

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Per E-Mail: michael.thiedemann@bundestag.de

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 2. November 2015  
Sch/Win/KI  
 030 246 255 -11/-23

•

## **BVMed-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen, BT-Drs. 18/5293**

••

### **I. Kernbotschaften**

- > **E-Medizintechnologien – Telemedizinische Versorgung von Patienten mit aktiven, implantierbaren kardialen Medizinprodukten (Telekardiologie) sicherstellen**
- > **Erweiterung der Zugriffsrechte auf Daten nach § 291a SGB V für sonstige Leistungserbringer**

## **II. Telemedizinische Versorgung von Patienten mit aktiven, implantierbaren kardialen Medizinprodukten (Telekardiologie)**

### **1. Vorbemerkung**

Mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen möchte der Gesetzgeber dafür sorgen, dass die modernen Informations- und Kommunikationstechnologien schneller ihren Nutzen für die Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen entfalten.

Dem erklärten Ziel, eine zukunftsfähige Telematik-Infrastruktur aufzubauen und die Anwendung von telemedizinischen Leistungen zu fördern, wird der Gesetzentwurf nur bedingt gerecht.

**Dementsprechend forderte auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 10. Juli 2015 den Artikel 1 mit der Einfügung „und Anwendungen von Telemonitoringverfahren“ zu ergänzen.**

### **2. Versorgungssituation in Deutschland**

- > In Deutschland sterben die meisten Menschen aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die Telekardiologie bietet innovative und evidenzbasierte Lösungen für eine bessere Versorgung der Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. In zahlreichen Studien konnte nachgewiesen werden, dass die **Telekardiologie die Mortalität senkt**, die **Lebensqualität der Patienten steigert** und hilft, Kosten zu sparen.
- > Die Anwendung der Telekardiologie wird in den **Richtlinien der European Society of Cardiology und von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie** - Herz- und Kreislaufforschung empfohlen. Die **Heart Rhythm Society** erklärte inzwischen als Konsens aller großen internationalen kardiologischen Fachgesellschaften die telekardiologische Versorgung zum **Standard of Care**.
- > Eine **flächendeckende bedarfsgerechte Versorgung** der Patienten ist in Deutschland **heute nicht möglich**. Die Versorgung beschränkt sich auf projektbezogene Insellösungen und Selektivverträge. Gute medizinische Versorgung ist damit abhängig vom Wohnort und der Kassenzugehörigkeit. Ziel dieses Gesetzentwurfes ist jedoch, das Stadium der Insellösungen zu verlassen und zu einer flächendeckenden Versorgung zu kommen.
- > Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind heute in vielen Fällen gut behandelbar bzw. bei einem chronischen Verlauf durch eine engmaschige Betreuung der Patientinnen und Patienten gut einzustellen. Bei einer Reihe von Herzerkrankungen sichern dabei implantierbare, aktive kardiale Medizinprodukte (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Ereignisrekorder) das Überleben und die Lebensqualität der Patienten.
- > Eine regelhafte flächendeckende Versorgung ist nach heutigem Stand allerdings nicht gewährleistet, obgleich nach § 87 Abs. 2a SGB V eine Abbildung von telemedizinischen Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vorgesehen ist und der Bewertungsausschuss den gesetzlichen Auftrag hatte, bis zum 31. März 2013 (!) hierfür eine Lösung zu finden.
- > Der BVMed schlägt vor, **konkrete Regelungen zur telemedizinischen Versorgung von Patienten mit aktiven, implantierbaren kardialen Medizinprodukten** in das Gesetz aufzunehmen.

### **3. Gesetzesvorschlag des BVMed**

**Der Bundesverband Medizintechnologie schlägt folgende Formulierungen im Gesetz vor:**

#### **a. In § 87 Absatz 2a SGB V wird nach dem Word Röntgenaufnahmen folgender Text angefügt:**

„... und Anwendungen von Telemonitoringverfahren mit aktiven, implantierbaren kardialen Medizinprodukten (ein Medizinprodukt ist den aktiven, implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen, wenn es sich nach den Begriffsbestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive, implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.07.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L

247 vom 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist, um ein aktives, implantierbares medizinisches Gerät handelt.)“

**b. § 291 i SGB V ist die Überschrift ist wie folgt neu zu fassen:**

„§291 i Vereinbarung über technische Verfahren zu konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Anwendung von Telemonitoring mit aktiven, implantierbaren kardialen Medizinprodukten“

**c. § 291 i SGB V ist wie folgt zu ändern:**

In Absatz 1 Satz 1 sind nach dem Wort „Röntgenaufnahmen“ die Wörter „und zur Anwendung von Telemonitoringverfahren mit aktiven, implantierbaren kardialen Medizinprodukten“ einzufügen.

**d. Begründung**

Mit zahlreichen Patienten, die implantierbare kardiale Medizinprodukte in Deutschland tragen, hat die Telekardiologie hohe Relevanz für die Sicherstellung einer bedarfsgerechten kardiologischen Betreuung von Patienten. Unter Telekardiologie versteht die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung die Anwendung der Telemedizin bzw. dem Telemonitoring in der Kardiologie.

Die telemedizinische Versorgung von Patienten mit aktiven, implantierbaren kardialen Medizinprodukten umfasst den eng umschriebenen Vorgang der Übertragung von Daten aus diesen Implantaten auf einen Patientenmonitor, der die Daten gesichert über das Mobilfunknetz auf einen Server transferiert. Der Arzt kann über ein webbasiertes Portal die Daten und ggf. generierte Alarmer einsehen, bewerten sowie dann ggf. den Patienten kontaktieren. Dieser einfache Versorgungsweg lässt sich konkret beschreiben, nachvollziehen und ggf. sanktionieren, falls eine zeitnahe Einführung dieser wichtigen Versorgungsform nicht gewährleistet werden sollte.

Die Telekardiologie hat sich in den letzten Jahren stark entwickelt. Neben der Möglichkeit, die Patientensicherheit zu verbessern, relevante klinische Ereignisse frühzeitig zu erkennen und die ambulanten Nachsorgeintervalle zu individualisieren, ist die Senkung der Mortalität, die Erhöhung der Lebensqualität der Patienten und eine Kostenreduktion für das Gesundheitssystem Ziel telekardialer Konzepte.

In zahlreichen Studien, mit mehreren Tausend eingeschlossenen Patienten, konnte der Nutzen der Telekardiologie gezeigt werden. Die In-Time-Studie zeigt die Reduktion der Mortalität und der Progredienz der Herzinsuffizienz bei Versorgung mit Home-Monitoring in der Telekardiologie. In einem Nachsorgezeitraum von einem Jahr wurde eine signifikante Verlangsamung des Fortschreitens der Herzinsuffizienz beobachtet. Die Mortalitätsrate lag bei 3,4 Prozent im Vergleich zu 8,7 Prozent bei der Standard-Nachsorge. Im Champion-Trial wurde durch die telemedizinische Überwachung der Herzinsuffizienz eine Reduzierung der Re-Hospitalisierungsrate von 38 Prozent in einem Zeitraum von 15 Monaten nachgewiesen. Bei einem längeren Beobachtungszeitraum stieg diese Rate sogar auf 48 Prozent an.

Auch der Nutzen von Telekardiologie als Maßnahme gegen den Fachärztemangel im ländlichen Raum, wurde durch verschiedene Studien aufgezeigt. So werden sektorenübergreifende Telekardiologiekonzepte erfolgreich im Bereich von Herzinsuffizienz angewendet. Sie ermöglichen, auf Basis von Selektivverträgen oder durch öffentliche Förderung, Patienten eine engmaschige qualitative Betreuung.

In vielen europäischen Ländern wird jedoch, anders als in Deutschland, die telekardiale Versorgung flächendeckend durchgeführt und erstattet. Die bestehende Gebührenordnungsposition des EBM sieht die Honorierung der technischen Gerätenachsorge vor. Eine sachgerechte Kostenerstattung der ärztlichen Leistungen und der dafür notwendigen Infrastruktur der Telekardiologie (Patiententransmitter, Übertragungskosten etc.) steht nach über 2 ½ Jahren immer noch aus, obwohl die Selbstverwaltung einen gesetzlichen, fristgebundenen Prüfauftrag zum 31.03.2013 hatte.

### **III. Erweiterung der Zugriffsrechte auf Daten nach § 291a SGB V für sonstige Leistungserbringer**

#### **1. Ausgangssituation**

Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) bietet in der ärztlichen Versorgung und den weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur eine große Chance, Prozesse zu vereinfachen, Effizienzen zu steigern und insbesondere an den Schnittstellen – so beim Übergang vom stationären in den ambulanten Bereich – Kommunikationsdefizite aufzulösen und Versorgungsbrüche zu vermeiden.

Damit dies gelingt, sind alle an der Versorgung beteiligten Akteure in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen einbeziehen. Dies erfordert entsprechende Befugnisse zur datenschutzgerechten Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte auch für sonstige Leistungserbringer, wie Hilfsmittel- und Homecare-Unternehmen.

Der Gesetzentwurf sieht in diesem Zusammenhang u.a. vor, dass Zugriffsberechtigungen auf weitere Leistungserbringergruppen ausgedehnt werden können. In der Begründung zum Gesetzentwurf heißt es, dass „[die] Kenntnis [der notfallrelevanten Daten] Heilberufe darin unterstützen [kann], die zur medizinischen Versorgung des Versicherten geeignete Behandlung zu wählen.“

Aus Sicht des BVMed führt die unbestimmte „Kann“-Regelung zu Unsicherheiten in der Umsetzung und der tatsächlichen Einbindung der sonstigen Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur. Wir plädieren daher für die verbindliche zeitgleiche und barrierefreie Einbeziehung der sonstigen Leistungserbringer.

Eine Einschränkung auf die Kenntnis der notfallrelevanten Daten halten wir aus o.g. Gründen für nicht zielführend und unzureichend um den gesamten Versorgungsprozess sicher und sektorenübergreifend abbilden zu können. Zum Zwecke einer sicheren und adäquaten Patientenversorgung muss es allen sonstigen Leistungserbringern möglich sein, grundsätzlich die Daten aus § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummern 1 bis 6 SGB V zu verwenden. Nur so ist diesen die Erfüllung ihrer gesetzlichen Versorgungsaufträge möglich.

#### **2. Gesetzesvorschlag des BVMed**

**Der Bundesverband Medizintechnologie schlägt daher vor, dass die sonstigen Leistungserbringer, wie bereits oben aufgeführt, Zugriff auf Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummern 1 bis 6 SGB V erhalten:**

§ 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe e) ist wie folgt zu fassen:

„nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 6 beschränkt auf den lesenden Zugriff auch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert.“

#### **3. Begründung**

Gemäß Hilfsmittelrichtlinie soll der behandelnde Arzt beispielsweise in der Hilfsmittelversorgung die Therapie des Patienten und die notwendige Hilfsmittelart bestimmen (7-stellige Hilfsmittelpositionsnummer). Die konkrete Produktauswahl trifft anschließend der Hilfsmittelversorger. Im Sinne einer notwendigen individuellen Versorgung ist es daher wichtig, dass die Auswahl des Hilfsmittels anhand

- > der definierten medizinischen Versorgungsziele,
- > des individuellen Bedarfes (z.B. Grad der Inkontinenz),
- > der Fähigkeiten des Patienten zur Anwendung des spezifischen Hilfsmittels (z. B. motorische Fähigkeiten bzw. Einschränkungen zur Anwendung eines Katheters) und
- > der Gegebenheiten des häuslichen Umfelds

erfolgt. Dies wiederum setzt u.a. Kenntnisse über Diagnose und Versorgungsprozesse, Mobilitätseinschränkungen, aber auch über Notfalldaten wie Allergien und Unverträglichkeiten

(z.B. gegen Latex oder Gleitgele, gegen spezifische Inhaltsstoffe bei der enteralen Ernährung) und chronische Erkrankungen (z.B. Diabetes) voraus. Die Kenntnis dieser Daten (Versichertenstammdaten, Notfalldaten, versorgungs- bzw. therapiespezifische Daten) ist für eine erfolgreiche Versorgung daher absolut notwendig – zumal die Versorgung auch in der Häuslichkeit des Patienten erfolgt. Nur mit Kenntnis dieser Daten können Fehlversorgungen vermieden und eintretende Notfälle adäquat gehandhabt werden.

Die Kenntnis der Versichertenstammdaten ist notwendig für den elektronischen Abrechnungsprozess nach § 302 SGB V. Hiermit könnten zudem die doppelte Erfassung dieser Daten durch die sonstigen Leistungserbringer, z.B. für die Erstversorgung, und entsprechende Fehler in der Datenerfassung vermieden werden. Die Daten würden außerdem automatisch aktualisiert. Einher ginge eine Effizienz- und Qualitätssteigerung im Datenerfassungsprozess.

Zudem sehen wir dringenden Handlungsbedarf bei der technischen Umsetzung zur Einbindung der sonstigen Leistungserbringer. So ist zwar die gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte beauftragt, die für die Zugriffe erforderlichen Authentisierungsverfahren zur Verwaltung der Zugriffsberechtigungen und der Zugriffe auf Daten nach § 291 a Absatz 2 und 3 SGB V festzulegen. Dies ist jedoch bis dato nicht erfolgt und auch zum geplanten Roll-Out der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen Anfang 2016 nicht zu erwarten. Um weitere Verzögerungen bei der Einbindung der sonstigen Leistungserbringer zu vermeiden, plädieren wir daher für eine klare Fristsetzung, innerhalb derer die Authentisierungsverfahren entsprechend § 291b Absatz 1 Satz 5 E SGB V zu definieren sind. Hierfür sind die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen.

Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands