

Fallstudie: Telemedizin in Baden-Württemberg

Das Dokument ist Ergebnisteil des Gutachtens „Potenziale und Anforderungen regulatorischer Experimentierräume (Reallabore)“.

Auftraggeber

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi)

Briefanschrift: 11019 Berlin

Auftragnehmer

VDI Technologiezentrum GmbH (VDI TZ)

VDI-Platz 1, 40468 Düsseldorf

Unterauftragnehmer

Bird & Bird LLP

Maximiliansplatz 22, 80333 München

Verantwortlicher Ansprechpartner

Dr. Jan Christopher Brandt

Autoren

Dr. Jan Christopher Brandt, Björn Böker, Alexander Bullinger, Martin Conrads, Dr. Alexander Duisberg, Dr. Silke Stahl-Rolf

Aufgrund der besseren Lesbarkeit gilt im kompletten Bericht bei Verwendung der männlichen Form stets, dass auch die weibliche Form mit eingeschlossen ist.

1 Kurzübersicht

Telemedizin in Baden-Württemberg		
Region		Zeitraum
Baden-Württemberg		Seit 11/2017
Beteiligte	Relevante Regulierung, Gesetze und Verordnungen	Wissenschaftliche Begleitung
TeleClinic GmbH Barmenia Krankenversicherung Debeka ARAG BKK VBU BKK Werra-Meißner BKK Mobil Oil Brandenburgische BKK Concordia Versicherungen SWICA T-Systems Deutscher Apotheker Verlag	Berufsordnung der Ärztekammer Baden-Württemberg Arzneimittelgesetz Arzneimittelverschreibungsverordnung Heilmittelwerbegesetz	Prof. Peter Martus, Universitätsklinikum Tübingen
Daten-/Informationsbasis:		
<ul style="list-style-type: none"> • Fokusgruppengespräch mit Ansprechpersonen der folgenden Unternehmen: <ul style="list-style-type: none"> ○ TeleClinic GmbH ○ Deutscher Apotheker Verlag ○ Debeka ○ Barmenia • Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 10.12.2012 (ÄBW 2013, S. 21, Beilage); zuletzt geändert durch Satzung vom 21.09.2016 (ÄBW 2016, S. 506); Stand: 01.11.2016 • (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt • Synopse MBO-Ä zur Änderung § 7 Abs. 4 MBO-Ä (Fernbehandlung) vom 21.03.2018 • Website zum Modellprojekt: https://www.telemedbw.de/de/projekte/modellprojekt-zur-fernbehandlung/, zuletzt abgerufen am 26.06.2018 • Website von TeleClinic: https://www.teleclinic.com/, zuletzt abgerufen am 02.07.2018 • Bericht im Deutschlandfunk: http://www.deutschlandfunk.de/arzt-per-app-telemedizin-auf-dem-pruefstand.724.de.html?dram:article_id=417347, zuletzt abgerufen am 26.06.2018 		

2 Vorstellung des Fallbeispiels

Das Fallbeispiel im Überblick

Bei dem Vorhaben „Telemedizin in Baden-Württemberg“ handelt es sich um ein Modellprojekt zur medizinischen Fernbehandlung im Bereich der privaten Krankenversicherungen (PKV) in Baden-Württemberg, das im November 2017 gestartet wurde und auf zwei Jahre angelegt ist. Im Modellprojekt betreibt das Unternehmen TeleClinic auf Grundlage einer Genehmigung der Landesärztekammer Baden-Württemberg eine Telemedizin-Plattform, über die privatversicherte Patienten bei in Baden-Württemberg niedergelassenen Ärzten Video-Sprechstunden mit einer Behandlung ausschließlich über das Kommunikationsnetz erhalten können.

Ein sog. „verantwortlicher Arzt“ garantiert dabei als Mitglied der Landesärztekammer Baden-Württemberg die gewissenhafte Einhaltung des berufsrechtlichen Rahmens gemäß der ärztlichen Berufsordnung sowie Patientensicherheit und Datenschutz. Auf projektadministrativer Ebene innerhalb der Software wird das sog. TeleClinic Ticket System genutzt, um die Verantwortungsbereiche zwischen vor Ort behandelndem Arzt und dem telemedizinisch zugeschalteten Arzt zu koordinieren.

Regulatorisches Erkenntnisinteresse der beteiligten Institutionen

Das Evaluationserfordernis ihrer Berufsordnung zeigt das grundsätzliche Erkenntnisinteresse der Landesärztekammer Baden-Württemberg zur regulatorischen Wirkung und Wirkung der Innovation. Weitere Modellprojekte sollen folgen.

Experimentelle Umsetzung

Das Modellvorhaben ist auf die Laufzeit November 2017 bis November 2019 angelegt und auf Baden-Württemberg sowie die teilnehmenden PKV beschränkt. Zu Beginn war für die Versicherer und TeleClinic nicht klar, ob die räumliche Abgrenzung für Ärzte *und* Patienten oder nur für eine der beiden Teilnehmerkreise gelten würde. Die Landesärztekammer hat daraufhin beschlossen, den telemedizinischen Dienst sowohl für die behandelnden Ärzte als auch für die Patienten auf Baden-Württemberg zu beschränken. Daran wurde zusätzlich die Verpflichtung geknüpft, außerhalb von Baden-Württemberg nicht aktiv für das Projekt zu werben.

Für die beteiligten Partner stellt die räumliche Beschränkung bislang kein Problem dar. Zieht ein Patient um oder stößt er zufällig auf den Dienst, darf er diesen (weiterhin) benutzen. Des Weiteren haben Vertreter der PKV angemerkt, dass der begrenzte Rahmen den Einstieg in das Projekt erleichtert habe. Außerdem konnte dadurch repräsentatives Feedback von Ärzten, Versicherten und Kundenvermittlern eingeholt werden, ohne das Vorhaben bundesweit auszurollen. Im Falle extremer Ablehnung hätte man es daher leichter wieder „einfangen“ können. Zugleich wird durch die Einschränkung auf ein Bundesland verhindert, dass Patienten aus anderen Ländern „weggenommen“ werden. Als potenziell problematisch wird eine zunehmende Nachfrage der in den beteiligten PKV Versicherten aus dem übrigen Bundesgebiet bewertet, wenn diese weiterhin keinen Zugriff auf telemedizinische Dienstleistungen erhalten. Bisher gab es in dieser Richtung noch keine Schwierigkeiten, allerdings könnte sich dies nach Einschätzung der Gesprächspartner zukünftig ändern.

3 Rechtliche Anforderungen

3.1 Rechtliche Voraussetzungen für die Durchführung des Reallabors

Grundsätzliches Verbot

Grundsätzlich müssen ärztliche Behandlungen, insbesondere auch Beratungen, individuell und unmittelbar im persönlichen Kontakt erfolgen (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä, § 7 Abs. 4 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg sowie § 7 Abs. 4 der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte in Hessen und § 7 Abs. 3 der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte in Rheinland-Pfalz). Ärztinnen und Ärzte dürfen danach *individuelle* ärztliche Behandlungen, insbesondere auch Beratung, *nicht ausschließlich* über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Die Berufsordnungen in den für Ärztinnen und Ärzte in den Ländern Baden-Württemberg und Hessen sehen darüber hinaus unter § 7 Abs. 4 vor, dass auch bei telemedizinischen Verfahren zu gewährleisten ist, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin bzw. den Patienten unmittelbar behandelt.

Dabei sind die Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä der Bundesärztekammer zu beachten. Bei der „(Muster-)Berufsordnung-Ärzte“ (MBO-Ä) handelt es sich um eine vom Deutschen Ärztetag verabschiedete Empfehlung für eine Berufsordnung. In der MBO-Ä sind die berufsrechtlichen und ethischen Grundlagen des ärztlichen Berufes enthalten. Sie dient den jeweiligen Ärztekammern als Muster für ihre Berufsordnungen, um zu einer bundesweit möglichst einheitlichen Entwicklung des Berufsrechts beizutragen und um erhebliche Unterschiede zwischen den Berufsordnungen der Ärztekammern zu vermeiden. Rechtswirkung entfaltet die jeweilige Berufsordnung jedoch erst, wenn sie durch die jeweiligen Kammerversammlungen der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde. Die Hinweise und Erläuterungen der MBO-Ä können jedoch immer dann auch für die Auslegung der konkreten Berufsordnungen herangezogen werden, wenn die Regelungen unverändert übernommen werden. Nach den Hinweisen und Erläuterungen der MBO-Ä regelt die Berufsordnung die Rechte und Pflichten der Ärzte gegenüber den Patienten, den Berufskollegen und der (Landes-)Ärztekammer. Regelungsinhalt des § 7 Abs. 4 MBO-Ä ist, wie eine individuelle ärztliche Beratung und Behandlung unter Einsatz von Print- und Kommunikationsmedien *nicht* durchgeführt werden darf. Zweck der Norm ist, dass sich der Arzt vom Patienten ein unmittelbares Bild durch eigene Wahrnehmungen verschafft und sich nicht auf die Schilderungen des Patienten oder Dritter verlässt.¹

Eine ärztliche Beratung und Behandlung eines Patienten unter Einsatz von Print- und Kommunikationsmedien ist nicht grundsätzlich unzulässig. Die Unzulässigkeit ergibt sich lediglich in Fällen der individuellen und *ausschließlichen* Fernbehandlung.² Im Kontext einer Auslegung der Vorschrift kommt die Bundesärztekammer zu dem Ergebnis, dass jedenfalls *allgemeine* Erörterungen einer medizinischen Frage ohne Bezug auf einen bestimmten Patienten und sein geschildertes Krankheitsbild nicht von § 7 Abs. 4 MBO-Ä erfasst sind. Dies umfasse – so die Kammer – bspw. Begutachtungen von Therapievorschlägen eines Arztes ohne erneute Untersuchung des Patienten. Sofern zudem der persönliche Kontakt zwischen Arzt und Patienten sichergestellt sei, solle nach Auffassung der Bundesärztekammer auch eine Beratung oder eine Behandlung zu einem Anteil unter Einsatz von Print- und Kommunikationsmedien erfolgen können. (Video-)Telefonie darf demnach zur konkreten und individuellen Behandlung

¹ Vgl. Spickhoff/Scholz, 2. Aufl. 2014, MBO § 7 Rn. 14.

² Vgl. Hinweise der Bundesärztekammer zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/2015-12-11_Hinweise_und_Erlaeuterungen_zur_Fernbehandlung.pdf, zuletzt abgerufen am 26.07.2018.

immer nur mit „Bestandspatienten“ erfolgen, mit denen bereits eine unmittelbare physische Behandlung erfolgt und/oder begonnen wurde. Im Sinne des § 7 Abs. 4 S. 2 MBO-Ä sei nämlich stets zu gewährleisten, dass auch bei telemedizinischen Verfahren zumindest ein Arzt den Patienten unmittelbar behandelt.

Ausnahmegenehmigung

Eine gesonderte Vorschrift beinhaltet die Berufsordnung der Ärzte im Land Baden-Württemberg: Handelt es sich um ein Modellprojekt, insbesondere zur Forschung, in denen ärztliche Behandlungen *ausschließlich* über Kommunikationsnetz durchgeführt werden, bedarf es der Genehmigung durch die Landesärztekammer gemäß § 7 Abs. 4 Satz 3 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg. Die Besonderheit bei dieser ausschließlich über Fernbehandlung stattfindenden ärztlichen Leistung ist demnach: Arzt und Patient müssen keinen vorherigen direkten physischen Kontakt gehabt haben. Die Ergänzung der Berufsordnung der Ärzte hatte die Landesärztekammer Baden-Württemberg – bundesweit als Vorreiter – im Sommer 2016 eingefügt, um die ausschließliche ärztliche Fernbehandlung im Rahmen von Modellprojekten wie dem der Fallstudie zugrunde liegenden Vorhaben zu ermöglichen. Die Landesärztekammer Baden-Württemberg genehmigte für das Modellprojekt Telemedizin eine Ausnahme gemäß § 7 Abs. 4 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg. Nach mündlichen Angaben der Projektbeteiligten legte die Landesärztekammer Baden-Württemberg formal lediglich fest, dass eine wissenschaftliche Evaluation erfolgen und ein approbierter Arzt mitarbeiten müsse.

Der Vorstand der Bundesärztekammer stimmte in der Sitzung am 15./16.03.2018 für einen Änderungsvorschlag des § 7 Abs. 4 MBO-Ä. Danach soll zukünftig sogar eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall erlaubt sein, wenn dies ärztlich vertretbar ist, die erforderliche ärztliche Sorgfalt gewahrt wird und die zu behandelnde Person über die Besonderheiten dieser Behandlung aufgeklärt wird.³ Der 121. Deutsche Ärztetag in Erfurt hat am 10.05.2018 diese Änderung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä beschlossen und damit den berufsrechtlichen Weg für die ausschließliche Fernbehandlung von Patienten geebnet. Eine ausschließliche Fernbehandlung soll demnach dann vorliegen, wenn eine ärztliche Beratung oder Behandlung stattfindet, ohne dass zumindest ein persönlicher physischer Kontakt zwischen Arzt und Patient stattgefunden hat.⁴

Der geänderte § 7 Abs. 4 MBO-Ä lautet:

„Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“

³ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/Synopse_MBO-AE_zu_AEnderungen_7_Abs._4.pdf, zuletzt abgerufen am 04.10.2018.

⁴ <https://www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/121-deutscher-aerztetag-ebnet-den-weg-fuer-ausschliessliche-fernbehandlung/>, zuletzt abgerufen am 04.10.2018.

Nach der beschlossenen Änderung der MBO-Ä ist der nächste Schritt die Übernahme dieser Regelung in die rechtsverbindlichen Berufsordnungen der Landesärztekammern. Wann dies in Baden-Württemberg erfolgt, ist derzeit nicht absehbar.⁵ Auf die geltende Regelung in der Berufsordnung der Landesärztekammern hat der Beschluss des Deutschen Ärztetags keinen unmittelbaren Einfluss.

§ 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG)

Anknüpfend an § 7 Abs. 4 MBO-Ä regelt § 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG), dass eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen beruht (Fernbehandlung), unzulässig ist. Danach verbietet § 9 HWG akzessorisch zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä die Werbung für Fernbehandlungen und -diagnosen, nicht aber die Fernbehandlung selbst. Verboten sind danach die Aufforderung an den Patienten, eigene Krankheiten schriftlich mitzuteilen und anschließend eine hieran anknüpfende Beratung in Aussicht zu stellen. Verboten ist unter anderem auch das Angebot, medizinische Auskünfte am Telefon zu erteilen, da das Publikum dies als Werbung für eine Fernbehandlung verstehen kann.⁶ Die Fernberatung bei der Verhütung von oder Vorbeugung gegen Krankheiten wird nicht von § 9 HWG erfasst. Die Regelung § 9 HWG stand dem Modellprojekt Telemedizin somit nicht entgegen.

3.2 Haftung

Gemäß § 21 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg sind Ärzte verpflichtet, sich hinreichend gegen Haftpflichtansprüche im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu versichern.

Die ärztliche Berufshaftpflichtversicherung übernahm auch die Kosten der telemedizinischen Beratung, es waren keinerlei Anpassungen erforderlich. Zusätzlich wurde – subsidiär zur bestehenden Haftpflichtversicherung – über die Allianz eine Plattformhaftpflichtversicherung in Höhe von 7,5 Mio. Euro je Versicherungsfall für Ärzte und sonstiges medizinisches Personal abgeschlossen. Hinsichtlich der Behandlungsrisiken wurde aufseiten der Versicherer weitestgehend darauf vertraut, dass der behandelnde Arzt die Grenzen zulässiger Fernbehandlung im Einzelfall eigenständig erkennt und einhält.

3.3 Vereinbarungen zur Absicherung des Fallbeispiels zwischen den Teilnehmern

Es bestehen nach Aussagen der Gesprächspartner Kooperationsverträge zwischen TeleClinic und den Versicherungen, die Service-Level-Agreements, Haftung, Leistungsumfang, Vertraulichkeit etc. regeln. Weitere Informationen konnten dazu nicht erhoben werden.

4 Ökonomische Anforderungen

4.1 Erwartete Potenziale der Innovation

Bei diesem ersten Projekt im Bereich der Telemedizin soll erprobt werden, in welchen medizinischen Fachbereichen und Indikationen eine ausschließliche ärztliche Beratung über Kommunikationsnetze möglich und mit der Patientensicherheit vereinbar ist. Außerdem soll ermittelt werden, ob die ärztliche

⁵ Die Ärztekammer Schleswig-Holstein hat im April 2018 bereits ihre Berufsordnung geändert und das Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung aufgehoben.

⁶ Vgl. Spickhoff/Fritzsche, 2. Aufl. 2014, HWG § 9 Rn. 1f.

Versorgung durch den Einsatz von telemedizinischen Technologien in der ambulanten Gesundheitsversorgung sinnvoll ergänzt und dadurch flächendeckend gewährleistet werden kann. Langfristige Perspektive ist die Evaluation notwendiger Entwicklungsschritte zur deutschlandweiten Förderung der telemedizinischen Beratung.

Als technische Basis des Vorhabens dient eine dezentrale und sichere Kommunikationsinfrastruktur, die über TeleClinic bereitgestellt wird. Folgende Leistungen werden über das System angeboten:

- allgemeine krankheitsbezogene Beratung
- ärztliche Zweitmeinungen
- Überweisungsausstellung
- abschließende Diagnosen
- Therapieempfehlungen und Rezepte.

Zu den über das Projekt abgedeckten medizinischen Fachrichtungen zählen Allgemeinmedizin, Augenheilkunde, Dermatologie, Gastroenterologie, Gynäkologie, HNO/plastische Operationen, Innere Medizin, Kardiologie, Kinderheilkunde, Nephrologie, Neurologie, Orthopädie, Psychiatrie, und Urologie.

Vor allem für die Versicherer stand und steht die Wirkung der Telemedizin auf das Verbraucherverhalten im Vordergrund. Konkret werden drei Zielvorstellungen benannt:

1. erheben, wie das Angebot von Versicherten angenommen wird und Mehrwerte erkannt werden;
2. erheben, inwiefern das Angebot dadurch zu höheren Absätzen im Kerngeschäft führt;
3. erheben, inwiefern sich Prozesse günstiger, effizienter oder kundenorientierter durchführen lassen.

Für eine abschließende Bewertung der Ergebnisse des Fallbeispiels ist es noch zu früh. Allerdings geben beide befragten Versicherer an, dass das Feedback sowohl der Kunden als auch der Makler extrem positiv ausfalle und die zu Projektbeginn formulierten Erwartungen damit deutlich übertroffen worden seien. Darüber hinaus wird ein Vorteil darin gesehen, aktuelle technologische Entwicklungen aktiv mitzugestalten und – im konkreten Fall der Telemedizin – bereits Prozesse für eine bundesweite Verstärkung etablieren zu können.

Für TeleClinic als Anbieter der technischen Infrastruktur waren zu Beginn zahlreiche komplexe Fragestellungen hinsichtlich des Marktzugangs von Bedeutung, etwa die Finanzierung, die Erwartungshaltung seitens der Ärzte und Versicherer, sowie der Datenschutz.

Maßgebliche Ziele des Deutschen Apotheker Verlags sind positive PR in Form einer Außenwahrnehmung als fortschrittlicher und moderner Anbieter am Markt, die Steigerung der Zufriedenheit von Bestandskunden durch die E-Rezept-Anbindung an telemedizinische Dienste, die Ansprache potenzieller Neukunden sowie die Stärkung der Vor-Ort-Apotheke, die im Rahmen einer ärztlichen Fernbehandlung im Verhältnis zwischen Arzt, Patient und Apotheke nunmehr die einzige Instanz mit unmittelbar persönlichem Patientenkontakt ist.

4.2 Finanzielle Kapazitäten und weitere Ressourcen

TeleClinic ist finanziert über einen auf Digital Health spezialisierten Venture Capital-Geber aus Berlin (Digital Health Ventures), Business Angels bzw. Wagniskapitalzuschüsse aus der INVEST-Richtlinie sowie das EXIST-Programm des Bundeswirtschaftsministeriums. Es konnten darüber bisher 2,5 Mio. € an Finanzmitteln aufgebracht werden.⁷

Der personelle Aufwand für das Aufsetzen des Modellprojektes stellt sich wie folgt dar: Der Deutsche Apotheker Verlag veranschlagt etwa 15 Personentage und die Barmenia grob umgerechnet vier Vollzeitstellen über einen Zeitraum von drei Monaten. TeleClinic gibt an, mit ca. 40 Personen am Projekt zu arbeiten. Begründet liege dies vor allem im aufwändigen Antragsverfahren, dem langen Zeitraum von der Aufhebung des Fernbehandlungsverbots durch Anpassung der Berufsordnung der Ärzte in Baden-Württemberg bis zum Projektstart, komplexen regulatorischen Anforderungen sowie Datenschutzfragen.

5 Administrative und institutionelle Anforderungen

5.1 Beteiligte Akteure und Form der Beteiligung

Seit Beginn des Projekts beteiligt sind das Start-up TeleClinic GmbH, der Deutsche Apotheker Verlag sowie die Barmenia und die Debeka. Mittlerweile stehen auch der Deutsche Apothekerverband, der Landesapothekerverband Baden-Württemberg, die Apothekerkammer und weitere PKV mit TeleClinic im engen Austausch.

Initiator und Treiber des Projekts war die Firma TeleClinic. Gegründet wurde TeleClinic Anfang 2015 aus dem Center for Digital Technology & Management (CDTM) in München; über das EXIST-Gründerstipendium⁸ erfolgte die Anschubfinanzierung des Start-ups. Es wurde eine Plattform mit dem Ziel aufgebaut, Arzt und Patient durch digitale Möglichkeiten einander näher zu bringen bzw. es Patienten zu ermöglichen, mit niedergelassenen Ärzten aus Deutschland per Telefon, Video oder Chat Kontakt aufzunehmen. Zum damaligen Zeitpunkt galt in ganz Deutschland noch ein vollumfängliches Fernbehandlungsverbot, sodass man sich rechtlich „im Graubereich“ bewegte: Allgemeine ärztliche Beratungen waren erlaubt, Diagnosen durften hingegen nicht oder nur bei bestehenden Patientenbeziehungen gestellt werden. Erst mit Ergänzung des § 7 Abs. 4 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg durch Satzung vom 21.09.2016 war der rechtliche Rahmen für die Durchführung des Modelvorhabens Telemedizin geebnet.

Die Entwicklung in Richtung Telemedizin wurde vor allem durch die Firma Medgate beeinflusst, die in der Schweiz seit dem Jahr 2000 das größte telemedizinische Zentrum Europas betreibt. Auch viele Ärzte in Baden-Württemberg führten bereits im Vorfeld des Modellversuchs im Rahmen von Medgate telemedizinische Behandlungen für Patienten aus der Schweiz durch, was seitens der Landesärztekammer geduldet wurde. Zugleich sahen sich viele, nicht im Medgate-Programm angeschlossene Ärzte ungleich behandelt, da ihnen die telemedizinische Behandlungsverfahren verschlossen waren, obwohl sie in derselben Ärztekammer praktizierten.

⁷ vgl.: <https://www.gruenderszene.de/allgemein/teleclinic-muenchen-reinhard-meier>, zuletzt abgerufen am 10.07.2018.

⁸ <http://www.exist.de/DE/Campus/Gruendergeist/EXIST-Erfolge/TeleClinic-GmbH/inhalt.html>, zuletzt abgerufen am 10.07.2018.

In den vergangenen zweieinhalb Jahren wurden über die Plattform mit einigen Versicherungen (die Barmenia war die erste), vielen Ärzten und Patienten wichtige Partner gewonnen und erste Erfahrungen gesammelt. Mit der Verankerung in der Ärzteschaft, dem Wissen über Bedürfnisse von Patienten, Ärzten und Krankenversicherungen sowie dem rechtlichen und technologischen Know-how hat TeleClinic sich Alleinstellungsmerkmale erarbeitet, die dazu geführt haben, dass das Unternehmen für das telemedizinische Modellprojekt der Landesärztekammer Baden-Württemberg ausgewählt wurde.

Sowohl die Debeka als auch die Barmenia befanden sich bereits im Vorfeld des Projekts im Austausch mit TeleClinic. Die Debeka hat seit 2015 mehrfach Kooperationsgespräche mit TeleClinic geführt, da sie damals auf der Suche nach einer telemedizinischen Lösung für die eigenen Kunden war. Zwar zeigte man sich anfangs aufgrund rechtlicher Bedenken noch eher zurückhaltend, signalisierte aber schnelle Teilnahmebereitschaft, als mit der Ausrufung des Modellprojekts eine rechtlich sichere Basis entstand. Die Barmenia hat sehr früh eng mit TeleClinic zusammengearbeitet, da die Idee einer telemedizinischen Plattform für vielversprechend gehalten wurde. Auch hier bestanden anfangs viele Herausforderungen, beispielsweise in der internen Kommunikation bezüglich der Frage, welche Dienstleistungen über TeleClinic erbracht werden dürfen. Die Barmenia war ebenfalls sofort zur Teilnahme an dem Pilotprojekt bereit. Der Deutsche Apotheker Verlag wurde seitens TeleClinic aktiv eingebunden. Seine Rolle besteht vor allem in der Vertretung und Aggregation der Vor-Ort-Apotheken, deren Einbindung insbesondere für die E-Rezept-Einlösung von großer Bedeutung ist.

5.2 Politische Umsetzbarkeit und Unterstützung

Während der letzten Legislaturperiode hat die Bundesebene die Gesprächspartner unterstützt, das Thema voranzutreiben. Gleichwohl wurde für die Entscheidungen über Ausnahmen, z. B. von § 48 AMG, auf die Aufsichtsbehörde in den jeweiligen Ländern, wie das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg, verwiesen. Mithin war politische Unterstützung seitens der Bundesebene für die rein landesbezogene Umsetzung auch nicht erforderlich, da die Landesärztekammer als selbstverwaltendes Organ arbeitet und die Ausnahmeregelung eigenständig festlegen konnte, sodass die Einbindung politischer Stakeholder für die Umsetzung nicht zwingend erforderlich war.

5.3 Transparenz, Aufsicht, Steuerung und Kontrolle

Feste Berichts- oder Rechenschaftspflichten wurden nicht vereinbart. Die Landesärztekammer hat lediglich den vollständigen Verzicht auf Werbung für die Leistungen außerhalb Baden-Württembergs vorgeschrieben, was insbesondere im Kontext der Medienberichterstattung streng überprüft wird.

5.4 Wissenschaftliche Begleitung

Eine wissenschaftliche Evaluation des Vorhabens ist durch die Landesärztekammer vorgeschrieben und wird durch Prof. Dr. Peter Martus, Leiter des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie des Universitätsklinikum Tübingen, durchgeführt. Zielsetzung der wissenschaftlichen Begleitung ist es zu überprüfen, ob durch das neue Angebot den Patienten auch bei der ausschließlichen Fernbehandlung die gleiche Qualität und Expertise wie in Praxis oder im Krankenhaus geboten wird.⁹

⁹ vgl. <https://www.aerztekammer-bw.de/news/2017/2017-10/pm-telemed-start/index.html>, zuletzt abgerufen am 02.10.2018

5.5 Evaluation der Wirkung der regulatorischen Instrumente und Innovationen

TeleClinic bewertet die wirtschaftliche Wirkung der telemedizinischen Behandlungsverfahren im Sinne einer Bewertung der Ergebnisse über die Tragfähigkeit des Geschäftsmodells. Detaillierte Informationen konnten nicht erhoben werden. Die Bewertung fällt bis zum Zeitpunkt der Erhebung positiv aus.

Der Deutsche Apotheker Verlag bewertet die Auswirkungen der telemedizinischen Behandlung u. a. anhand der Ergebnisse aus der Neukundenansprache. Zum Zeitpunkt der Erhebung lag aufgrund der bis dahin kurzen Laufzeit keine Bewertung vor. Mit Blick auf die weiteren genannten Ziele – die Außenwahrnehmung als fortschrittlicher und moderner Anbieter am Markt sowie die Steigerung der Bestandskundenzufriedenheit – fällt die Bewertung zum Zeitpunkt der Studiererstellung positiv aus.

Die Berufsordnung der Landesärztekammer fordert, dass Modellprojekte „in denen ärztliche Behandlungen ausschließlich über Kommunikationsnetze durchgeführt werden“ durch die Landesärztekammer genehmigt werden müssen und zu evaluieren sind.¹⁰ Diese Ergebnisse lagen aufgrund der kurzen Projektlaufzeit zum Zeitpunkt der Erhebung noch nicht vor.

6 Diskussion der Fallstudie

6.1 Einstufung der Fallstudie als Reallabor und Validität der Ergebnisse

Das in der Fallstudie vorgestellte Beispiel entspricht der dem Bericht zugrunde liegenden Definition eines Reallabors. Das Projekt ist auf zwei Jahre begrenzt und findet ausschließlich in Baden-Württemberg statt. Es ist durch eine explizit für „Modellprojekte“ angelegte Klausel in der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg, die fernerhin eine Evaluation vorsieht, rechtlich abgesichert und erprobt das Zusammenspiel einer digitalen Innovation mit mehreren regulatorischen Parametern. Sowohl das Geschäftsmodell als auch die dahinter stehende Technologie verfügen über eine hohe Praxisnähe.

Die Begleitforschung bezieht sich primär auf die Frage der Qualität der Patientenversorgung, die rechtlichen Rahmenbedingungen stehen also nicht im Mittelpunkt. Insofern könnte eine noch stärkere Berücksichtigung regulatorischer Aspekte in der Begleitforschung weitere wichtige Hinweise für die nun anstehenden Überarbeitungen der Berufsordnungen durch die Landesärztekammern geben.

Die Ergebnisse des Modellversuchs sind als valide einzuschätzen. Der Modellversuch läuft unter realen Bedingungen steht den Versicherten der beteiligten PKV offen. Wie die bisher vorliegenden Erfahrungen zeigen, findet das Angebot unter den Versicherten hohe Akzeptanz und wird stärker als erwartet genutzt. Durch die Ausweitung des Angebots auch auf die Zielgruppe der gesetzlich Krankenversicherten wird die Validität der Ergebnisse weiter gestärkt. Durch das sukzessive Vorgehen können zudem Erkenntnisse aus dem ersten Modellprojekt in die Nachfolgeprojekte einfließen.

Wie auch an anderer Stelle betont, ist insofern die schrittweise Einführung und Ausweitung eines Modellprojektes als vorteilhaft zu werten, wenn sichergestellt wird, dass die Ergebnisse der ersten Projektphasen für die nachfolgenden Projektphasen genutzt werden. Es ist davon auszugehen, dass vergleichbare Modellversuche nun auch in anderen Bundesländern folgen werden. Um die Erfahrungen aus Baden-Württemberg nutzen zu können, sind entsprechende Kommunikationswege zwischen den einzelnen Landesärztekammern erforderlich.

¹⁰ Berufsordnung der Landesärztekammer § 7 (4) mit Stand 01.11.2016.

6.2 Rechtliche Perspektive

Bewertung der Rechtsgrundlage

Die für das Vorhaben Telemedizin erteilte Ausnahmegenehmigung vom nach wie vor bestehenden Fernverhandlungsverbot des § 7 Abs. 4 Satz 1 der Berufsordnung für Ärzte in Baden-Württemberg basiert auf einer extra für die Durchführung dieses und weiterer Modellvorhaben im Bereich Fernbehandlung eingeführten Regelung. Die zuständige Landesärztekammer Baden-Württemberg führte durch Satzungsänderung vom 21.09.2016 in § 7 Abs. 4 einen neuen Satz in die Berufsordnung der Ärzte ein. Da zu diesem Zeitpunkt eine Änderung der (Muster-)Berufsordnung der Ärzte durch den Deutschen Ärztetag noch nicht absehbar war, handelte es sich bei der Ergänzung der Berufsordnung und der Einführung der genannten Experimentierklausel um einen praktikablen Weg. In der einschlägigen Berufsordnung für Ärzte des Landes Baden-Württemberg ist jedoch nicht eindeutig festgelegt, was ein Modellprojekt ist. In der BO-Ä BW heißt es: *„Modellprojekte, insbesondere zur Forschung, in denen ärztliche Behandlungen ausschließlich über Kommunikationsnetze durchgeführt werden, bedürfen der Genehmigung durch die Landesärztekammer und sind zu evaluieren.“*

Dieser fehlende Konkretisierungsgrad der Formulierung in der BO-Ä BW sorgt zwar für eine gewisse Rechtsunsicherheit bei der Frage, ob ein Vorhaben als Modellprojekt im Sinne der Vorschrift eingeordnet werden kann. Gleichzeitig wird hierdurch jedoch der Ermessensspielraum der zur Genehmigung zuständigen Landesärztekammer nicht unnötig beschränkt. Die Landesärztekammer hat dadurch einen größeren Spielraum, ggf. gemeinsam mit den Ärzten, Patienten und den Dienstleister die Ausgestaltung des Experimentierraumes „innovativer“ zu gestalten.

Möglichkeiten der Übertragung der Erkenntnisse in die (Rechts-)Praxis

Eine abschließende Evaluation des Modellprojekts steht noch aus, sodass bislang keine empirischen Erkenntnisse zur Übertragbarkeit in die Praxis vorliegen. Eine der Ausnahmenvorschrift des § 7 Abs. 4 Satz 3 BO-Ä BW vergleichbare Öffnungsklausel gibt es bereits in der (Muster-)Berufsordnung für die Psychotherapie. Dort heißt es schon seit dem 10.11.2007 in § 5 Abs. 5:

„Psychotherapeuten erbringen psychotherapeutische Behandlungen im persönlichen Kontakt. Sie dürfen diese über elektronische Kommunikationsmedien nur in begründeten Ausnahmefällen und unter Beachtung besonderer Sorgfaltspflichten durchführen. Modellprojekte, insbesondere zur Forschung, in denen psychotherapeutische Behandlungen ausschließlich über Kommunikations-netze durchgeführt werden, bedürfen der Genehmigung durch die Kammer und sind zu evaluieren.“

Es ist davon auszugehen, dass die Regelung in der BO-Ä BW an diese Regelung der MBO für die Psychotherapie entnommen wurde.

Grundsätzlich ist durch die zwischenzeitliche Änderung der MBO-Ä durch den Deutschen Ärztetag auch eine weitergehende Änderung der Berufsordnung und die Aufhebung des Verbots der ausschließlichen Fernbehandlung wie z. B. in Schleswig-Holstein möglich und wahrscheinlich. In der Kammerversammlung der Ärztekammer Schleswig-Holstein vom April 2018 wurde bereits vor dem Deutschen Ärztetag eine Lockerung des § 7 Absatz 4 einstimmig beschlossen. Die Fassung der Berufsordnung (BO) in Schleswig-Holstein besagt:

„Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie dürfen dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Vorbehaltlich anderweitiger gesetzlicher Regelungen ist eine Beratung oder Behandlung ausschließlich über Kommunikationsmedien erlaubt, wenn diese

ärztlich vertretbar und ein persönlicher Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten nicht erforderlich ist.“

Diese Änderung in Schleswig-Holstein wurde bereits von der zuständigen Aufsichtsbehörde genehmigt. Es ist nach eigenen Angaben der Landesärztekammer Schleswig-Holstein derzeit unwahrscheinlich, dass es aufgrund der zwischenzeitlichen Änderung der MBO-Ä zu einer weiteren Anpassung der BO-Ä in Schleswig-Holstein kommen wird.¹¹

Da die MBO-Ä als solche kein verbindliches Recht für die Landesärztekammern darstellt, sondern letztlich nur ein Muster ist, obliegt die regulatorische Umsetzung von Fernbehandlungen weiterhin den Landesärztekammern. Es fehlt insoweit an einer bundeseinheitlichen Rechtsgrundlage. Das bedeutet auch für Investoren weiterhin, dass sie sich auf unterschiedliche Rechtsrahmen einstellen müssen. Sollten sich die einzelnen Regelungen in den Ländern sehr unterschiedlich voneinander entwickeln, wäre über eine bundeseinheitliche gesetzliche Regelung nachzudenken.

Bewertung der Haftungsregeln

Das Modellvorhaben hat gezeigt, dass in Bezug auf die medizinische Behandlung und Beratung im Falle der ausschließlichen Fernbehandlung keine Änderung der Berufshaftpflicht notwendig war. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass sich diese Einschätzung nach Evaluation des Modellvorhabens anders darstellen könnte. Entscheidend wird hier einer etwaige höhere oder niedrigere Wahrscheinlichkeit von haftpflichtrelevanten Behandlungen im Vergleich zur Behandlung ausschließlich im klassischen persönlichen und unmittelbaren Kontakt zwischen Arzt und Patient sein.

Beihilferechtliche und verfassungsrechtliche Bewertung

Aus beihilfenrechtlicher Sicht ist entscheidend, ob neben den Wagniskapitalzuschüssen aus der INVEST-Richtlinie sowie Förderungen über das EXIST-Programm des Bundeswirtschaftsministeriums, weitere öffentliche Gelder für das Vorhaben Telemedizin geflossen sind. Wäre dies der Fall, so dürfte diese zusätzliche Finanzierung lediglich die marktübliche Gegenleistung für die Durchführung der Erprobung darstellen. Um eine etwaige Notifizierungspflicht zu vermeiden, müsste daher in einem Gutachten oder im Wege einer förmlichen Markterkundung die Marktüblichkeit der Finanzierung nachgewiesen werden. Es ist davon auszugehen, dass die Förderungen aus den vorgenannten Programmen des Bundeswirtschaftsministeriums gemäß den genannten Förderrichtlinien bzw. Programmen erfolgen und ggf. angezeigt wurden.

Bewertung der datenschutzrechtlichen Umsetzung

Gemäß § 3 Abs. 9 BDSG-alt lag eine hohe Schutzbedürftigkeit im Umgang mit Gesundheitsdaten vor. Außerdem ergab sich gegenüber den Sozialversicherungsträgern der besondere Schutzbedarf aus der Anwendung der datenschutzrechtlichen Sondertatbestände des § 75 SGB X.

TeleClinic wurde als die für die Daten verantwortliche Stelle, auch im Rahmen der Umstellung auf die DSGVO, benannt. Mit dem Anlegen eines Benutzeraccounts hat der Patient eine umfassende Einwilli-

¹¹ <https://www.aeksh.de/aerzte/ehealth/fernbehandlung>, zuletzt abgerufen am 04.10.2018.

gungserklärung zur Datenverarbeitung abzugeben. Für einzelne Bereiche, wie die Übertragung der Daten an die Versicherungen (z. B. Facharztüberweisung), muss jedoch eine zusätzliche gesonderte Einwilligung eingeholt werden. Generell hat sich das rechtlich gebotene Instrument der Einwilligung als taugliches und auch auf der Patientenseite akzeptiertes Mittel zur Umsetzung der datenschutzrechtlichen Anforderungen erwiesen.

Bietet eine private Krankenversicherung wie Barmenia eine App an, die direkt an TeleClinic angebunden ist, muss der Kunde sowohl den Datenschutzbestimmungen der Barmenia als auch von TeleClinic zustimmen. Darüber dürfte es sich in Zukunft anbieten, eine nunmehr auch zulässige gemeinsame Verantwortlichkeit i.S. des Art. 26 DSGVO in Betracht zu ziehen. In der Außenwirkung gegenüber dem Patienten würde sich damit die Möglichkeit eröffnen, dass Barmenia und TeleClinic ihren Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO durch gemeinsame Datenschutzhinweise genügen, und sie im Übrigen die gemeinsame Verantwortlichkeit im Innenverhältnis gemäß den Anforderungen des Art. 26 DSGVO vertraglich regeln.

Gemäß § 203 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 7 StGB ist ein Arzt oder eine private Krankenversicherung strafbar, wenn sie ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis offenbart. Gemäß § 203 Abs. 3 StGB entfällt ein unbefugtes Offenbaren gegenüber berufsmäßig tätigen Gehilfen bzw. solchen Personen, die an den beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, oder auch sonstigen mitwirkenden Personen (einschließlich der von ihnen wiederum hinzugezogenen weiteren mitwirkenden Personen).

Nach den mündlichen Angaben der Projektbeteiligten findet zwischen der TeleClinic GmbH und den privaten Versicherungen, namentlich Debeka und Barmenia, kein Datenaustausch statt. Ein Datenaustauschverhältnis besteht in erster Linie zwischen dem Versicherungsnehmer und der TeleClinic GmbH. Nach mündlichen Angaben der Projektbeteiligten hat es im Verlaufe des Projekts keine geänderte oder spezifisch zu erörternde Problemlage hinsichtlich der § 203 StGB gegeben, die die Umsetzung des Reallabors beeinträchtigt hätte.

Mögliche rechtliche Alternativen

Wegen des bestehenden Verbotes zur ausschließlichen Fernbehandlung war die Anpassung der Berufsordnung der Ärzte um eine Klausel über die Zulässigkeit von Modellprojekten zur ausschließlichen Behandlung über Kommunikationsnetze notwendig. Theoretisch hätte der Genehmigungsvorbehalt durch die Landesärztekammer Baden-Württemberg auch entfallen können. Die Landesärztekammer hätte hierdurch die für sie wichtige Entscheidungs- und Kontrollmöglichkeit verloren. Dies hätte durch spezifische Vorgaben an die Modellprojekte kompensiert werden können, was jedoch zu einer in der Praxis wenig flexiblen Experimentierklausel geführt hätte.

Die zwischenzeitlich erfolgte Änderung der MBO-Ä in Richtung der Telemedizin vermag einen wichtigen Impuls zu setzen, stellt aber keine verbindliche Änderung der regulatorischen Rahmenbedingungen für Fernbehandlung dar. Letztendlich sind die jeweiligen Landesärztekammern maßgeblich zuständig und gefordert, entsprechende Regelungen umzusetzen. Ein gesetzgeberischer Akt auf Bundesebene, z. B. durch Ergänzung des § 28 Abs. 1 SGB V, käme zumindest für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen in Betracht.

Den Einschätzungen der am Projekt Beteiligten zufolge gibt es derzeit keine alternativen regulatorischen Instrumente zur Schaffung einer entsprechenden Ausnahmeregelung für Patienten der PKV. Diese Einschätzung ist zutreffend.

Regulatorischer Handlungsbedarf

Mit Änderung der MBO-Ä durch den Deutschen Ärztetag sind die einzelnen Landesärztekammern nunmehr in der Lage, eine entsprechende bundeseinheitliche Freigabe der ausschließlichen Fernbehandlung in den jeweiligen Berufsordnungen umzusetzen. Inwieweit dies erfolgen wird oder die einzelnen Landesärztekammern zunächst eine Öffnung für Modellvorhaben wie in Baden-Württemberg einführen, hängt möglicherweise auch von den Evaluierungsergebnissen der aktuell bereits laufenden Modellvorhaben und/oder der praktischen Erfahrungen im Land Schleswig-Holstein ab. Für die Durchführung der Fernbehandlung im Wege der Telemedizin bedarf es auf jeden Fall – soweit dies wie im Falle von Schleswig-Holstein nicht bereits erfolgt ist – einer Anpassung der jeweiligen Berufsordnungen der Ärzte.

Mit Blick auf eine Verankerung der Fernbehandlung in der Regelversorgung der GKV gilt zudem Folgendes:

Auch im Kontext der Telemedizin gilt der Grundsatz, dass die Versicherten der GKV die erforderlichen Leistungen als Sach- und Dienstleistungen erhalten, § 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V. Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 3 SGB V schließen die Krankenkassen über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern (mithin Ärzten, Psychotherapeuten etc.). Die Verträge müssen allerdings dann direkt zwischen Leistungserbringern und den Kassen abgeschlossen werden. Auch im Bereich der Telemedizin muss daher darauf geachtet werden, dass in Gestalt von „Vermittlungsplattformen“, Internetforen oder sonstigen Dienstleistern kein unzulässiges Outsourcing im Sinne des § 197b SGB V stattfindet. In diesem Zusammenhang wäre an eine insoweit unzulässige Vermittlungsleistung des Drittdienstleisters an die beratenden Ärzte zu denken, bei der die Leistungserbringer direkt mit dem Dritten kontrahieren, in der Folge aber mit der Krankenkasse abgerechnet würde. Eine solche Verfahrensweise ließe außen vor, dass der Versicherte insoweit einen Anspruch auf Versorgung durch die Krankenkasse (und nicht den Dritten) hat. Entscheidend ist auch hier, dass die Letztentscheidungskompetenz über eine zu bewilligende Leistung bei der Krankenkasse als Leistungsträger selbst bleibt. Im Falle der Verankerung der Fernbehandlung in der Regelversorgung der GKV müsste dies bei der Ausgestaltung des Systems „Telemedizin“ berücksichtigt werden, wenn die Kommunikationsplattformen nicht von den Leistungserbringern oder den Kassen betrieben würden.

Die Gesprächspartner konstatieren zudem, dass digitale Rezepte für 90 Prozent der Deutschen in absehbarer Zeit nicht verfügbar sein werden: Aus § 2 Abs. 1 Nr. 10 Arzneimittelverschreibungsverordnung ergibt sich zwar, dass die Verschreibung mittels eines elektronischen Rezepts grundsätzlich möglich ist. Allerdings dürfen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für Rezepte nur dann erstatten, wenn diese in Papierform vorliegen. Die Akzeptanz elektronischer Rezepte durch die gesetzlichen Krankenkassen müsste daher im Zweifel regulatorisch ermöglicht werden, um die digitale Wertschöpfungskette der Fernbehandlung bzw. Telemedizin umfassend schließen zu können.

Eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, darf ferner gemäß § 48 Abs. 1 Satz 2 AMG nicht erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung offenkundig kein direkter Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat. Dies muss bislang auch im Kontext der Telemedizin sichergestellt sein. Im vorliegenden Modellprojekt hat sich TeleClinic verpflichtet, seine E-Rezepte nur an niedergelassene Apotheken zu versenden. Daher haben Apothekerschaft und Aufsichtsbehörden einer Ausnahmeregelung zu § 48 AMG zugestimmt. Im Falle einer Verankerung

der Fernbehandlung in der Regelversorgung der GKV bedarf es hier einer dauerhaften regulatorischen Anpassung.

Um einen breitenwirksamen Mehrwert in der Patientenversorgung zu erzielen, ist mithin eine digitale Integration telemedizinischer Leistungen – Stellen von Diagnosen, Ausstellen von Rezepten, Erteilen von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen – in die Regelversorgung erforderlich.

6.3 Ökonomische Perspektive

Die Telemedizin ist ein Innovationsfeld mit enormem Zukunftspotenzial. Die Unternehmensberatung Roland Berger schätzt, dass im Jahr 2020 der Telemedizin Markt ein Volumen von 200 Milliarden US-Dollar haben wird.¹² Eine Befragung des Branchenverbands Bitkom zeigte, dass 70 Prozent der befragten Ärzte in der Telemedizin eine Chance für das Gesundheitswesen sehen.¹³ Eine Patientenbefragung, ebenfalls im Auftrag des Branchenverbands Bitkom, hatte zum Ergebnis, dass fast 30 Prozent der Befragten sich vorstellen können, zukünftig eine Online-Sprechstunde zu nutzen.¹⁴ Die Vorteile der Online-Sprechstunde sind dabei klar umrissen: Durch telemedizinische Beratungen und Behandlungen können Patienten Zeit sparen (Anfahrt und Wartezeit vor Ort) und das Ansteckungsrisiko für/durch Dritte minimieren. Damit bietet die Online-Sprechstunde insbesondere auch Menschen auf dem Land, die bei Arztterminen oftmals längere Anreisen auf sich nehmen müssen, enorme Vorteile. Zudem wird der Zugang zu räumlich weiter entfernten Spezialisten erleichtert. Besonders geeignet sind Online-Sprechstunden bei der reinen Informationsvermittlung, der Erstorientierung bei einer Erkrankung, dem Einholen einer Zweitmeinung und der einfachen Nachkontrolle.

Die großen ökonomischen Potenziale lassen sich auch daran messen, dass seit April 2018 mit *docdirekt* ein vergleichbares Vorhaben der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) im Rahmen der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen gestartet ist.

Die Ergebnisse lassen sich auch auf andere, benachbarte Innovationsfelder im Gesundheitsbereich übertragen. Diskutiert werden hier der Bereich der Psychotherapie und der Zahnärzte.

Vor dem Hintergrund der enormen wirtschaftlichen Potenziale sind die Kosten für das Modellvorhaben als eher gering einzuschätzen. Für das Unternehmen TeleClinic ist der Modellversuch eine Möglichkeit, die Praxistauglichkeit seiner Lösungen zu überprüfen. Daher dürfte die Online-Sprechstunde mittelfristig dazu beitragen, nicht nur den Aufwand bei den Patienten, sondern insbesondere auch die Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren.

6.4 Administrative und institutionelle Perspektive

Grundsätzlich wurden beim Aufsetzen des Modellprojektes alle relevanten Akteure auf Landesebene mit einbezogen, darunter die PKV, die Ärzteschaft, Apotheken und Patienten. Eine stärkere Rückkopplung an die Bundesebene wäre sicherlich erstrebenswert, um den Ergebnistransfer in andere Bundes-

¹² <https://www.rolandberger.com/de/press/Digitaler-Gesundheitsmarkt-w%C3%A4chst-bis-2020-um-durchschnittlich-21-Prozent-pro-Ja-2.html>, zuletzt abgerufen am 02.10.2018.

¹³ <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Aerzte-sind-offen-fuer-die-digitale-Zukunft-der-Medizin.html>, zuletzt abgerufen am 02.10.2018.

¹⁴ <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Drei-von-zehn-Deutschen-wuerden-Online-Sprechstunde-nutzen.html>, zuletzt abgerufen am 02.10.2018.

länder zu verbessern und Themen, welche durch das Modellvorhaben noch nicht gelöst werden konnten, gemeinsam voranzutreiben. Zu nennen ist hierbei insbesondere die Frage der Kostenerstattung bei digital ausgestellten Rezepten.

7 SWOT-Analyse

7.1 Stärken

Es konnte ein starkes Netzwerk der relevanten Akteure aus Landesärztekammer, Ärzteschaft, Versicherungen, Deutschem Apotheker Verlag, Apothekerschaft, Arzneimittelaufsicht und Plattformbetreiber entwickelt werden. Der Plattformbetreiber TeleClinic hat als Treiber des Modellprojekts die Beteiligten zusammengebracht und das Netzwerk für das Aufsetzen des Projekts aufgebaut.

Für die Beteiligten bestehen klare eigene ökonomische Potenziale. Für den Plattformbetreiber TeleClinic betrifft es das Geschäftsmodell selbst. Für die Ärzteschaft in Baden-Württemberg ist es die Erweiterung des eigenen Leistungsportfolios im Wettbewerb mit Ärzten aus der Schweiz. Für die Versicherungen geht es um neue Angebote zur Gesundheitsversorgung für die eigenen Versicherten. Ökonomische Risiken und entsprechende Vorbehalte konnten insbesondere für die Apothekerschaft durch die Regelungen zu telemedizinisch verordneten Rezepten ausgeschlossen werden.

Es konnte eine gemeinsame, motivierende Vision der Beteiligten entwickelt werden, bei welcher der Patient sowie dessen Sicherheit und Komfort im Fokus stehen. Sie spiegelt den Konsens aus der Interessenabwägung zwischen den einzelnen Akteuren und motiviert das Engagement aller Beteiligten, so dass die Einrichtung und Umsetzung des Modellprojekts durch die Landesärztekammer Baden-Württemberg, die Ärzteschaft, die beteiligten Versicherungen, die Apothekerschaft und die Aufsichtsbehörden unterstützt wird.

Alle Beteiligten (Ärzte, Ärztekammern, Aufsichtsbehörden, Krankenversicherungen, Apothekerschaft, Plattformbetreiber) waren kooperationsbereit und haben sich offen für das neue und unerprobte Projekt gezeigt. Das Arbeitsklima zwischen den handelnden Personen wirkte dabei unterstützend.

Durch die Ergänzung der Berufsordnung um die Möglichkeit für Modellprojekte zur Telemedizin gibt es eine Experimentierklausel. Diese beinhaltet zudem ein Evaluationserfordernis.

Es besteht ein nicht näher spezifiziertes Erkenntnisinteresse über die Wirkungen des Modellprojekts zu telemedizinischen Behandlungen, das sich in dem Evaluationserfordernis der Experimentierklausel ausdrückt.

Es gab keine verfahrensseitigen Regelungen für Beantragung und Aufsetzen des Modellprojekts. Die Beteiligten konnten den daraus resultierenden Gestaltungsspielraum gemeinsam füllen. Das führte in der Durchführung zu schlanken Prozessen.

Es konnten umfassende Ressourcen innerhalb der jeweiligen Organisationen mobilisiert werden.

TeleClinic hat eine Plattformhaftpflichtversicherung entwickelt, die greift, wenn es Probleme mit der Haftpflichtversicherung eines beteiligten Arztes gibt.

7.2 Schwächen

Rechtliche Schwierigkeiten ergaben sich im Hinblick auf die Beantragung der Ausnahmegenehmigung gemäß § 7 Abs. 4 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg aufgrund der wenigen formalen Vorgaben durch die Landesärztekammer. Zwar gab dies Raum für individuelle interne

Abstimmungen, allerdings konnten die Versicherer nicht zuverlässig bestimmen, wie umfangreich und detailliert die notwendigen Unterlagen sein müssen.

Nachteilig ist auch, dass aufgrund der Kostenerstattungsregeln das elektronische Rezept noch nicht flächendeckend verwendet werden kann, denn eine Online-Behandlung erfordert auch das Ausstellen eines Rezeptes.

Als problematisch könnten sich auch erweisen, dass die Regelungen bundeslandabhängig sind, was mögliche Investoren aufgrund ungewisser Ertragsaussichten zurückhalten könnte.

Die Verbreitung und Nutzung der telemedizinischen Behandlungen auf der Plattform ist bisher beschränkt. Diese entspricht gleichzeitig auch dem Erprobungscharakter des Projekts.

7.3 Chancen

Die weitere Öffnung für telemedizinische Behandlungen ist aus der weiteren Debatte, den Aktivitäten wie der Änderung der (Muster-)Berufsordnung durch den Deutschen Ärztetag sowie der inzwischen weiterentwickelten bundespolitischen Perspektive zur Telemedizin seit dem Projektstart deutlich stärker absehbar.

Über höhere Nutzerzahlen – etwa durch weitere Partner der PKV oder GKV – könnte man umfangreicheres Feedback erhalten und neue Dienste oder Vorgehensweisen testen.

7.4 Risiken

Als größte Herausforderungen bei telemedizinischen Anwendungen im Allgemeinen und bei der Online-Sprechstunde im Besonderen wurden die datenschutzrechtlichen Anforderungen sowie die erforderliche Datensicherheit genannt. Insbesondere im Gesundheitsbereich werden digitale Geschäftsmodelle nur dann erfolgreich sein, wenn die damit verbundenen Fragen des Datenschutzes geklärt sind und sichergestellt ist, dass die Patientendaten nicht missbräuchlich verwendet werden.