

**Protokoll
der 44. Sitzung des Ärztlichen Beirates
am Mittwoch, den 11. Oktober 2017
in der
Ärztekammer Nordrhein
in Düsseldorf**

Vorsitz: Dr. Christiane Groß, M.A., Dr. Dr. Hans-Jürgen Bickmann

Gast: Benno Herrmann (gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH)

Anwesend: s. Teilnehmerliste

Beginn: 15.00 Uhr
Ende: 17.00 Uhr

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Protokoll auf eine geschlechterdifferenzierte Formulierung verzichtet. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Begriffe wie Arzt, Patient, Mitglied usw. immer auch für die weibliche Form stehen, es sei denn, es wird ausdrücklich auf die männliche oder weibliche Form hingewiesen.

TOP 1 Begrüßung

Frau Dr. Groß begrüßt die Anwesenden (s. Teilnehmerliste).

Schwerpunktt Themen der Sitzung sind der aktuelle Projektstand in dem Projekt der gematik zur Einführung der Telematikinfrast ruktur. Ebenso der aktuelle Stand zum Gesellschafterbeschluss der gematik vom 01.09.2017.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 28. Juni 2017

Frau Dr. Groß ruft als nächsten Tagesordnungspunkt die Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung auf. Da keine schriftlichen Einsprüche vorliegen, wird das Protokoll einstimmig ohne Enthaltungen angenommen.

TOP 3 Sachstand: Sachstand zur Einführung der Telematikinfrast ruktur (ORS1)

Aus organisatorischen Gründen werden TOP 3 und TOP 4 gemeinsam erörtert. Die Teilnehmer der Sitzung stimmen dem Vorgehen zu.

Herr Herrmann bedankt sich für die Einladung.

Derzeit gibt es viele Gerüchte im System zu den Entwicklungen und dem weiteren Fortgang des Projektes.

Die Erprobung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) wurde am 08.07.2017 in der Testregion Nordwest (Schleswig-Holstein, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz) erfolgreich beendet. In dem Los 2 (Testregion Nordwest) haben insgesamt 500 Praxen und 6 Krankenhäuser an der Erprobung teilgenommen. Im Erprobungsverlauf wurden über 1,2 Mio. Steckvorgängen in den Erprobungspraxen und Krankenhäusern durchgeführt. Alle Vorgaben und Schwellwerte der gematik sind im Bereich der Performance unterschritten worden. Derzeit befinden sich die Ergebnisse der Befragung der Erprobungsteilnehmer aus der wissenschaftlichen Evaluation (WEV) in der Güteprüfung bei der gematik. Aus diesem Grund ist es auch nicht möglich darüber zu berichten. Es wird davon ausgegangen, dass im 4. Quartal 2017 die Ergebnisse vorliegen.

Während der Erprobung wurden vielfältige Erfahrungen gesammelt. Diese finden derzeit Einfluss in die Vorbereitungen zum Online Produktiv Betrieb. Zum Beispiel werden die Lüfter in den Konnektoren ausgetauscht, damit keine Geräuschbelästigung entsteht. Dieser Punkt ist in der Erprobung aufgefallen. Auch die Installationszeiten in den Praxen sollen reduziert werden. Hier sind Aktivitäten vor der Installation notwendig. Aus diesem Grund hat die gematik Checklisten veröffentlicht, die als Leitfaden für die Installation dienen. Die Unterlagen sind über folgenden link abzurufen.

https://www.gematik.de/cms/de/egk_2/einfuehrung_der_telematikinfrastruktur/informationssystemmaterialien_produkktivbetrieb_vsdm/info_vsdm_1.jsp

In dem Los 1 (Testregion Südost) sind keine Fortschritte zu berichten. Die Erprobung in Bayern und Sachsen ist nicht gestartet. Es ist derzeit auch nicht aus den Planungen der T-Systems ersichtlich, wann ein realistischer Start stattfinden könnte.

Am 01. September 2017 haben die Gesellschafter der gematik in einer Sonder-Gesellschafter Versammlung unter anderem über die Zeitpläne im Los 1 (Testregion Südost) beraten. Nach Planung der T-System soll im 2. Quartal 2018 mit dem Versichertenstammdatenmanagement in Bayern und Sachsen begonnen werden. Das ist nicht möglich, da man sich dann bereits in dem bundesweiten Basis Rollout befindet. Aus diesem Grund soll das Verfahren zur Erprobung von medizinischen Anwendungen (z. B. Notfalldatenmanagement, elektronischer Medikationsplan) der Telematikinfrastruktur (TI) angepasst werden, um die Realisierung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) zu beschleunigen. Hierzu haben die Gesellschafter der gematik Vorgaben gemacht. Unter anderem muss die Industrie vor einem Feldtest bei den Leistungserbringern die Sicherheit, die Interoperabilität und die Funktionalität gegenüber der gematik nachweisen. Das ist ein anderes Vorgehen, als das bei der abgeschlossenen Erprobung vom VSDM (Versichertenstammdatenmanagement). Aus Sicht der Gesellschafter der gematik ist das bisherige Vorgehen zeitaufwendig und dieses gilt es zu

beschleunigen. Die Mitglieder des Ärztlichen Beirates sehen hier die Gefahr einer Marktberreinigung. Die Vielfalt der einzelnen Produkte wird dadurch eingeschränkt, so dass zukünftig über dieses Vorgehen sich ausschließlich die großen Anbieter von Praxisverwaltungsprodukten am Markt etablieren.

Nach dem erfolgreichen Nachweis muss die Industrie im Rahmen eines regionalen Feldtests die Interoperabilität und Funktionalität im Zusammenhang mit den Anwendungen in realen Versorgungsumgebungen (Produktivumgebung) gemäß Vorgaben der gematik durchführen. Nach der Durchführung der Feldtests ist ein Abschlussbericht an die gematik zu liefern, welcher eine notwendige Voraussetzung für den Rollout an die Leistungserbringer außerhalb des Feldtests darstellt. Nur mit dieser uneingeschränkten Zulassung ist es der Industrie gestattet, den zugelassenen Konnektor – mit der jeweiligen Anwendung - bundesweit zu vertreiben. Eine Erprobung der elektronischen Signatur (QES) soll nicht separat stattfinden, sondern diese wird parallel mit den jeweiligen medizinischen Anwendungen getestet.

Nach der Planung der CompuGroupMedical (CGM) soll noch in diesem Jahr mit der Auslieferung der zertifizierten Konnektoren und Kartenterminals begonnen werden und die Anbindung der Praxen an die Telematikinfrastruktur erfolgen. Über den Konnektor des T-Systems liegen keine Erkenntnisse vor. Allerdings liegen die ersten Produktmuster der Firma Rise der gematik vor. Da Stand heute kein Highspeed-Konnektor für die Krankenhäuser zur Verfügung steht, führt die gematik Gespräche mit den Losnehmern (CompuGroupMedical und T-Systems), um diesen offenen Liefergegenstand zeitnah einzufordern. Auf Rückfrage der Mitglieder des Ärztlichen Beirates erklärt Herr Herrmann, dass in einem Krankenhaus – anders als in einer Arztpraxis – gleichzeitig viele Gesundheitskarten gesteckt werden können, um diesem erhöhten Datenverkehr abarbeiten zu können, ist der Highspeed-Konnektor für die Krankenhäuser von großer Bedeutung. Gerade in Bezug auf den Aspekt der Ausfallsicherheit. Außerdem müssen dort viele Kartenlesegeräte parallel an einem Konnektor angeschlossen werden.

Auf Rückfrage der Mitglieder des Ärztlichen Beirates, wie die gematik mit den fehlenden oder nicht erbrachten Leistungen umgeht, erörtert Herr Herrmann, dass für fehlenden Gewerke in den einzelnen Losen durch die gematik Strafzahlungen von den Losnehmern gefordert wurden.

Da in dem E-Health Gesetz keine Fristen zum Anschluss von Krankenhäusern an der Telematikinfrastruktur (TI) genannt sind, ergibt sich daraus kein direkter Handlungsbedarf zur Definition eines Fertigstellungstermins von Highspeed Konnektoren. Im Moment finden Gespräche zu einer Finanzierungsvereinbarung zur Ausstattung der Krankenhäuser mit den Komponenten der Telematikinfrastruktur (TI) zwischen der Deutschen Krankenhausgesell-

schaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) statt. Über die Höhe der einzelnen Vergütungen kann keine Aussage getroffen werden.

In der Diskussion ist ein weiteres Thema die Ausgabe der Institutionskarte (SMC-B) und der Heilberufsausweise (HBA). Die gematik hat die ersten Zulassungen zur Ausgabe der SMC-B erteilt. Die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen können die Institutionskarten somit ausgeben. Hier war noch ein Abstimmungsaufwand zwischen den einzelnen Losnehmern und den KVen und KZVen notwendig. Die gematik ist derzeit dabei die Zertifizierungsprozesse zur Ausgabe der Heilberufsausweise (HAB) zu starten. Die Hersteller der Ausweise müssen eine Zulassung bei der gematik beantragen. Dies wird nach Planung der gematik zum Start der medizinischen Anwendungen Notfalldatensatzmanagement (NFDM) und elektronischer Medikationsplan (eMP) im kommenden Jahr, im 2. Halbjahr 2018, der Fall sein. Für die Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) ist kein Heilberufsausweis (HBA) notwendig.

In der Erprobung von dem elektronischen Medikationsplan (eMP) und der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) sind die Apotheken zwingend mit einzubinden. Somit sind auch Apotheker mit einem Heilberufsausweis (HBA) durch die Apothekenkammern auszustatten. Die Apotheker fordern eine rechtzeitige Einbindung, damit eine zügige Umsetzung der Ausgabeprozesse zum Heilberufsausweis (HBA) für Apotheker erfolgen kann. Eine Ausgabe der Institutionskarten (SMC-B) für die Apotheken erfolgt ebenfalls über die Apothekenkammern, da nicht jeder Apotheker Mitglied in einem Apothekenverband sein muss. Dieser Prozess unterscheidet sich zu der Ausgabe von Institutionskarten (SMC-B) für Arzt- und Psychotherapeutenpraxen. Hier übernehmen das die KVen. Das Vorgehen zur Ausgabe der SMC-B für Apotheken in NRW ist mit dem Gesundheitsministerium in Nordrhein-Westfalen abgestimmt und wird geduldet. Andere Länder werden sich dem Vorgehen anschließen. Eine Ausgabe von Institutionskarten für die Krankenhäuser erfolgt durch DKTIG.

Herr Mellis berichtet von dem parallel in der Apothekerschaft stattfindenden Projekt securPharm, welches nicht unerheblich Aufwände mit sich bringt. securPharm ist eine Initiative zum Schutz des deutschen Arzneimittelvertriebs vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel. Ziel ist es, ein nationales Verifikationssystem bereitzustellen, dass von allen Marktbeteiligten in Deutschland genutzt werden kann. Bereits seit 2013 können pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheken securPharm nutzen und Ihre eigenen Prozesse trainieren. Das securPharm-Projekt findet dabei unter den realen Bedingungen des deutschen Arzneimittelmarktes statt und berücksichtigt die Vielfalt der pharmazeutischen Unternehmen, der Apothekensoftware und der Lieferbeziehungen von Apotheken. Das vor vier Jahren als Pilot gestartete System wird seitdem kontinuierlich verbessert und ausgebaut. In dieser Pha-

se können die Beteiligten der pharmazeutischen Lieferkette ihre eigenen Prozesse trainieren und weiter optimieren und sich so optimal für den Stichtag 9. Februar 2019 vorbereiten, ab dem die Vorgaben der delegierten Verordnung gelten. In diesem Projekt kommen ebenfalls Heilberufsausweise (HBA) zum Einsatz.

Herr Redders ergänzt, dass das Projekt Arzneimittelkonto NRW gestartet ist und betont, dass die Kenntnis der Gesamtmedikation und der Interaktionen für die involvierten Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Patientinnen, Patienten und ihrer Angehörigen ein wichtiger Erfolgsfaktor für eine effiziente und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung ist. Das Arzneimittelkonto NRW leistet hier einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung mit Hilfe einer serverbasierten Lösung.

In der Diskussion kommt die Fragestellung auf, ab wann Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) konkret zur Verfügung stehen. Die gematik ist sich durchaus bewusst, dass es schwierig ist – nach den gemachten Erfahrungen in der Vergangenheit – einen verbindlichen Termin für die Verfügbarkeit der Anwendungen zu nennen. Die gematik hat die Spezifikationen veröffentlicht und die Industrie ist jetzt aufgefordert Anwendungen zu entwickeln. Die Anforderungen zur Zulassung einer Anwendung werden derzeit von der gematik entwickelt und zum Ende des Jahres veröffentlicht. Dieses Vorgehen resultiert auf das durch die Gesellschafter der gematik veränderte Verfahren zur Erprobung. Denn medizinische Anwendungen sollen so schneller umgesetzt werden. Dies war immer eine Forderung der Industrie und jetzt hat die Industrie die Möglichkeit sich zu beweisen. Denn eine Vernetzung der einzelnen Institutionen des Gesundheitswesens ist unabdingbar.

Herr Redders weist daraufhin, dass es im Gesundheitswesen nicht förderlich ist, vermeintlich schnelle Insellösungen zu etablieren, sondern vielmehr darauf zu warten, dass die Telematikinfrastruktur (TI) zugelassen wird, um dann weitere Anwendungen langfristig interoperabel und sektorübergreifend zu nutzen. Die Finanzierungsvereinbarung, welche zur Ausstattung der Arztpraxen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband geschlossen worden ist, deckt auch nach Aussage der KV Nordrhein die finanziellen Aufwendungen für die Ärzte zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur. Ein Anschluss aller Praxen in der Bundesrepublik Deutschland an der Telematikinfrastruktur (TI) wird sich hinziehen alleine in Bezug auf die Anzahl der Praxen – es gibt sogar Studien, die aussagen, dass „nur“ ca. 50 % der Arztpraxen vernetzt arbeiten. Eine flächendeckende Vernetzung ist die Grundlage für die Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Frau Dr. Groß berichtet über den Beschluss der Gesellschafter der gematik, dass zukünftig die medizinischen Anwendungen nicht mehr durch die gematik gesteuert erprobt werden sollen. Mit dem Beschluss der gematik soll ein Marktmodell eingeführt werden, dass nur

noch auf die technische Funktionsfähigkeit in Feldtests durch die Industrie setzt und nicht mehr darauf achtet, ob die medizinische Anwendung dem Patienten nutzen oder im schlimmsten Fall dem Patienten sogar schaden. In der Vorbesprechung zur aktuellen Sitzung des Ärztlichen Beirates ist dies kritisch diskutiert worden. Der Nachweis, welcher dann zur Zulassung der medizinischen Anwendung erbracht werden muss, muss auch die fachliche ärztliche Expertise beinhalten. Die Bundesärztekammer und der Deutsche Apothekerverband haben gegen diesen Beschluss in der Gesellschafterversammlung der gematik gestimmt. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hat sich enthalten. Alle anderen Gesellschafter der gematik haben sich für dieses Vorgehen ausgesprochen – auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Wie sehen zukünftig die Kriterien der gematik aus, um Produkte aus den Feldtests der Industrie zu zulassen? Hier möchte der Ärztliche Beirat Einfluss nehmen und die Bedingungen definieren, um die ärztliche Kompetenz in diesen Prozess einfließen zu lassen. Wichtig ist, dass diese Kriterien, welche definiert worden sind, im Nachhinein nicht aufgeweicht werden, weil die Industrie die Anforderung ggf. nicht erfüllen kann. Die Interoperabilität zwischen den einzelnen Systemen ist unabdingbar, der Eintrag von Schnittstellen im Interoperabilitätsverzeichnis Vesta ist hier nicht ausreichend. Eine Auswahl für Ärzte welche der Komponenten sie nutzen können – Modularität - der Telematikinfrastruktur (TI) ist wünschenswert. Die Motivation für Ärzte sich an der Telematikinfrastruktur (TI) anschließen zu lassen, liegt in den Mehrwerten, die die weiteren medizinischen Anwendungen der TI bringen. Festzuhalten gilt, dass Produktmerkmale von medizinischen Anwendungen keine Leistungsmerkmale zur Prüfung solcher Produkte sind. Die gematik wird bei der Zulassung der Anwendungen allerdings den Fokus auf diese Produktmerkmale legen. Aus diesem Grund wird der Ärztliche Beirat auch die Prüfkriterien einfordern, dass ein unabhängiger Evaluator die wissenschaftliche Evaluation bei den neutralen Testern (teilnehmende Ärzte) durchführt. Eine Prüfung der medizinischen Anwendungen in Anlehnung nach dem Medizinproduktegesetz ist denkbar.

Der Ärztliche Beirat wird die Bedenken in einem Schreiben an das Bundesgesundheitsministerium (BMG) und die Selbstverwaltung im Anschluss zu der Sitzung formulieren und finalisieren.

TOP 5 Verschiedenes

Mit der Erstellung eines Positionspapieres des ärztlichen Beirates zur elektronischen Patientenakte wurde begonnen und die Vorsitzenden des Ärztlichen Beirates treiben die Finalisierung des Papiers voran, damit sich die Ärztinnen und Ärzte zu dem Thema elektronische Patientenakten positionieren. Denn mittlerweile werden im Gesundheitswesen unterschiedli-

che Projekte gestartet. Frau Dr. Groß berichtet, dass die AOK Nordost, Vivantes und die Sana Kliniken AG zukünftig neue Wege in der E-Health-Versorgung beschreiten. In einem gemeinsamen digitalen Gesundheitsnetzwerk wollen sie die Vernetzungspotenziale digitaler Anwendungen sektorübergreifend nutzen, um die Gesundheitsversorgung durch einen besseren Informationsfluss zwischen Patienten, Krankenhäusern, Ärzten und Krankenkasse zu optimieren.

Herr Redders berichtet von dem Forum für die elektronischen Patientenakte. Dieses Forum ist bereits in Bochum einmal zusammengekommen. Dort werden alle Aktenprojekte deutschlandweit in einer Übersicht für die Gesundheitsministerkonferenz zusammengetragen. Auch die Aktivitäten der gematik wurden in der Runde vorgestellt. Die gematik wird selbst keine Patientenakte entwickeln. Vielmehr werden dort die Kriterien definiert, damit elektronische Patientenakten innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) betrieben werden können. Eine Synchronisation zwischen dem Positionspapier des Ärztlichen Beirat und der Übersicht für die Gesundheitsministerkonferenz wird angeboten.

Herr Dr. Dr. Bickmann betont die Wichtigkeit, dass elektronische Patientenakten intelligente Aktensysteme sein müssen und keine reinen Datenablagen zu Dokumentationszwecken. Die meisten Aktensysteme, welche durch die Krankenkassen derzeit projiziert werden, sind reine Ablagesysteme.

Herr Mellis bietet seine Unterstützung bei der Erstellung des Positionspapiers zur elektronischen Patientenakte an, denn auch die Apotheker werden zukünftig Daten für die elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen.

Für die Sitzungsplanung für das Jahr 2018 regt Frau Dr. Groß an, die Vorbereitungen zur ersten Sitzung des Beirates auf Anfang Januar 2018 zu terminieren und die erste Sitzung des Ärztlichen Beirates für 2018 findet dann Ende Januar 2018 statt. Die Sitzungsplanung für das Jahr 2018 wird an die Mitglieder des Beirates versendet.

Die nächsten Termine:

- Die Vorbereitungen zum übernächsten Ärztlichen Beirat ist am Mittwoch den **29. November 2017**, um 15:00 Uhr in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf.
- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirates findet am Mittwoch den **10. Januar 2018**, um 15:00 Uhr in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf statt.