum „E-Health-Gesetz“ wurden die Verhandlungen ausgesetzt.

§ 291f Absatz 1 SGB V sieht für das Jahr 2017 eine Pauschale von 55 Cent pro Übermittlung eines elektronischen Arztbriefes zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen vor. Das Nähere regelt die KBV im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband und der Gesellschaft für Telematik in einer Richtlinie.

### **3.4 Beratungen zu Online-Fallkonferenzen im Rahmen des Mammographie-Screenings**

Im Januar 2014 nahmen die KBV und der GKV-Spitzenverband in der AG Telemedizin die Beratungen darüber auf, ob die Gebührenordnungsposition 01758 des EBM „Teilnahme an einer multidisziplinären Fallkonferenz“ im Rahmen des Mammographie-Screenings auch als Videokonferenz (online Bildkonferenz) berechnungsfähig sein soll. Dies sei nach Auffassung der KBV und des GKV Spitzenverbandes gemäß Bundesmantelvertrag bereits seit 2012 möglich und sollte nun auch so im EBM klargestellt werden. Nach Ansicht der KBV müsse für eine Aufnahme in den EBM die Anforderungen bzw. Festlegungen zu den Online-Bildkonferenzen allerdings näher benannt werden, da diese Bildkonferenzen hohen Sicherheitsansprüchen genügen müssten.

Aufgrund der unterschiedlichen Auffassungen zum Regelungsbedarf im EBM bzw. Bundesmantelvertrag wurde der Vorschlag zur expliziten Abbildung der Online-Fallkonferenzen nicht weiter beraten.

### **3.5 Beschluss zur telemedizinischen Funktionsanalyse von ICD- und CRT-Systemen**

Am 17. April 2013 wurden in der AG Telemedizin die Beratungen zur Aufnahme von Gebührenordnungspositionen zur telemedizinischen Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers und/oder eines implantierbaren Kardioverters bzw. Defibrillators in den EBM aufgenommen. Die Funktionsanalysen dieser Geräte sollten sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern telemedizinisch erbracht werden können. Die Gebührenordnungspositionen 04418 als auch 13552 des EBM sollten entsprechend angepasst und ergänzt werden. Die KBV und der



GKV-Spitzenverband verständigten sich darauf, entsprechend der Rahmenvereinbarung die Evidenz hinsichtlich des Patientennutzens der telemedizinischen Funktionsanalyse dieser Geräte anhand der Studienlage und der vorliegenden Leitlinien zu bewerten.

Die genannten Geräte ermöglichen ein Monitoring sowohl der Gerätedaten (z. B. Ladezustand der Batterien, Meldungen über Dislokationen der Elektroden oder etwaige Kabelbrüche, Meldungen über inadäquate Schockabgaben bei implantierbaren Defibrillatoren) als auch der von den Geräten gemessenen Patientendaten (z. B. Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Wasseransammlung in der Lunge).

Im Rahmen der Beratungen des Bewertungsausschusses zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz gemäß § 87 Absatz 2a Satz 8 SGB V zur Überprüfung der Erbringbarkeit telemedizinischer Leistungen und des daraus resultierenden Anpassungsbedarfs des EBM wurde seitens der Kassennärztlichen Bundesvereinigung ein Beschlussantrag in den Erweiterten Bewertungsausschuss am 27. Januar 2015 eingebracht. Der Beschlussantrag sah vor, ergänzend zu den im EBM abgebildeten Leistungen der Funktionsanalyse von Herzschrittmachern und implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren in der Arztpraxis Leistungen zur telemedizinischen Funktionsanalyse und Verlaufskontrolle bei Patienten mit o. g. Geräten in den EBM aufzunehmen.

In den vorangegangenen intensiven Beratungen blieben zwischen Ärzte- und Kassenseite folgende wesentliche Punkte strittig:

- Die Evidenzlage zur telemedizinischen Funktionsanalyse und telemedizinischen Verlaufskontrolle durch regelmäßige Messwertabfrage kardiologischer Aggregate hinsichtlich Patientennutzen und verbesserter Wirtschaftlichkeit im Vergleich zur konventionellen Versorgung gemäß der Rahmenvereinbarung zur Telemedizin
- Einhaltung oder Abweichung von Vorgaben der Leitlinien zu den Kontrollintervallen der Funktionsanalyse?
- Handelt es sich bei dem Telemonitoring um eine neue Methode, die einer Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugeführt werden müsste oder nur um eine engmaschigere Kontrolle bisher schon erhobener Werte und Befunde?
- Telemedizinische Erbringbarkeit über bestehende EBM-Leistungen: Setzt die telemedizinische Abfrage nach den Gebührenordnungspositionen 04418 und 13552 einen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt voraus oder gilt hier der Grundsatz, dass der EBM im Wortlaut zu lesen ist und damit die Abrechnung dieser Gebührenordnungspositionen keinen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt erfordert?

Da im Erweiterten Bewertungsausschuss vom 27. Januar 2015 keine Einigung gefunden werden konnte, wurde für die Entscheidungsfindung u.a. festgelegt, am 20. April 2015 eine Expertenanhörung zur Beurteilung der medizinischen Sinnhaftigkeit dieser telemedizinischen Leistungen durchzuführen und bis zum 30. Juni 2015 über den Beschlussantrag der KBV zu entscheiden.

Zu der Expertenanhörung wurden externe Sachverständige der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, des Medizintechnikherstellers BIOTRONIK sowie des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) eingeladen.

In dieser Expertenanhörung wurde vom MDS vorgetragen, dass die im Rahmen eines Gutachtens untersuchten elf randomisierten, kontrollierten Studien zur telemedizinischen Funktionsanalyse und zum Telemonitoring von Herzschrittmachern, ICDs und CRTs im Ergebnis keinen patientenrelevanten Nutznachweis dieser Methoden mit ausreichender Entscheidungssicherheit aufzeigen konnten.

Demgegenüber hielten die anderen Experten u. a. unter Verweis auf eine Leitlinie der European Society of Cardiology aus dem Jahr 2013, die das Telemonitoring dieser Geräte zur frühzeitigen Erkennung von klinischen (z.B. Vorhofflimmern des Patienten) und technischen Problemen (z.B. Elektrodenbrüche, inadäquate Schockabgaben) empfiehlt, den Nutzen telemedizinischer Funktionsanalysen und des Telemonitoring für unstrittig. Am meisten profitieren nach Expertenmeinung Patienten mit ICDs, CRTs und Patienten mit Neigung zu Vorhofflimmern von der telemedizinischen Anwendung.

Vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Sachverständigenanhörung wurde in der Sitzung des Erweiterten Bewertungsausschusses am 23. Juni 2015 die AG EBM beauftragt, bis zum 31. Oktober 2015 einen Beschlussentwurf zur Aufnahme von Gebührenordnungspositionen zur telemedizinischen Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators sowie von implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Systeme) zu erarbeiten.

Im Ergebnis dieser Beratungen wurde im Erweiterten Bewertungsausschuss am 15. Dezember 2015 ein zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband abgestimmter Beschlussentwurf zur telemedizinischen Funktionsanalyse aktiver implantierbarer Geräte eingebracht und einstimmig angenommen. Der Beschluss sah vor, die bereits im EBM abgebildeten Funktionsanalysen von implantierten Defibrillatoren und CRT-Systemen in der Arztpraxis durch die Aufnahme neuer Gebührenordnungspositionen um eine telemedizinische Funktionsanalyse zu ergänzen. Zudem wurde eine Gebührenordnungsposition für eine telefonische Kontaktaufnahme mit dem Patienten im Zusammenhang mit einer telemedizinischen Funktionsanalyse aufgenommen. Ausgenommen von dieser Ergänzung wurde auf der Grundlage der Ergebnisse der Expertenanhörung die Kontrolle von Herzschrittmachern, die auch weiterhin gemäß der bestehenden EBM-Leistung ausschließlich in der Arztpraxis erfolgt.

Da sich im Rahmen der Beratungen die Hinweise darauf verstärkten, dass es sich beim Telemonitoring um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handeln könnte, werden mit den beschlossenen Anpassungen des EBM keine Elemente des Telemonitoring vergütet. Um das Telemonitoring einer Nutzenbewertung durch den G-BA zuzuführen, hat der GKV-Spitzenverband am 21. Januar 2016 einen Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gestellt, der am 21. April 2016 angenommen wurde. Am 23. Juni 2016 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom G-BA mit einer Bewertung des Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz, beauftragt. Die Ergebnisse des IQWiG sollen bis September 2017 vorliegen.

## **4 Stand der aktuellen Beratungen zur Prüfung telemedizinischer Anwendungen**

### **4.1 Telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen (Zweitbefundung)**

#### **4.1.1 Prüfauftrag**

Der Prüfauftrag des Bewertungsausschusses zur telekonsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen ergibt sich aus § 87 Absatz 2a Satz 17 und 18 SGB V:

„Der Bewertungsausschuss prüft bis zum 30. Juni 2016, inwieweit durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen [...] telemedizinisch erbracht werden können. Auf Grundlage dieser Prüfung beschließt er bis zum 31. Dezember 2016 mit Wirkung zum 1. April 2017 für konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen [...] entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.“

Begründet wird der Prüfauftrag mit der zunehmenden Spezialisierung, dem demographischen Wandel und den sich verändernden Versorgungsstrukturen im ländlichen Raum. Der initial in Anspruch genommene Arzt erhält konsiliarische Unterstützung von Experten mittels Telemedizin.

Das radiologische Telekonsil stützt sich auf die befundeten Röntgenaufnahmen des initial in Anspruch genommenen Arztes, die Indikation für diese Röntgenaufnahmen (Anamnese / Befunde) und ggf. auf ein zusätzliches audiovisuelles Konsil zwischen dem initial in Anspruch genommenen Arzt und dem Experten. Eine nochmalige Röntgenuntersuchung soll so vermieden werden.

#### **4.1.2 Ergebnisse der Prüfung**

Der GKV-Spitzenverband und die KBV verständigten sich darauf, die telemedizinische Beurteilung von Röntgen- und CT-Aufnahmen in den EBM aufzunehmen.

Nach erfolgter Schlichtung trat am 1. Juli 2016 die Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der Vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 291g Absatz 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der KBV in Kraft. In der Vereinbarung sind die Anforderungen an die Einholung und Durchführung der telekonsiliarischen Befundbeurteilung, an den Datenschutz, an die technischen Anforderungen an den Vertragsarzt und die Anforderungen an den Kommunikationsdienst geregelt.

Die Ergebnisse der telemedizinischen Befundbeurteilung sind maximal drei Werktage nach Eingang des Auftrages zur Befundung zu übermitteln. Ab 1. Januar 2018 erfolgt eine strukturierte Übermittlung der Daten des Zweitbefundes. Die digitalen Bildaufnahmen müssen konform zum DICOM-Standard weitergegeben werden. Für die Übermittlung ist ein virtuelles privates Netzwerk (VPN) zu verwenden. Der Auftrag ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) mittels elektronischem Heilberufsausweis zu versehen. Es dürfen grundsätzlich nur Kommunikationsdienste zur Übertragung der Daten genutzt werden, die als sichere Verfahren im Sinne des § 291b Absatz 1e SGB V von der Gesellschaft für Telematik bestätigt wurden.

#### **4.1.3 Beratungsverlauf**

Derzeit werden u.a. in der AG EBM die Beratungen zu einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes zur telekonsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen geführt. Gemäß § 87 Absatz 2a S. 18 SGB V hat die Beschlussfassung im Bewertungsausschuss bis zum 31. Dezember 2016 zu erfolgen.

### **4.2 Telemedizinische Videosprechstunden**

#### **4.2.1 Prüfauftrag**

Der Prüfauftrag des Bewertungsausschusses zur Videosprechstunde ergibt sich aus § 87 Absatz 2a Satz 17 und 18 SGB V, eingeführt durch das E-Health-Gesetz:

„Der Bewertungsausschuss prüft [...] bis zum 30. September 2016, inwieweit durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien Videosprechstunden telemedizinisch erbracht werden können. Auf Grundlage dieser Prüfung beschließt er [...] bis zum 31. März 2017 mit Wirkung zum 1. Juli 2017 für Videosprechstunden entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.“

Begründet wird der Prüfauftrag mit der Möglichkeit einer telemedizinisch gestützten Betreuung von Bestandspatienten, z. B. bei bereits eingeleiteter Therapie zu deren Weiterführung oder zu Verlaufskontrollen.

Für geeignete, zweckmäßige Krankheitsbilder und Fachgruppen, die der Bewertungsausschuss festlegt, können somit bei bekannten Patientinnen und Patienten Kontrollbesuche in der Arztpraxis vor Ort, mit denen sich der Arzt über den Verlauf der Erkrankung ein Bild macht, durch den Einsatz IT-gestützter Komponenten (wie z.B. Videokamera, audiovisuelle Medien) ersetzt werden.

#### **4.2.2 Ergebnisse der Prüfung**

Das Institut des Bewertungsausschusses hat der Gesetzesbegründung folgend fachgruppen- und indikationsbezogen nationale und internationale Projekte und Anwendungsbeispiele untersucht und bewertet. Bei den nationalen Projekten diente das Deutsche Telemedizinportal und die dort angegebenen Evaluationsergebnisse und Verweise als Hauptquelle. Die Recherche der internationalen Projekte stützte sich in erster Linie auf einen Cochrane-Review, eine Metaanalyse von 36 randomisierten kontrollierten Studien, die Videoconferencing<sup>6</sup> bei unterschiedlichen Erkrankungen mit der Regelversorgung verglichen haben<sup>7</sup>, auf Kernaussagen des Australian College of Rural and Remote Medicine zum Videoconferencing, die sich auf Metaanalysen, Reviews und RCTs stützten<sup>8</sup>, auf Leitlinien der American Telemedicine Association und auf eigene Pubmed-Recherchen.

In der Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Absatz 4 SGB V werden neben datenschutzrechtlichen Vorgaben die Anforderungen an die Teilnehmer der Videosprechstunde sowie Anforderungen an den Videodienstanbieter geregelt. Die Vereinbarung tritt zum 1. Oktober 2016 in Kraft.

Unter der Videosprechstunde wird eine synchrone Kommunikation zwischen einem Vertragsarzt und einem ihm bekannten Patienten im Sinne einer Online-Videosprechstunde in Echtzeit verstanden, die der Arzt dem Patienten anbieten kann. Der Patient behält eine uneingeschränkte Wahlmöglichkeit, ob er die Konsultation lieber in der Arztpraxis oder im Rahmen einer Videosprechstunde durchführen möchte. Zur Gewährleistung der

---

<sup>6</sup> Nicht eindeutig mit Videokonferenz zu übersetzen, umfasst sowohl Videokonferenz als auch Videosprechstunde

<sup>7</sup> Flodgren G, Rachas A, Farmer AJ, Inzitari M, Shepperd S. Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Art. No.: CD002098.

<sup>8</sup> 10. ACRRM - Australian College of Rural and Remote Medicine "Effectiveness of Telehealth Consultations" [http://www.marathon-health.com.au/uploads/Telehealth%20Documents/ACRRM\\_Effectiveness\\_Of\\_Telehealth\\_Consultations\\_v2.pdf](http://www.marathon-health.com.au/uploads/Telehealth%20Documents/ACRRM_Effectiveness_Of_Telehealth_Consultations_v2.pdf) aufgerufen am 01.08.2016

Datensicherheit und eines störungsfreien Ablaufes hat die Videosprechstunde in geschlossenen Räumen stattzufinden, die eine angemessene Privatsphäre sicherstellen, wobei Aufzeichnungen jeglicher Art während der Videosprechstunde nicht gestattet sind. Die Übertragung der Videosprechstunde erfolgt über eine direkte Peer-to-Peer-Verbindung zwischen den Computern der Gesprächsteilnehmer, ohne Nutzung eines zentralen Servers. Ein zentraler Server darf lediglich zur Gesprächsvermittlung genutzt werden.

#### **4.2.3 Beratungsverlauf**

Nach der fachgruppen- und indikationsbezogenen Prüfung nationaler und internationaler Projekte erfolgte im Juli 2016 ein Arbeitsgespräch mit Vertretern zweier Firmen, die Software-Lösungen für Arztpraxen zum Aufbau von Videosprechstunden anbieten. In der AG EBM wird über die Auswahl geeigneter Krankheitsbilder und Fachgruppen beraten, die für den Einsatz von Videosprechstunden bei Bestandspatienten als geeignet erscheinen und es werden Beratungen zu einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes zur Videosprechstunde geführt. Gemäß § 87 Absatz 2a Satz 18 SGB V hat die Beschlussfassung im Bewertungsausschuss bis zum 31. März 2017 zu erfolgen.

### **5 Ausblick und weiteres Vorgehen**

Die Einführung des radiologischen Telekonsils und der Videosprechstunde in den EBM stehen derzeit im Mittelpunkt der Beratungen und die diesbezüglichen Beschlüsse werden fristgerecht getroffen. Die Festlegung weiterer Prüfinhalte zur telemedizinischen Leistungserbringung im hausärztlichen und fachärztlichen Versorgungsbereich für den Berichtszeitraum 1. November 2016 bis 31. Oktober 2018 erfolgt nach der Berichtslegung am 31. Oktober 2016.

# RAHMENVEREINBARUNG

**zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung  
und dem GKV-Spitzenverband  
als Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses  
gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

**zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes ge-  
mäß § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V zum Umfang der Erbringung  
ambulanter Leistungen durch Telemedizin**

---

## 1. Definition Telemedizin und Umfang des Prüfauftrages

Telemedizin dient der Überwindung räumlicher Entfernungen im Rahmen von medizinischen Sachverhalten. Unter dem Begriff Telemedizin im Sinne dieser Rahmenvereinbarung wird die Messung, Erfassung und Übermittlung von Informationen oder die Anwendung von medizinischen Verfahren mit Hilfe von elektronischen Informations- und Kommunikationstechnologien zwischen:

- Ärzten,
- Ärzten und Patienten
- sowie ggf. unter Einbindung von nichtärztlichem Fachpersonal

für den Fall verstanden, dass diese sich nicht an derselben Örtlichkeit befinden.

Die Übertragung medizinischer Daten und Informationen kann im Zusammenhang mit

- Prävention,
- Diagnostik,
- Behandlung und Weiterbetreuung

von Patienten erfolgen.

Durch den Einsatz von Telemedizin soll eine notwendige medizinische Intervention frühzeitiger und gezielter ermöglicht werden. Darüber hinaus ist zu prüfen, inwiefern in strukturschwachen Regionen Telemedizin einen Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung leisten kann.

Nicht unter den Begriff der Telemedizin im Sinne dieser Definition werden insbesondere gefasst:

- Nutzung von Wissensdatenbanken z. B. für das Bearbeiten wissenschaftlicher Fragestellungen bzw. die Übermittlung von Daten in eine solche Datenbank,
- die Übermittlung von Befunden mittels Briefpost, Fax und normaler Telefonie (Audioinformation). Die Übermittlung von Informationen im Zusammenhang mit telemedizinischen Versorgungskonzepten ist von diesem Ausschluss nicht erfasst.

Aus der Begründung zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz zum § 87 Abs. 2a SGB V ergibt sich, dass sich der Prüfauftrag zur Telemedizin auch auf „(...) die Überprüfung des Anpassungsbedarfs der bundesmantelvertraglich vereinbarten Kostenpauschalen (Kapitel 40 des EBM) hinsichtlich der elektronischen Übermittlung ärztlicher Unterlagen“ bezieht.

## **2. Vereinbarkeit mit Fernbehandlungsverbot**

Bei der Überprüfung und der ggf. folgenden Anpassung von ärztlichen Leistungen des EBM zur Möglichkeit der telemedizinischen Durchführung ist der Grundsatz des Fernbehandlungsverbots gemäß § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung (MBO) für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - in der gültigen Fassung zu berücksichtigen. Bei einer Anpassung von Leistungen ist gemäß § 7 Abs. 4 MBO zu beachten:

„Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt.“

Bei der evtl. Anpassung des EBM zur Abbildung telemedizinischer Leistungen prüft der Bewertungsausschuss, wie eine unmittelbare Behandlung weiterhin gewährleistet werden kann. Eine telemedizinische Behandlung kann nur umgesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass für diese Patienten regelmäßig und in angemessener Weise persönliche Arzt-Patienten-Kontakte stattfinden.

## **3. Delegierbarkeit von Leistungen**

Im Rahmen seines Prüfauftrages nach § 87 Abs. 2a SGB V berücksichtigt der Bewertungsausschuss insbesondere die Delegierbarkeit gemäß § 28 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V.

Bei der Prüfung der evtl. telemedizinischen Durchführung von ärztlichen Leistungen gilt der Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung nach den Regelungen der Bundesmantelverträge.

#### **4. Qualitätssicherung**

In Bezug auf einzelne Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung erfolgt vor Einführung in den EBM grundsätzlich die Regelung von spezifischen Qualitätssicherungsstandards, die über die in diesem Papier erwähnten allgemeinen Vorgaben hinausgehen, in Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V, in Richtlinien nach § 136 SGB V oder § 137 SGB V oder im EBM. Sofern Leistungen des EBM Qualitätssicherungsmaßnahmen unterliegen, sind diese bei der telemedizinischen Durchführung ebenfalls zu berücksichtigen.

Bei evtl. Aufnahme von Telemonitoringleistungen in den EBM ist in der Qualitätssicherungsvereinbarung zu regeln, dass die notwendigen Auswertungen der eingehenden Daten aus telemedizinischen Verfahren (z.B. Geräte, Software u. ä.) und sich daraus ggf. ergebende notwendige Interventionen zeitgerecht erfolgen.

Bei dem Austausch von Informationen müssen entsprechende Vereinbarungen zu technischen Standards getroffen werden, z. B. DICOM, IHE und HL7. Entsprechende Regelungen sind ggf. in den EBM oder weiterführenden Bestimmungen aufzunehmen.

#### **5. Medizinproduktegesetz**

Bei der Überprüfung, inwieweit ärztlichen Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes telemedizinisch durchgeführt werden können, ist das Medizinproduktegesetz zu berücksichtigen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass entsprechende Medizinprodukte auf Grund des Inverkehrbringens durch den Hersteller die einschlägigen Vorgaben erfüllen. Dem Bewertungsausschuss obliegt nicht die Pflicht, im Einzelfall eine Überprüfung vorzunehmen.

Im Zusammenhang mit dem evtl. Einsatz von Medizinprodukten bei möglichen telemedizinischen Leistungen wird geprüft, inwiefern Vorgaben der Medizinproduktebetriebsverordnung zu berücksichtigen sind und eingehalten werden.

#### **6. Datenschutz**

Der Bewertungsausschuss schließt sich folgender Stellungnahme der Konferenz der Datenschutzbeauftragten aus dem Jahr 2002 an:

„... Für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten im Rahmen telemedizinischer Anwendungen gelten grundsätzlich die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen, die für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten gelten. Die Einführung telemedizinischer Anwendungen darf nicht zu einer rechtlichen oder faktischen Verschlechterung der Patientenrechte führen. Für die Verarbeitung von Patientendaten durch niedergelassene Ärzte gelten die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG)“.

Neben § 9 MBO, der die Schweigepflicht regelt, sind auch insbesondere die §§ 5 und 9 des BDSG, nebst Anlage, zu beachten.

Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung, die ggf. in den EBM aufgenommen werden, dürfen nur mithilfe von Verfahren (z. B. Geräte, Software, Verfahren u. ä.) erbracht werden, die den Regelungen und Vorgaben des BDSG entsprechen. In Abhängigkeit von der jeweiligen Leistung legt der Bewertungsausschuss fest, ob für die Erbringung und Abrechnung von Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung der Nachweis des Vertragsarztes gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung, dass bei der Leistungserbringung entsprechend konforme telemedizinische Verfahren verwendet werden, zu erbringen ist. Der Nachweis der Konformität mit dem BDSG der telemedizinischen Verfahren erfolgt durch den Hersteller bzw. den Anbieter. Dies erfolgt durch eine Selbsterklärung des Herstellers bzw. des Anbieters, durch eine Zertifizierung oder durch ein Gutachten, veranlasst vom Hersteller bzw. Anbieter.

## **7. Technische Migrationsfähigkeit in die Telematikinfrastruktur**

Die Telematikinfrastruktur ist gemäß § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V eine interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur. Sie bildet die Basis für den sicheren systemübergreifenden Austausch medizinischer Daten, indem innerhalb eines geschlossenen und geschützten Netzwerks verschiedene IT-Systeme der Akteure und Institutionen des Gesundheitswesens miteinander vernetzt werden.

Der Bewertungsausschuss berücksichtigt bei der Überprüfung bzw. Anpassung des EBM im Hinblick auf die Einbindung von Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung in die medizinischen Behandlungsabläufe die Migrationsfähigkeit in die Telematikinfrastruktur.

Bei der Migration in die Telematikinfrastruktur müssen die Vorgaben der Gematik beachtet werden.

Im Rahmen der Überprüfung und ggf. Anpassung des EBM sind mögliche Doppelfinanzierungen von IT-Strukturen im Zusammenhang mit Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung (wie z. B. die elektronische Befundübermittlung/e-Arztbrief) zu prüfen.



## 8. Informationssicherheit

Bei der Überprüfung von Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung im Hinblick auf potentielle Anpassungen des EBM ist die Gewährleistung der folgenden Sicherheitsziele eine Mindestvoraussetzung:

1. **Vertraulichkeit:** Der Arzt muss die Vertraulichkeit der erhobenen, gespeicherten, übermittelten oder sonst verarbeiteten Daten gewährleisten.
2. **Authentizität (Zurechenbarkeit):** Der Urheber bzw. der Verantwortliche für patientenbezogene Daten sowie der Auslöser eines Verarbeitungsvorganges muss jederzeit eindeutig feststellbar sein.
3. **Integrität:** Personenbezogene Daten müssen während der Phase der Verarbeitung unversehrt, vollständig, gültig und widerspruchsfrei bleiben.
4. **Verfügbarkeit:** Personenbezogene Daten müssen zeitgerecht zur Verfügung stehen und ordnungsgemäß verarbeitet werden können.
5. **Revisionsfähigkeit:** Verarbeitungsprozesse müssen lückenlos nachvollzogen werden können. Wer verarbeitet welche patientenbezogenen Daten auf welche Weise?
6. **Validität:** Personenbezogene Daten müssen aktuell in der für den Nutzungszweck angemessenen Qualität verarbeitet werden.
7. **Rechtssicherheit:** Für jeden Verarbeitungsvorgang und dessen Ergebnis ist der Verursacher bzw. Verantwortliche beweiskräftig nachweislich.
8. **Nicht-Abstreitbarkeit von Datenübermittlungen:** Sender und Empfänger müssen sicher sein, dass gesendete bzw. empfangene Dokumente den gewünschten Empfänger erreichen bzw. empfangene Dokumente vom gewünschten Sender gesendet werden. Das Senden bzw. Empfangen darf nicht abgestritten werden.
9. **Nutzungsfestlegung:** Medizinische Datenverarbeitungssysteme müssen es ermöglichen, für jedes patientenbezogene Dokument den Nutzerkreis und abgestufte Nutzerrechte festzulegen und ggf. Nutzungsausschlüsse zu definieren.

Die Erreichung der durch den jeweiligen Anwendungskontext bedingten Schutzziele muss durch ein entsprechendes Zertifikat (z. B. ISO 27001) oder durch einen unabhängigen Gutachter nachgewiesen werden. Die IT-Grundschutzkataloge des Bundesamts für Informationssicherheit stellen einen möglichen Ansatz zur Erreichung dieser Ziele dar.

## 9. Hilfsmittel

Sofern im Rahmen der telemedizinischen Durchführung/Unterstützung von Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes sächliche Mittel oder technische Produkte zur Anwendung kommen, ist zu prüfen, inwiefern diese unter die Definition des Hilfsmittelbegriffs nach § 33 SGB V fallen. Ggf. ist zu prüfen, ob die Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechend anzupassen ist.

## 10. Haftungsrechtliche Fragen

Für Leistungen, die sich nach Prüfung durch den Bewertungsausschuss gemäß den Vorgaben dieser Arbeitsgrundlage zur telemedizinischen Erbringung eignen, muss geprüft werden, welche haftungsrechtlichen Regelungen zu beachten sind. Im Sinne einer Klarstellung für betroffene Patienten sowie Ärzten und Psychotherapeuten ist in geeigneter Weise (z. B. in einer Anlage) zu beschreiben und festzulegen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn es zu Fehlern und infolgedessen zu Schadensfällen kommt (z. B. Unterbrechung der Datenlieferung durch ein Verfahren und in Folge Ausbleiben einer medizinisch notwendigen Intervention). Hierbei hat der Bewertungsausschuss bei der eventuellen Einführung von Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung typische Fehlerquellen und -quoten zu beachten. Zudem ist zu gewährleisten, dass diese Verfahren im Rahmen der ambulanten Versorgung umsetzbar sind.

Es ist nicht Aufgabe von Kostenträgern, Ärzten und Psychotherapeuten, die entsprechende Datenübertragungsinfrastruktur durch die Telekommunikationsanbieter als Voraussetzung für die technische Umsetzung von Telemedizin sicherzustellen.

## 11. Prüfung telemedizinischer Verfahren auf ihren Nutzen für den Patienten und weiteres Vorgehen

11.1 In der weiteren Arbeit der AG Telemedizin wird das Institut des Bewertungsausschusses die im „Deutschen Telemedizinportal“ genannten Projekte auswerten. Es erfolgt eine Identifikation der für die vertragsärztliche Versorgung geeigneten Teilprojekte und eine Zuordnung der dort dargestellten Methoden zu EBM-Gebührenordnungspositionen, soweit dies möglich ist. Ergänzt werden kann diese Liste um weitere Leistungen, die nach Kenntnis des Institutes oder der Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses für die telemedizinische Anwendung geeignet sind.

11.2 Hierbei ist insbesondere eine Prüfung nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin vorzunehmen. Im Vergleich zur Versorgung ohne Telemedizin muss die Versorgung mit Telemedizin einen Vorteil ergeben oder mindestens gleichwertig sein. Dieses muss nachgewiesen sein im Sinne:

- der patientenrelevanten Endpunkte (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität)  
und/oder
- einer verbesserten Wirtschaftlichkeit bei Betrachtung der Kosten, die bei einer Versorgung mit bzw. ohne Telemedizin entstehen.

Für die Prüfung durch das Institut des Bewertungsausschusses muss eine ausreichende Informationsbasis vorliegen, um Projekte zu identifizieren, die für den ambulanten Versorgungsbereich relevant sind. Das Institut des Bewertungsausschusses soll daher prüfen, inwiefern zu Projekten konkrete Angaben zu den in der Anlage genannten Aspekten gemacht werden.

11.3 Auf Basis der Prüfergebnisse, ergänzt um Regelungen zu den Kostenpauschalen des Kapitels 40, wird der Bewertungsausschuss beschließen, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist. Die allgemein gültigen Vorgaben für die Erbringung telemedizinischer Leistungen (z. B. Vorgaben zur Telematikinfrastruktur, Haftungsrecht usw.) werden in geeigneter Weise durch die Träger des Bewertungsausschusses vereinbart (z. B. Anlage zum Bundesmantelvertrag).

Berlin, den 13.06. 2013



KBV

Dr. Andreas Köhler

Ca. 12.6.13

Berlin, den 2.07.2013



GKV Spitzenverband

J.-M. von Stackelberg

**Anlage zur Rahmenvereinbarung**

## **ANLAGE ZUR RAHMENVEREINBARUNG**

**zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung  
und dem GKV-Spitzenverband  
als Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses  
gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

**zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes  
gemäß § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V zum Umfang der  
Unterstützung ambulanter ärztlicher Tätigkeit durch Telemedizin**

---

Zur Sicherstellung der rechtlichen, finanziellen, infrastrukturellen und Qualitäts-Kriterien gemäß der Rahmenvereinbarung des Bewertungsausschusses zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V zum Umfang der Unterstützung ambulanter ärztlicher Tätigkeit durch Telemedizin, werden sowohl die Projekte als auch ggf. telemedizinische Studien anhand der aufgeführten Kriterien charakterisiert.

### **1) Kriterien zur Auswahl geeigneter Telemedizinprojekte**

- Das Projekt erfüllt die Definition Telemedizin gemäß der Nr. 2 der Rahmenvereinbarung zu den Grundsätzen des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V zum Umfang der Unterstützung ambulanter ärztlicher Tätigkeit durch Telemedizin.
- Das Projekt ist für die vertragsärztliche Versorgung geeignet.
- Das Projekt erfordert die Einbeziehung von Ärzten und/oder Psychotherapeuten. Damit sind Projekte im Kontext von z. B. Ambient Assisted Living (AAL) ausgeschlossen.
- Das Projekt bezieht sich nicht ausschließlich auf die Produktbeschreibung von Medizin-, Hard- oder Softwareprodukten.

### **2) Kriterien zur Beschreibung ausgewählter Telemedizinprojekte**

- Name des Projektes
- Homepage
- Ort

- Organisation/ Initiator (konkrete Benennung)
  - Stationärer Sektor
  - Ambulanter Sektor
  - Krankenkasse
  - Industrie
  - Sonstige
- Projektfinanzierung durch
  - Krankenkasse
  - Land/ Bund
  - Industrie
  - Sonstige
- Projektstatus
  - Laufendes Projekt
  - Abgeschlossenes Projekt
  - Regelversorgung, DMP, PKV, Selektivverträge, andere
  - Abgebrochenes Projekt
- Bereiche der Telemedizin
  - Telemonitoring
  - Teletherapie
  - Telekonsil
  - Telediagnostik
  - Sonstige
- Beteiligte Ärzte, Psychotherapeuten und sonstige Leistungserbringer
  - Arzt
  - Psychotherapeut
  - Telemedizinzentrum
  - Medizinische Fachangestellte
  - Apotheken
  - Pflegedienste
  - Stationärer Sektor
  - Sonstige
- Beteiligte Sektoren
  - Ambulant
  - Stationär
  - Sektorenübergreifend
- Beteiligte ärztliche Fachgruppen
- Charakterisierung der teilnehmenden Patientengruppe
  - Anzahl der teilnehmenden Patienten
  - Diagnose(n)
  - Indikation(n)

- Telemedizinische Maßnahmen (Diagnostik, Therapie/Intervention)
  - Benennung der Standardmaßnahmen
  - Standardmaßnahmen im EBM spezifisch abgebildet?
  - Ersetzt Standardintervention
  - Erweiterung der Standardintervention
- Häufigkeit der Datenauswertung
  - Mehrmals täglich
  - Täglich
  - Wochentags
  - Wöchentlich
  - Bei Bedarf
- Datenauswertung durch
  - Telemedizinzentrum
  - Niedergelassenen Arzt
  - Geschultes nichtärztliches Personal
- Übertragungswege/ Kommunikationstechnik
  - GSM (SMS/ MMS)
  - Email
  - Telefon
  - Internet-Protokolle
  - Gesichertes Netzwerk (z.B. VPN)
  - Sonstige
- Liegen vergleichbare internationale Projekte vor?
- Informationen zu weiteren Rahmenbedingungen
  - Maßnahmen zur Qualitätssicherung
  - Eingesetzte telemedizinische Technik
  - Regelung der Versorgung mit Technik beim Patienten
  - Regelungen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit

### **3) Kriterien zur Auswahl geeigneter Studien**

- Die Studie muss einen Projektbezug haben.

### **4) Kriterien zur Auswertung der Studien/Projekte**

- Studiendesign
  - Durch wen durchgeführt und von wem finanziert?
  - Randomisiert-kontrollierte Studien
  - Evidenzniveau

- Studiengröße
  - Anzahl Patienten
  - Anzahl teilnehmender Ärzte, Psychotherapeuten oder sonstiger Leistungserbringer
  - Zeitraum der Durchführung
- Gibt es eine Vergleichsgruppe?
- Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten
  - Technische Kompetenz
  - Motorische Kompetenz
  - Diagnose
  - Begleiterkrankung
  - Alter
  - Geschlecht
  - IT-/ KT-Infrastruktur
  - Akzeptanz
- Beschreibung der telemedizinischen Maßnahmen
- Beschreibung der Vergleichsmaßnahmen
- Haus-, fach- und/oder spezialärztliche Versorgungsziele
- Wirtschaftlichkeitsbeurteilung/ Outcomeparameter patientenbezogen
  - Häufigkeit, Art und Höhe der Arzneimittelausgaben (z. B. Verordnungsmenge/DDD)
  - Häufigkeit und Dauer von Krankenhausaufenthalten
  - Höhe der Ausgaben im stationären Sektor
  - Höhe der Ausgaben im ambulanten Sektor
  - Häufigkeit und Dauer von Arbeitsunfähigkeitszeiten
  - Häufigkeit und Struktur der Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen
  - Häufigkeit und Höhe von Krankentransportkosten
  - Häufigkeit und Dauer für stationäre Pflege
  - Häufigkeit und Dauer für häusliche Pflege
  - Lebensqualität (u. a. Short Form 36/ Short Form 12)
  - Morbidität
  - Mortalität
  - Erhalt und Förderung der Adhärenz
  - Sonstige
- Wirtschaftlichkeitsbeurteilung/ Outcomeparameter praxis-/ prozessbezogen
  - Transaktionskosten
  - administrative Aufwände
- Informationen zur Verbesserung der intra- und intersektoralen Zusammenarbeit?
- Anteil von Projektabbrechern/Nichtnutzern
- Bei Studien zu Projekten, die im Ausland durchgeführt wurden: sind die Versorgungsstrukturen mit dem deutschen Gesundheitssystem vergleichbar?

