

gematik sucht Region zur Durchführung der wissenschaftlichen Evaluation (WEV) von medizinischen Fachanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK)

1 Einleitung

Die gematik GmbH¹ plant, mit Beginn des bundesweiten Rollouts von medizinischen Fachanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) eine wissenschaftliche Evaluation (**WEV**) dieser Fachanwendungen durchzuführen.

Bei den zu evaluierenden Fachanwendungen handelt es sich um das

- Notfalldaten-Management (**NFDM**) mit dem Notfalldatensatz (**NFD**) gemäß § 291a Absatz 3 Nr. 1 und dem Datensatz Persönliche Erklärungen (**DPE**) gemäß § 291a Absatz 3 Nr. 8 und Nr. 9 SGB V, den
- elektronischen Medikationsplan/Arzneimitteltherapiesicherheit (**eMP/AMTS**) gemäß § 291a Absatz 3 Nr. 3 SGB V und die
- Kommunikation der Leistungserbringer (**KOM-LE**) § 291a Absatz 3 Nr. 2 SGB V.

Mit den Fachanwendungen wird auch der zu ihrer Nutzung durch die Leistungserbringer (LE) notwendige Basisdienst Qualifizierte Elektronische Signatur (**QES**) eingeführt.

Für die wissenschaftliche Evaluation sucht die gematik eine Region, in der sich Arztpraxen, Apotheken und ein Krankenhaus bereit erklären, nach Einführung der o. g. Fachanwendungen über ihre Erfahrung als Nutzer derselben im Rahmen von Befragungen anonymisiert Auskunft zu geben.

Die gematik fordert dazu Regionen zur Bewerbung auf (s. a. Kap. 2.4), die den nachfolgend ausgeführten Anforderungen genügen und deren Ärzte- und Apothekerschaft der Nutzung der medizinischen Fachanwendungen und einer Teilnahme an der wissenschaftlichen Evaluation aufgeschlossen gegenüber stehen.

¹ Weitere Informationen zur gematik GmbH, ihrem gesetzlichen Auftrag, ihren Gesellschaftern sowie ihrem Vorgehen beim Rollout der eGK und der medizinischen Fachanwendungen finden sich in Anlage A.

2 Region zur Durchführung der wissenschaftlichen Evaluation (WEV) von medizinischen Fachanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK)

2.1 Ziele der wissenschaftlichen Evaluation

Die Einführung der Fachanwendungen **NFDM**, **eMP/AMTS** und **KOM-LE** der Telematikinfrastruktur (TI) wird durch eine WEV begleitet, deren Ziel es ist, Erkenntnisse zu Akzeptanz und Praxistauglichkeit der Fachanwendungen zu gewinnen.

Die Bewertung von **Akzeptanz** und **Praxistauglichkeit** soll im Versorgungsalltag aus Sicht der LE sowie deren Mitarbeiter² in der Leistungserbringerinstitution (LEI) (z. B. Ärzte, Apotheker, medizinisches Assistenzpersonal) und aus Sicht der betroffenen Versicherten/Patienten erfolgen.

Für die Fachanwendung **NFDM** sollen im Rahmen der WEV ergänzend mögliche medizinische Risiken in Form eines **Risikomonitorings** ermittelt werden.

Weiteres Ziel der WEV ist die Betrachtung der **Koexistenz** der Fachanwendung **eMP/AMTS** mit dem bereits in der Versorgung eingeführten bundeseinheitlichen Medikationsplan (**BMP**) sowie die Koexistenz der Fachanwendungen **eMP/AMTS** und **NFDM** miteinander.

Die WEV der Fachanwendung **KOM-LE** soll bei denselben LE/LEI durchgeführt werden wie auch die WEV der Fachanwendungen **NFDM** und **eMP/AMTS**³; sie **muss jedoch nicht zeitgleich** mit diesen erfolgen.

Aus den Ergebnissen der WEV werden **Handlungsempfehlungen** abgeleitet, die der Verbesserung der TI-Plattform, der Weiterentwicklung von Anwendungen sowie der vor- und nachgelagerten Prozesse dienen.

2.2 Umfang und Durchführung der wissenschaftlichen Evaluation

Die hier betrachtete Untersuchung von **Akzeptanz** und **Praxistauglichkeit** soll die Erfahrungen der Sicht der LE und der Mitarbeiter der LEI sowie der Versicherten im Versorgungsalltag, d. h. **nach Beginn des bundesweiten Rollouts** der medizinischen Fachanwendungen der eGK im sogenannten **Produktivbetrieb**, untersuchen. Sie wird daher als produktivbetriebsbegleitende WEV bezeichnet.

Diese Evaluation grenzt sich damit ab von den **Feldtests**, die dem bundesweiten Rollout der medizinischen Fachanwendungen vorangehen. Im Rahmen der Feldtests weisen die Hersteller zunächst in realen Versorgungsumgebungen die **Funktionsfähigkeit** und **Interoperabilität** für den von ihnen zur Zulassung eingereichten **Konnektor** mit **PTV3-**

² Zur sprachlichen Vereinfachung wird in diesem Dokument durchgehend die männliche Schreibweise verwendet. Gemeint sind natürlich immer beide Geschlechter.

³ Die Festlegung der Anzahl der an der WEV teilnehmenden Zahnärzte erfolgt im Rahmen der fachlichen Designphase der WEV.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

Funktionalität⁴ mit Fachmodulen für die einzelnen Fachanwendungen nach (s. auch Anlage A).

Mit Beginn des bundesweiten Rollouts soll die produktivbetriebsbegleitende WEV in einer räumlich begrenzten, möglichst autarken (s. dazu unten) Region (im Folgenden: **WEV-Region**) stattfinden. Innerhalb der WEV-Region sollen in einem Zeitraum von mindestens sechs Monaten bis zu einem Jahr die folgenden „**Endekriterien**“ erreicht werden:

- Im teilnehmenden Krankenhaus und der KV-Notdienstpraxis⁵ der Region wurden **1.000 Notfalldatensätze im Notfall ausgelesen** UND
- mindestens 1.000 Anlagen und 1.000 Aktualisierungen von eMP/AMTS-Datensätzen wurden in der Region durchgeführt, wobei mindestens 50 Anlagen je in der produktivbetriebsbegleitenden WEV verwendeten Primärsystem der Ärzte und 50 Aktualisierungen je in der produktivbetriebsbegleitenden WEV verwendeten Primärsystem der Ärzte und Apotheker durchzuführen sind und es wird angestrebt, dass in den Apotheken der Anwendungsfall „eMP/AMTS schreiben auf eGK“ mindestens 300 mal durchgeführt wird UND
- die Dauer der Durchführungsphase von mindestens 6 Monaten erreicht ist

ODER

- die Durchführungsphase der WEV hat eine Dauer von 12 Monaten erreicht.

Die Anforderung der räumlichen Begrenzung der WEV auf eine Region begründet sich aus der Tatsache, dass zur angestrebten zeitgleichen Untersuchung sowohl der **Anlage** als auch des **Auslesens** und des **Aktualisierens** der jeweiligen Datensätze möglichst viele (idealerweise alle) Einrichtungen der Gesundheitsversorgung in der Region an der WEV teilnehmen. Denn nur so besteht die Chance, dass bspw. bei einem Versicherten, für den der Hausarzt einen elektronischen Medikationsplan (eMP) angelegt hat, der eMP auch wieder zeitnah in einer Apotheke oder bei einem Facharzt ausgelesen und ggf. aktualisiert werden kann.

An der produktivbetriebsbegleitenden WEV sind mindestens 150 **niedergelassene Ärzte**, 20 **Apotheken**, 3 **psychologische Psychotherapeuten**, 1 **Krankenhaus**, 1 **KV-Notdienstpraxis** und **Zahnärzte⁶** sowie die von der Nutzung der medizinischen Fachanwendung betroffenen **Versicherten** zu beteiligen (Details zu Region und Beteiligten s. a. Kap. 4.2.1).

⁴ Sofern nicht explizit anders erwähnt, ist in diesem Dokument mit einem „Konnektor“ immer ein Konnektor mit PTV3-Funktionalität gemeint. PTV3 steht für „Produkttyp Version 3“. Es handelt sich um den Konnektor in der Version 3.X.X, welcher u. a. die Fachmodule für die entsprechenden medizinischen Anwendungen (NFDm und eMP/AMTS) enthält, gemäß Produkttypsteckbrief der gematik: [gemProdT_Kon_PTV3.X.X]. Aktuelle Version verfügbar unter: <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/produkttypsteckbriefe/>

⁵ An der WEV müssen mindestens ein Krankenhaus und eine KV-Notdienstpraxis teilnehmen. Sollten in der Region weitere Krankenhäuser und KV-Notdienstpraxen maßgeblich für die Notfallversorgung in der Region zuständig sein, sollten diese ebenfalls an der WEV teilnehmen. Für weitere Details siehe Kap. 4.2.1 (Strukturmerkmale der Region).

⁶ Die Festlegung der Anzahl der an der WEV teilnehmenden Zahnärzte erfolgt im Rahmen der fachlichen Designphase der WEV.

Die vorgenannten Personen bzw. Institutionen werden während des Zeitraums der WEV mit geeigneten Befragungsinstrumenten zu verschiedenen Zeitpunkten bzgl. ihrer Erfahrungen und Einschätzungen bei der Nutzung der medizinischen Fachanwendungen befragt werden. Die Befragung selbst wird durch einen von der gematik beauftragten Dienstleister durchgeführt werden.

Die an der WEV teilnehmenden LE bzw. LEI erhalten für ihre erfolgreiche Teilnahme an der WEV von der gematik eine Aufwandsentschädigung. Die Region erhält keine Aufwandsentschädigung.

2.3 Auswahl einer Region zur Durchführung der wissenschaftlichen Evaluation (WEV)

Die **Festlegung der WEV-Region** erfolgt durch die gematik.

Die gematik strebt dabei an, dass sich die WEV-Region aus einer Region bildet, in der zuvor bereits ein Feldtest (s. o.) stattgefunden hat, da angenommen wird, dass in einer solchen Region bereits ein vergleichsweise hoher Ausstattungsgrad mit allen benötigten Komponenten zur Durchführung der Fachanwendungen NFDM, eMP/AMTS und KOM-LE besteht.

Für die gematik ergeben sich bei der Auswahl der WEV-Region folgende Rahmenbedingungen:

- Die WEV-Region muss den fachlichen Anforderungen, gemäß **Anlage B** entsprechen.
- Die produktivbetriebsbegleitende WEV soll möglichst zeitnah nach erfolgreichem Abschluss des ersten Feldtests und der Verfügbarkeit von produktiv zugelassenen Komponenten beginnen. Ziel ist eine frühzeitige Gewinnung der Erkenntnisse über die Akzeptanz und die Praxistauglichkeit der Fachanwendungen NFDM, eMP/AMTS und KOM-LE sowie die medizinischen Risiken der Fachanwendung NFDM.
- In der Region muss ein möglichst hoher Anteil der dort tätigen LE bzw. LEI (Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser etc.) für die Teilnahme an der WEV akquiriert werden.
- Diese LE bzw. LEI müssen über **alle technischen Voraussetzungen** verfügen, um die Fachanwendungen NFDM, eMP/AMTS und KOM-LE durchführen zu können.
- Dabei geht die gematik davon aus, dass der für die Durchführung der produktivbetriebsbegleitenden WEV notwendige Ausstattungsgrad in einer Region nur durch das **Engagement einer möglichst hohen Anzahl von sowohl Konnektor- als auch Primärsystem-Herstellern in der Region** erreicht werden kann.

2.4 Aufforderung zur Bewerbung als WEV-Region

Zur Vorbereitung einer Entscheidung über die Festlegung einer WEV-Region fordert die gematik zur Einreichung entsprechender Bewerbungen auf.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region



Bei einer sich bewerbenden Region soll es sich um eine Kooperation von regionalen Netzwerken des Gesundheitswesens mit Konnektor- und Primärsystem-Herstellern handeln.

Anlage B dieser Bekanntmachung beschreibt die **Anforderungen an die Bewerbung** sowie die **Eignungskriterien**, denen die sich bewerbende Region entsprechen muss. Den Umfang der Erfüllung dieser Kriterien muss die Region der gematik mit der Bewerbung in geeigneter Form darlegen.

Die Bewerbung muss den in **Anlage B** dieser Bekanntmachung enthaltenen Eignungskriterien zwingend entsprechen.

Sofern sich bei der gematik mehrere geeignete Regionen um die Teilnahme an der WEV bewerben, wird die WEV-Region objektiv und diskriminierungsfrei anhand der weiteren Kriterien und anhand der vom Bewerber eingereichten Unterlagen gewertet. Diese Kriterien und die zu erreichende Punktzahl ergeben sich ebenfalls aus **Anlage B** sowie aus **Anlage C**.

2.4.1 Einreichung der Bewerbung

Die Bewerbung ist bis zum 13.07.2018, 13:00 Uhr, einzureichen bei:

gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen
der Gesundheitskarte mbH
Oliver Toufar
Friedrichstr. 136
10117 Berlin

Maßgeblich ist der Eingang der Bewerbung bei der benannten Stelle. Verspätet eingegangene Bewerbungen werden zwingend von dem Verfahren ausgeschlossen, es sei denn, dass der verspätete Eingang durch Umstände verursacht worden ist, die nicht vom Bewerber zu vertreten sind. Für solche Umstände ist der Bewerber darlegungs- und beweispflichtig. Neben der Rechtzeitigkeit des Bewerbungseingangs ist der Bewerber auch für die Vollständigkeit und Ordnungsgemäßheit verantwortlich. Bewerber und deren Bevollmächtigte nehmen an der Öffnung der Bewerbungen nicht teil.

Erklärungen, Nachweise und Eintragungen, die bis zum Ablauf der Frist für den Eingang der Bewerbungen nicht von den Bewerbern vorgelegt wurden, können bis zum Ablauf einer von der gematik zu bestimmenden Nachfrist nachgefordert werden. Dieses Recht auf Nachforderung steht im alleinigen Ermessen der gematik, die Bewerber haben keinen Anspruch auf Nachforderung/Nachreichung.

2.4.2 Rückfragen des Bewerbers

Rückfragen des Bewerbers können bis spätestens zum 29.06.2018, 13:00 Uhr (e eingehend), per E-Mail unter Verwendung des mit dieser Bekanntmachung als **Anlage E** (MS-Excel-Datei: „gemInfo_Bekanntmachung_WEV-Auswahl_Anlage-E_Form_Fragen-Katalog.xlsx“) bereitgestellten Formulars an folgende Adresse gestellt werden: recht@gematik.de

Mündliche, telefonische, schriftliche (Brief), per Telefax oder verspätet eingegangene sowie nicht sachgerechte Rückfragen werden nicht beantwortet. Der Bewerber erhält jeweils keine Eingangsbestätigung. Eingehende Rückfragen werden gesammelt und unter Anonymisierung des Fragestellers auf der Webseite abschnittsweise diskriminierungsfrei und transparent beantwortet.

2.4.3 Weitere Hinweise zur Bewerbung

Für die Teilnahme an dem Verfahren, insbesondere der Erarbeitung der Bewerbung und der Entwicklung von Konzepten, steht dem Bewerber weder ein Anspruch auf Entschädigung seines Aufwands noch eine Vergütung zu. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass sich das Verfahren verzögert oder das Verfahren aus anderen Gründen beendet wird. Insbesondere behält sich die gematik vor, bei Nichterfüllung der zwingenden Kriterien oder überwiegenden Anzahl der weiteren Kriterien keine WEV-Region auszuwählen.

Bei Rangleichheit von zweien oder mehreren WEV-Regionen behält sich die gematik vor, weitere geeignete, d. h. transparente und diskriminierungsfreie, Kriterien für die Herbeiführung eines Stichentscheids festzulegen und die Bewerber hierzu ggf. zu weiteren Stellungnahmen oder Einreichung von Unterlagen aufzufordern.

2.5 Einzureichende Unterlagen

Vom Bewerber sind mit der Bewerbung die nachfolgend aufgeführten Unterlagen einzureichen. Ausführliche inhaltliche Erläuterungen zu den einzureichenden Unterlagen finden sich in **Anlage B** und **Anlage C**, die zu beachten sind.

1. Schriftliche Auflistung der an der Kooperation beteiligten regionalen Institutionen/Netzwerke und Industrieunternehmen (jeweils Name der Institution, Funktionsbeschreibung, Adress- und Kontaktdaten und ein Ansprechpartner).
2. Schriftliche Auflistung von Institution, Name, Adress- und Kontaktdaten (E-Mail und Telefon) des persönlichen Ansprechpartners nebst Vertreter.
3. Schriftliche Erklärung mit Unterschrift des Ansprechpartners, dass nach dessen Kenntnis in der Region in den Jahren 2017, 2018 und 2019 keine anderen Projekte mit Bezug zu Medikationsplänen durchgeführt wurden oder werden.
4. Schriftliche Darstellung zur Größe der Stadt (als Gebietskörperschaft) und der sie umgebenden autarken Region (jeweils Einwohnerzahlen). Darstellung des Ausmaßes der Region sowie Beschreibung des Verfahrens zur Ermittlung der Autarkie der Region, welches sich an dem in **Anlage D** beschriebenen Vorgehen orientieren soll.
5. Schriftliche Darstellung über die Anzahl der in der Region niedergelassenen
 - a. Hausärzte und fachärztlich tätige Internisten (gem. Definition **Anlage B, Kap. 4.2.1**)
 - b. anderen Fachärzte (gem. Definition **Anlage B, Kap. 4.2.1**)
6. Schriftliche Darstellung zur Anzahl der
 - a. Krankenhäuser mit Notaufnahme in der Region

- b. KV-Notdienstpraxen in der Region
 - c. Apotheken im Stadtgebiet und in der Region
7. Schriftliche Darstellung, die erkennen lässt, dass das an der WEV teilnahmebereite Krankenhaus (ggf. *die* an der WEV teilnahmebereiten Krankenhäuser gemeinsam) mindestens 80 % der in den Krankenhäusern der Region insgesamt versorgten ambulanten und stationären Notfälle versorgt (versorgen).
- a. Vorlage eines/mehrerer LOI (Absichtserklärung, „Letter of Intent“) des Krankenhauses (aller Krankenhäuser)
 - b. Vorlage eines/mehrerer LOI des in dem Krankenhaus (aller in den Krankenhäusern) tätigen KIS-Hersteller(s) (oder anderer Industriepartner)*
*Wenn zu erwarten ist, dass zur Nutzung der Fachanwendungen NFDM oder eMP/AMTS in einem Krankenhaus (z. B. im Rahmen von Notfallbehandlungen in der Notaufnahme) andere Primärsysteme als ein KIS im engeren Sinne (z. B. ein PVS oder ein PDMS) zum Einsatz kommen werden, sind LOI auch dieser Hersteller vorzulegen.
8. Schriftliche Darstellung, die erkennen lässt, dass die an der WEV teilnahmebereite KV-Notdienstpraxis (teilnahmebereiten KV-Notdienstpraxen) mindestens 80 % der in den KV-Notdienstpraxen der Region versorgten Notfälle versorgt (versorgen).
- a. Vorlage eines/mehrerer LOI der KV-Notdienstpraxis (KV-Notdienstpraxen).
 - b. Vorlage eines/mehrerer LOI des in der KV-Notdienstpraxis (aller in den KV-Notdienstpraxen) tätigen PVS-Hersteller(s)
9. Schriftliche Darstellung, aus der die Gesamtzahl der Apotheken in der Stadt sowie die jeweilige Anzahl der niedergelassenen Hausärzte und weiteren Fachärzte (entsprechend der Definitionen in Kap. 4.2.1) sowie die Anzahl der psychologischen Psychotherapeuten in Stadt und Umland hervorgeht.
10. Vorlage von LOI aller betroffenen Primärsystem-Hersteller, in denen diese ihre Bereitschaft erklären, alle LE/LEI (niedergelassenen Ärzte, Apotheken und psychologische Psychotherapeuten), von denen der Region LOI zur Teilnahme an der WEV vorliegen (s. dazu auch Punkte 12, 15 und 18) und die jeweils zu ihrem Kundenkreis gehören, unmittelbar nach Abschluss des (oder der) notwendige(n) Feldtests und der Verfügbarkeit von produktiv zugelassenen Komponenten bevorzugt mit allen benötigten technischen Komponenten auszustatten und alle technischen Voraussetzungen zu schaffen, damit die LE/LEI die Fachanwendungen NFDM und eMP/AMTS durchführen können.
- Wichtiger Hinweis: Bei Fehlen von LOI von Primärsystem-Herstellern können LOI von LE/LEI nicht gewertet werden.
11. Vorlage von LOI von Konnektor-Herstellern, in denen diese ihre Bereitschaft erklären, alle LE/LEI, von denen der sich bewerbenden Region LOI zur Teilnahme an der WEV vorliegen, unmittelbar nach Abschluss des (oder der) notwendige(n) Feldtests und der Verfügbarkeit von produktiv zugelassenen Komponenten bevorzugt mit einem Konnektor mit PTV3-Funktionalität auszustatten, damit die LE/LEI die Fachanwendungen NFDM und eMP/AMTS durchführen können.

12. Schriftliche Erklärung über die Anzahl der vorliegenden unterschriebenen LOI von niedergelassenen Ärzten in der Region. Hierbei ist anzugeben, wie viele LOI für niedergelassene Hausärzte gemäß Definition in **Anlage B, Kap. 4.2.1** vorliegen und wie viele LOI für niedergelassene andere Fachärzte gemäß Definition in **Anlage B, Kap. 4.2.1** vorliegen.
13. Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, unmittelbar nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der zum Zeitpunkt der Bewerbung an der WEV teilnahmebereiten Ärzte sowie die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Ärzte eingeholt hat.
14. Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, binnen acht Wochen nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der restlichen (zu 100 % noch fehlenden) an der WEV teilnahmebereiten Ärzte sowie die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Ärzte eingeholt hat.
15. Schriftliche Erklärung über die Anzahl der vorliegenden unterschriebenen LOI von Apotheken im Stadtgebiet.
16. Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, unmittelbar nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der zum Zeitpunkt der Bewerbung an der WEV teilnahmebereiten Apotheken sowie die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Apotheken eingeholt hat.
17. Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, binnen acht Wochen nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der restlichen (zu 100 % noch fehlenden) an der WEV teilnahmebereiten Apotheken sowie die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Apotheken eingeholt hat.
18. Schriftliche Erklärung über die Anzahl der vorliegenden unterschriebenen LOI von psychologischen Psychotherapeuten in der Region.
19. Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, unmittelbar nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der zum Zeitpunkt der Bewerbung an der WEV teilnahmebereiten psychologischen Psychotherapeuten sowie die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen psychologischen Psychotherapeuten eingeholt hat.
20. Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, binnen acht Wochen nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der restlichen (zu 100 % noch fehlenden) an der WEV teilnahmebereiten psychologischen Psychotherapeuten sowie die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das

Einverständnis aller betroffenen psychologischen Psychotherapeuten eingeholt hat.

21. Sofern ein Feldtest in der Region erfolgt oder geplant ist: schriftliche Darstellung zur (geplanten) Durchführung von Feldtests in der entsprechenden Region im Rahmen des PTV3-Konnektor-Zulassungsverfahrens der gematik anhand der LOI der Hersteller und ggf. weiterer Nachweise. Der LOI der Hersteller muss eine entsprechende Absichtserklärung des Konnektor-Herstellers beinhalten, den Feldtest in der sich bewerbenden Region durchzuführen.

3 Anlage A: Gesetzlicher Auftrag der gematik GmbH und Durchführung des Rollouts der eGK und erster medizinischer Fachanwendungen

Der Aufbau einer sektorenübergreifenden, sicheren Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur – der Telematikinfrastuktur (TI) – zum digitalen Informationsaustausch im Gesundheitswesen folgt dem Auftrag des Gesetzgebers gemäß § 291a SGB V und den Vorgaben der Selbstverwaltung.

Zur Konzeption der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und der TI, zur Zulassung von Produkten der Telematikinfrastuktur und zum Betrieb wurde 2005 die gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH mit Sitz in Berlin als gemeinsame Initiative der Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens gegründet.

Hinter ihr stehen der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, der Deutsche Apothekerverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Die gematik versteht sich als Kompetenzzentrum und Dienstleistungsunternehmen für das Gesundheitswesen. Sie setzt den konzeptionellen Rahmen für die Telematikinfrastuktur als übergreifendes, offenes und zukunftssicheres Netz, verantwortet deren verlässlichen Betrieb und den marktgerechten Aufbau.

Um zu gewährleisten, dass die Komponenten funktional, sicher und interoperabel verwendet werden können, erarbeitet die gematik Konzepte und Spezifikationen. Daraufhin entwickelt die Industrie Produkte, die anschließend vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifiziert werden. Erst wenn die Produkte ihre Funktionalität und vorgeschriebenen Sicherheitseigenschaften nachgewiesen haben und von der gematik zugelassen wurden, dürfen sie in der Telematikinfrastuktur eingesetzt werden.

Die Einführung der TI ist mit einer administrativen Anwendung gestartet – dem Online-Abgleich der Versichertenstammdaten. Alle Praxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sind gesetzlich dazu verpflichtet, diesen ab 2019 durchzuführen.

Als nächster Schritt soll die TI schnellstmöglich für die medizinischen Anwendungen Notfalldaten-Management (NFDm) und elektronischer Medikationsplan/Arzneimitteltherapiesicherheit (eMP/AMTS) genutzt werden können. Die gematik hat dafür – fristgerecht gemäß § 291b SGB V – Ende 2017 das entsprechende Dokumentenpa-

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region



ket (Release 2.1.1) mit allen benötigten Spezifikationen, Zulassungsverfahren und dem dazugehörigen Feldtestkonzept veröffentlicht.

Anhand dieses Dokumentenpaketes entwickeln Industrieunternehmen entsprechende Produkte. Anschließend reichen sie diese zur Zulassung ein. Dabei wird unter anderem im Testlabor der gematik der Nachweis erbracht, dass das jeweilige Produkt den Spezifikationen entspricht. Zusätzlich bestätigt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) die Sicherheit des Produkts. Die gematik erteilt daraufhin eine Zulassung unter Auflagen, mit der die Industrie zunächst in einem eigenverantwortlichen Feldtest mit einem beschränkten Teilnehmerkreis die Funktionalität und Interoperabilität in realen Versorgungsumgebungen nachweisen muss.

Sowohl die Feldtests als auch die anschließende bundesweite Einführung der medizinischen Anwendungen werden wissenschaftlich begleitet und evaluiert, um Erkenntnisse über die Akzeptanz und Praxistauglichkeit der Fachanwendungen zu erhalten.

Verlaufen diese Feldtests erfolgreich und wird dies über die erforderlichen Berichte und Ergebnisse durch die Zulassungsnehmer belegt, dürfen die Produkte nach entsprechender Freigabe durch die gematik bundesweit in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden (bundesweiter Rollout).

4 Anlage B: Anforderungen an die Bewerbung als WEV-Region und Eignungskriterien für eine WEV-Region

4.1 Anforderungen an die Bewerbung als WEV-Region

Die Bewerbung einer Region als WEV-Region muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Bei der sich bewerbenden Region handelt es sich um eine Kooperation von regionalen Netzwerken des Gesundheitswesens mit Konnektor- und Primärsystem-Herstellern.
- Die sich bewerbende Region wird durch eine Institution **repräsentiert**, die einen persönlichen Ansprechpartner für den Zusammenschluss der Region gegenüber der gematik benennt.
- Die Region legt detailliert und nachvollziehbar ihre **Eignung** als WEV-Region dar. Der Nachweis der Eignung erfolgt im Einzelnen über
 - die Darlegung der Erfüllung notwendiger **Strukturmerkmale** der Region,
 - die Darlegung einer hohen **Bereitschaft von Konnektor- und Primärsystem-Herstellern** in der Region, frühzeitig und bevorzugt für einen hohen **Ausstattungsgrad** aller potenziell an der WEV teilnehmenden Leistungserbringer und Leistungserbringereinrichtungen zu sorgen sowie
 - die Darlegung einer hohen **Bereitschaft von LE/LEI zur Teilnahme** an der WEV in der Region.

4.2 Eignungskriterien für eine WEV-Region

Der Nachweis der Eignung der Region erfolgt über die Darlegung der nachfolgend aufgeführten Eignungskriterien:

4.2.1 Strukturmerkmale der Region

- Die Region darf nicht zu klein sein. Eine sich bewerbende Region muss sicherstellen, dass die Region ausreichend groß ist, damit die notwendigen Mindestzahlen an LE/LEI erreicht werden können.
- Die Region darf nicht zu groß sein. Die Anzahl der in der Region insgesamt vorhandenen LE/LEI darf die Anzahl der im nachfolgenden Kapitel genannten LE/LEI nicht erheblich überschreiten, um sicherzustellen, dass die große Mehrheit der LE/LEI in der Region an der WEV teilnimmt (nahezu Flächendeckung). Andernfalls besteht insbesondere für die Fachanwendung eMP/AMTS die Gefahr, dass es nicht zu einer ausreichenden Anzahl an Aktualisierungen in Arztpraxen sowie Auslesevorgängen und/oder Aktualisierungen in Apotheken kommt.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

- Es ist von Vorteil, wenn in der Region möglichst nur ein Krankenhaus für die Notfallversorgung zuständig ist, da andernfalls erhöhte Aufwände für die Teilnahme mehrerer Krankenhäuser an der WEV entstehen. Dies gilt analog für eine KV-Notdienstpraxis.

Die für die Durchführung der WEV benötigte Region muss die folgenden Strukturmerkmale aufweisen:

Es handelt sich um eine „autarke“⁷ **Region mit mind. 200.000 Einwohnern** bestehend aus einer **Stadt mit ca. 100.000 Einwohnern**⁸ zzgl. **Umland** innerhalb eines KV-Bezirktes.

Aus der Region müssen folgende LE/LEI bereit sein, an der WEV teilzunehmen:

- mind. **1 Krankenhaus mit Notaufnahme**, welches auf die Anwendungen vorbereitet ist (**ggf. weitere vorhandene Krankenhäuser** in der Region müssen auch auf die Anwendungen vorbereitet sein)
- mind. **1 KV-Notdienstpraxis**, welche auf die Anwendungen vorbereitet ist
- mind. **20 Apotheken** in der Stadt (weitgehende Vollausrüstung aller Apotheken im Stadtgebiet)
- mind. **120 niedergelassene Hausärzte** in Stadt und Umland
- mind. **30 niedergelassene weitere Fachärzte** in Stadt und Umland
- mind. **3 psychologische Psychotherapeuten** in der Stadt.

Bei den 150 niedergelassenen Ärzten soll angestrebt werden, dass

- 120 Ärzte der Benutzergruppe Hausärzte und fachärztlich tätige Internisten im Verhältnis 80:20 bis 90:10 sind und dabei insbesondere Kinderärzte mit den Schwerpunkten Kinderkardiologie, Kinderpneumologie und Neuropädiatrie sowie 2 Hausärzte mit substituierender Tätigkeit und
- 30 Ärzte der Benutzergruppe der niedergelassenen Ärzte aus der Gruppe der „anderen Fachärzte“ stammen und dabei insbesondere 5 Augenärzte, 5 Gynäkologen, 3 Hals-Nasen-Ohrenärzte, 3 Dermatologen, 2 Kinder- und Jugendpsychiater, 2 Neurologen sowie 2 Psychiater einbezogen werden.

Hinweis:

Als **Hausärzte** gelten Ärzte gemäß § 73 Abs. 1a Nr. 1, bis 5 SGB V, d. h. Allgemeinärzte, Kinderärzte und Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung, die die Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gewählt haben sowie praktische Ärzte nach § 95a Abs. 4 und

⁷ „Autark“ meint, dass die gesundheitliche Versorgung der in der Region lebenden Menschen weitgehend innerhalb der Region stattfindet und nur wenige Abwanderungen zu LE/LEI außerhalb der Region stattfinden, so wie dies in Ballungsräumen der Fall ist. Diese Anforderung dient dem Ziel, während der WEV möglich viele Anwendungsfälle in einem kurzen Zeitraum beobachten zu können.

⁸ Die gematik geht davon aus, dass Städte mit einer Größe zwischen 80.000 und 140.000 grundsätzlich geeignet sein können, den Anforderungen zu entsprechen.

5 Satz 1 SGB V sowie Ärzte, die am 31. Dezember 2000 an der hausärztlichen Versorgung teilgenommen haben.

Als „**fachärztlich tätige Internisten**“ gelten fachärztlich tätige Internisten mit den Weiterbildungen Angiologie, Endokrinologie/Diabetologie, Gastroenterologie, Hämatologie/Onkologie, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie und Rheumatologie.

Als „**andere Fachärzte**“ im Sinne dieses Dokumentes gelten alle oben nicht genannten Facharztgruppen mit persönlichem Arzt-Patienten-Kontakt.

Hinweis: Nach Festlegung der WEV-Region durch die gematik, erfolgt die Akquise von Zahnärzten, die ebenfalls an der WEV teilnehmen werden. Die Akquise muss nicht durch die Region erfolgen.

4.2.2 Hoher Ausstattungsgrad der LE/LEI in der Region

- Die Region sollte nachvollziehbar darlegen, dass eine möglichst große Anzahl von Konnektor- und Primärsystem-Herstellern ihre Bereitschaft erklärt hat, frühzeitig und bevorzugt für einen hohen Ausstattungsgrad aller potenziell an der WEV teilnehmen LE/LEI zu sorgen.
- Es ist von Vorteil, wenn die Region nachvollziehbar darlegen kann, dass ein oder mehrere Konnektor-Hersteller planen, ihren Feldtest in der Region durchzuführen.

Um den Nachweis eines möglichst hohen und möglichst frühzeitigen Ausstattungsgrades der LE/LEI in der Region zu erbringen, übermittelt die Region mit ihrer Bewerbung Absichtserklärungen („Letter of Intent“, LOI) von Konnektor- und Primärsystem-Herstellern, zu deren Kunden die niedergelassenen LE/LEI zählen, die ihrerseits mittels LOI ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der WEV in der Region erklärt haben.

In den LOI erklären Konnektor- und Primärsystem-Hersteller jeweils ihre Bereitschaft, unmittelbar nach Abschluss des (oder der) notwendige(n) Feldtests und der Verfügbarkeit von produktiv zugelassenen Komponenten, die in der Region tätigen LE/LEI bevorzugt mit allen benötigten technischen Komponenten auszustatten und alle technischen Voraussetzungen zu schaffen, damit die für die Durchführung der WEV benötigte Anzahl an LE/LEI in der Region die Fachanwendungen NFDM und eMP/AMTS durchführen können.

4.2.3 Bereitschaft der LE/LEI in der Region zur Teilnahme an der WEV

Um die produktivbetriebsbegleitende WEV durchführen zu können, muss eine hohe Anzahl von LE/LEI zur Teilnahme an der WEV motiviert werden.

Die Region muss nachvollziehbar darlegen, dass eine hohe Anzahl an LE/LEI in der Region ihre Bereitschaft erklärt hat, an der WEV teilzunehmen und dass diese LE/LEI zum Kundenstamm der vorgenannten in der Region tätigen Konnektor- und Primärsystem-Hersteller gehören.

Um den Nachweis einer hohen Bereitschaft von LE/LEI in der Region zur Teilnahme an der WEV zu erbringen, sichert die Region zu, dass ihr zum Zeitpunkt der Abgabe der Bewerbung eine möglichst hohe Zahl (zu den genauen Zahlen s. entsprechende Ausführungen in **Anlage C**) von LOI für die in Kap. 4.2.1 aufgeführten Anzahl von LE/LEI vorlie-

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region



gen, die zum Kundenstamm der in Kap. 4.2.2 genannten Konnektor- und Primärsystem-Herstellern gehören, für die entsprechende LOI ebenfalls vorgelegt wurden.

Im LOI erklären die LE/LEI unter der Voraussetzung der Festlegung einer Aufwandspauschale, die ihre Aufwände angemessen abdeckt, und der für sie bestehenden Verfügbarkeit aller zur Durchführung der Fachanwendungen NFDM, eMP/AMTS und KOM-LE benötigten Komponenten (insbesondere Konnektor-Update, einschließlich Installation und Anpassung des Primärsystems) ihre Bereitschaft, die Fachanwendungen NFDM, eMP/AMTS und KOM-LE in dem für die Durchführung der WEV notwendigen Umfang durchzuführen und an der WEV selbst teilzunehmen.

Die Region sichert für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt werden sollte, zu, dass sie unmittelbar nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten aller an der WEV teilnahmebereiten LE/LEI und auf Anforderung die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen LE/LEI eingeholt hat.

Die Region wird weiterhin der gematik die Kontaktdaten und auf Anforderung die Kopien der zugehörigen LOI der zu 100 % noch fehlenden weiteren LE/LEI gemäß Kap. 4.2.1, die zum Kundenstamm der in Kap. 4.2.2 genannten, Konnektor- und Primärsystem-Hersteller gehören, binnen acht Wochen nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik übermitteln.

Der von der gematik beauftragte Dienstleister zur Erhebung der Daten im Rahmen der WEV wird dann auf Grundlage der an die gematik übermittelten Kontaktdaten der LE/LEI diese kontaktieren und mit den LE/LEI die notwendigen vertraglichen Regelungen zu deren Teilnahme an der WEV, deren Bestandteil u. a. eine Datenschutzvereinbarung ist, treffen.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

5 Anlage C: Bewertungsmatrix

lfd. Nr.	Kriterien A: verpflichtend B: Bewertung mit Pkt.	Thema	Max. Punkte	Gewicht (gerundete Werte; aus max. Punktezahl)	Anforderung an die Bewerbung	Vom Bewerber einzureichende Unterlagen
1	A	Sich bewerbende Region	-	-	Bei der sich bewerbenden Region handelt es sich um eine Kooperation von regionalen Netzwerken des Gesundheitswesens mit Konnektor- und Primärsystem-Herstellern.	Schriftliche Auflistung der an der Kooperation beteiligten regionalen Institutionen/ Netzwerke und Industrieunternehmen (jeweils Name der Institution, Funktionsbeschreibung, Adress- und Kontaktdaten und ein Ansprechpartner).
2	A	Benennung Ansprechpartner	-	-	Der Bewerber benennt einen persönlichen Ansprechpartner nebst Vertreter, die im weiteren Verlauf als Ansprechpartner für die gematik zur Verfügung stehen.	Schriftliche Auflistung von Institution, Name, Adress- und Kontaktdaten (E-Mail und Telefon) des persönlichen Ansprechpartners nebst Vertreter.
3	A	Überschneidende Projekte	-	-	Nach Kenntnis des Ansprechpartners wurden oder werden in der jeweiligen Region in den Jahren 2017, 2018 und 2019 keine anderen Projekte mit Be-	Schriftliche Erklärung mit Unterschrift des Ansprechpartners, dass nach dessen Kenntnis in der Region in den

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

4	A	Informationen zu Stadt und Region	-	-	<p>zug zu Medikationsplänen durchgeführt.</p> <p>Die sich bewerbende Region besteht aus einer Stadt mit mindestens 80.000 Einwohnern und einer umgebenden autarken* Region mit insgesamt mindestens 200.000 Einwohnern innerhalb eines KV-Bezirktes.</p> <p><i>*„Autark“ meint, dass die gesundheitliche Versorgung der in der Region lebenden Menschen weitgehend innerhalb der Region stattfindet und nur wenige Abwanderungen der in der Region lebenden Menschen zu LE/LEI außerhalb der Region stattfinden, so wie dies in Ballungsräumen der Fall ist. Diese Anforderung dient dem Ziel, während der WEV möglich viele Anwendungsfälle in einem kurzen Zeitraum beobachten zu können.</i></p>	<p>Jahren 2017, 2018 und 2019 keine anderen Projekte mit Bezug zu Medikationsplänen durchgeführt wurden oder werden.</p> <p>Schriftliche Darstellung zur Größe der Stadt als Gebietskörperschaft und der sie umgebenden autarken Region (jeweils Einwohnerzahlen). Darstellung des Ausmaßes der Region sowie Beschreibung des Verfahrens zur Ermittlung der Autarkie der Region, welches sich an dem in Anlage D beschriebenen Vorgehen orientieren soll.</p> <p>Schriftliche Darstellung über die Anzahl der in der Region niedergelassenen</p> <ul style="list-style-type: none">- Hausärzte und fachärztlich tätige Internisten (gem. Definition Anlage B Kap. 4.2.1)- anderen Fachärzte (gem. Definition Anlage B Kap. 4.2.1)
---	---	-----------------------------------	---	---	---	---

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

5 A **Teilnahmebereites Krankenhaus in der Region**



In der sich bewerbenden Region existiert (existieren) ein (mehrere) Krankenhaus (Krankenhäuser), welches (welche gemeinsam) mindestens 80 % der in Krankenhäusern der Region versorgten ambulanten und stationären Notfälle versorgt (versorgen) und welches (welche) mittels einer Absichtserklärung („Letter of Intent“, LOI) seine (ihre) Bereitschaft zur Teilnahme an der WEV und zur Anbindung des Krankenhauses an die TI sowie der Nutzung der Fachanwendungen NFDM, eMP/AMTS und KOM-LE erklärt (erklären).

Weiterhin erklärt (erklären) der in dem Krankenhaus (alle in den Kranken-

Schriftliche Darstellung zur Anzahl der

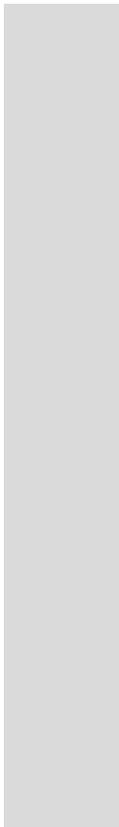
- Krankenhäuser mit Notaufnahme in der Region
- KV-Notdienstpraxen in der Region
- Apotheken im Stadtgebiet und in der Region

Schriftliche Darstellung, die erkennen lässt, dass das Krankenhaus (die Krankenhäuser gemeinsam) mindestens 80 % der in Krankenhäusern der Region versorgten ambulanten und stationären Notfälle versorgt (versorgen).

Vorlage eines LOI des Krankenhauses (aller Krankenhäuser).

Vorlage eines/mehrerer LOI des in dem Krankenhaus (aller in den Krankenhäusern) tätigen KIS-Hersteller(s) (oder

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region



häusern) tätige(n) KIS-Hersteller (oder andere Industriepartner)* mittels LOI seine (ihre) Bereitschaft, das Krankenhaus (die Krankenhäuser) unmittelbar nach Abschluss des (oder der) notwendige(n) Feldtests und der Verfügbarkeit von produktiv zugelassenen Komponenten bevorzugt mit allen benötigten technischen Komponenten auszustatten und nach besten Kräften die technischen Voraussetzungen zu schaffen, damit das Krankenhaus (die Krankenhäuser) unverzüglich die Fachanwendungen NFDM und eMP/AMTS im Rahmen der WEV durchführen kann (können).

*Wenn zu erwarten ist, dass zur Nutzung der Fachanwendungen NFDM oder eMP/AMTS in einem Krankenhaus (z.B. im Rahmen von Notfallbehandlungen in der Notaufnahme) andere PS als ein KIS im engeren Sinne (z.B. ein PVS oder ein PDMS) zum Einsatz kommen werden, sind LOI auch dieser Hersteller vorzulegen.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

6 A Teilnahmebereite KV-Notdienstpraxis in der Region



In der sich bewerbenden Region existiert (existieren) eine (mehrere) KV-Notdienstpraxis (KV-Notdienstpraxen) die (gemeinsam) mindestens 80 % der in den KV-Notdienstpraxen der Region versorgten Notfälle versorgt (versorgen) und die mittels LOI ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der WEV und zur Anbindung der KV-Notdienstpraxis (KV-Notdienstpraxen) an die TI sowie der Nutzung der Fachanwendungen NFDM,eMP/AMTS und KOM-LE erklärt (erklären).

Weiterhin erklärt (erklären) der in der KV-Notdienstpraxis (alle in den KV-Notdienstpraxen) tätige(n) PVS-Hersteller (oder andere Industriepartner) mittels LOI seine (ihre) Bereitschaft, die KV-Notdienstpraxis (KV-Notdienstpraxen) unmittelbar nach Abschluss des (oder der) notwendige(n) Feldtests und der Verfügbarkeit von produktiv zugelassenen Komponenten bevorzugt mit allen benötigten technischen Komponenten auszustatten und nach besten Kräften die technischen Voraussetzungen zu

Schriftliche Darstellung, die erkennen lässt, dass die KV-Notdienstpraxis (KV-Notdienstpraxen) mindestens 80 % der in den KV-Notdienstpraxen der Region versorgten Notfälle versorgt (versorgen).

Vorlage eines LOI der KV-Notdienstpraxis (KV-Notdienstpraxen).

Vorlage eines LOI des in der KV-Notdienstpraxis (aller in den KV-Notdienstpraxen) tätigen PVS-Hersteller(s) (oder anderer Industriepartner).

7 A Apotheken, niedergelassene Ärzte und psychologische Psychotherapeuten in der Stadt bzw. Region

schaffen, damit die KV-Notdienstpraxis (KV-Notdienstpraxen) unverzüglich die Fachanwendungen NFDM und eMP/AMTS im Rahmen der WEV durchführen kann (können).

In der sich bewerbenden Region befinden sich

- mind. 20 Apotheken in der Stadt
- mind. 120 niedergelassene Hausärzte* in Stadt und Umland
- mind. 30 niedergelassene weitere Fachärzte* in Stadt und Umland
- mind. 3 psychologische Psychotherapeuten in Stadt und Umland

*„Arzt“ bedeutet in diesem Zusammenhang:

- niedergelassene, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte gemäß Definition in Anlage B, Kap. 4.2.1 mit einer vollen Kassenzulassung*
- Tätigkeit in Einzelpraxis; werden Ärzte aus Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) ausgewählt, so dürfen nicht mehr als zwei Ärzte pro MVZ ausgewählt werden.*

Schriftliche Darstellung, aus der die Gesamtzahl der Apotheken in der Stadt sowie die jeweilige Anzahl der niedergelassenen Hausärzte und weiteren Fachärzte (entsprechend der Definitionen in Kap. 4.2.1) sowie die Anzahl der psychologischen Psychotherapeuten in Stadt und Umland hervorgeht.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

7a A **Teilnahmebereite
Primärsystem-
Hersteller**

- -

Alle Primärsystem-Hersteller zu deren Kunden die niedergelassenen Ärzte, Apotheken und psychologischen Psychotherapeuten (LE/LEI entsprechend der lfd. Nr. 11, 12 und 13) zählen, für die das Vorliegen von LOI entsprechend lfd. Nr. 11, 12 oder 13 erklärt wird, erklären mittels LOI ihre Bereitschaft, die LE/LEI entsprechend der lfd. Nr. 11, 12 oder 13 unmittelbar nach Abschluss des (oder der) notwendige(n) Feldtests und der Verfügbarkeit von produktiv zugelassenen Komponenten bevorzugt mit allen benötigten technischen Komponenten auszustatten und alle technischen Voraussetzungen zu schaffen, damit die LE/LEI entsprechend der lfd. Nr. 11, 12 oder 13 die Fachanwendungen NFDM und eMP/AMTS durchführen können.

Vorlage von LOI aller betroffenen Primärsystem-Hersteller.

Wichtiger Hinweis:
Bei Fehlen von LOI von Primärsystem-Herstellern können LOI von LE/LEI entsprechend der lfd. Nr. 11, 12 und 13 nicht gewertet werden.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

**7b A Teilnehmerebereite
Konnektor-Hersteller**



Konnektor-Hersteller* erklären mittels LOI ihre Bereitschaft, die LE/LEI entsprechend der lfd. Nr. 9, 10, 11, 12 oder 13 unmittelbar nach Abschluss des (oder der) notwendige(n) Feldtests und der Verfügbarkeit von produktiv zugelassenen Komponenten bevorzugt mit einem Konnektor mit PTV3-Funktionalität auszustatten, damit die LE/LEI entsprechend der lfd. Nr. 9, 10, 11, 12 oder 13 die Fachanwendungen NFDM und eMP/AMTS durchführen können.

Vorlage von LOI der Konnektor-Hersteller*.

* Konnektor-Hersteller werden für die Bewertung nur berücksichtigt, soweit der gematik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Bekanntmachung ein Antrag dieses Unternehmens auf Zulassung eines Konnektors vorliegt (unabhängig von der Produkttypversion PTV). Konnektor-Hersteller werden zudem nur berücksichtigt, soweit es sich um gesellschaftsrechtlich voneinander unabhängige Unternehmen handelt. Miteinander verbundene Unternehmen im Sinne des § 271 HGB oder § 15 ff AktG werden nur einmal gewertet. Der Bewerber hat auf eine gesellschaftsrechtliche Verbindung hinzuweisen.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

8 B Größe der Stadt in Einwohnern 20

2 %⁹ Die Stadt der sich bewerbenden Region weist die folgenden Einwohnerzahlen auf:

Einwohner 80 bis 120 Tsd.	20 Pkt.
Einwohner >120 bis 140 Tsd.	10 Pkt.
Einwohner >140 Tsd.	0 Pkt.

Kein separater Nachweis erforderlich. Die Erfüllung der Anforderung wird mittels der Nachweise geprüft, die zur lfd. Nr. 4 „Informationen zu Stadt und Region“ eingereicht werden müssen.

Hinweis: Gegenstand der Bewertung sind die Einwohnerzahlen der Stadt als Gebietskörperschaft, nicht die umgebende Region.

9 B Anzahl Krankenhäuser 100

10 % In der sich bewerbenden Region sind folgende Voraussetzungen gegeben:

ein Krankenhaus erfüllt allein die Anforderungen an lfd. Nr. 5 und dieses hat sich per LOI zur Teilnahme an der WEV bereit erklärt:	100 Pkt.
---	-----------------

Kein separater Nachweis erforderlich. Die Erfüllung der Anforderung wird mittels der LOI nachgewiesen, welche zum Nachweis der lfd. Nr. 5 „Teilnahmebereites Krankenhaus in der Region“ eingereicht werden müssen.

⁹ Die Prozentwerte sind gerundet und dienen lediglich der Orientierung. es kann daher bei Summenbildungen zu kleinen Abweichungen kommen.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

10 B Anzahl KV-Notdienstpraxen

20

2 %

In der sich bewerbenden Region sind folgende Voraussetzungen gegeben:

2 Krankenhäuser erfüllen zusammen die Anforderungen gemäß lfd. Nr. 5 und diese haben sich per LOI zur Teilnahme an der WEV bereit erklärt	50 Pkt.
mehr als 2 Krankenhäuser erfüllen zusammen die Anforderungen gemäß lfd. Nr. 5 und diese haben sich durch per LOI zur Teilnahme an der WEV bereit erklärt	0 Pkt.
eine KV-Notdienstpraxis erfüllt allein die Anforderungen an lfd. Nr. 5 und diese hat sich per LOI zur Teilnahme an der WEV bereit erklärt	20 Pkt.
2 KV-Notdienstpraxen erfüllen zusammen die Anforderungen gemäß lfd. Nr. 5 und diese haben sich per LOI zur Teilnahme an der WEV bereit erklärt	10 Pkt.

Kein separater Nachweis erforderlich. Die Erfüllung der Anforderung wird mittels der LOI nachgewiesen, welche zum Nachweis der lfd. Nr. 5 „Teilnahmebereites KV-Notdienstpraxis in der Region“ eingereicht werden müssen.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

11	B	Teilnahmebereite niedergelassene Ärzte in der Region	200	20 %	mehr als 2 KV-Notdienstpraxen erfüllen zusammen die Anforderungen gemäß lfd. Nr. 5 und dieses haben und diese haben sich per LOI zur Teilnahme an der WEV bereit erklärt	0 Pkt.	<p>Der Bewerber erklärt, in welcher Zahl ihm zum Zeitpunkt der Abgabe der Bewerbung unterschriebene LOI von niedergelassenen Ärzten* in der Region vorliegen.</p> <p>Schriftliche Erklärung über die Anzahl der vorliegenden unterschriebenen LOI von niedergelassenen Ärzten in der Region.</p> <p>Hierbei ist anzugeben, wie viele LOI für niedergelassene Hausärzte gemäß Definition in Anlage B, Kap. 4.2.1 vorliegen und wie viele LOI für niedergelassene andere Fachärzte gemäß Definition in Anlage B, Kap. 4.2.1 vorliegen.</p> <p>Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, unmittelbar nach Bekanntgabe</p>
					0 – 59 niedergelassene Ärzte haben sich mittels LOI zur Teilnahme an WEV bereit erklärt	0 Pkt.	
					60 – 200 niedergelassene Ärzte haben sich mittels LOI zur Teilnahme an WEV bereit erklärt (dabei werden alle LOI berücksichtigt)	1 Pkt. / LOI (max. 200 Punkte)	
					Es werden insgesamt maximal 200 LOI berücksichtigt.		
					Es dürfen maximal 30 LOI aus der Gruppe der anderen Fachärzte ge-		

mäß Definition in **Anlage B, Kap. 4.2.1** vorliegen. Darüber hinausgehende LOI aus der Gruppe der anderen Fachärzte gemäß Definition in **Anlage B, Kap. 4.2.1** werden im Rahmen der Bewertung nicht berücksichtigt.

Hinweis:

Die LOI werden im Rahmen der Bewertung nur berücksichtigt, wenn die niedergelassenen Ärzte zum Kundentamm der Hersteller gehören, die sich gem. lfd. Nr. 7a mittels LOI zur Teilnahme an der WEV ebenfalls bereit erklärt haben.

**„Arzt“ bedeutet in diesem Zusammenhang:*

- a) niedergelassene, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte gemäß Definition in Anlage B, Kap. 4.2.1 mit einer vollen Kassenzulassung
- b) Tätigkeit in Einzelpraxis; werden Ärzte aus Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) ausgewählt, so dürfen nicht mehr als zwei Ärzte pro MVZ ausgewählt werden.

der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der zum Zeitpunkt der Bewerbung an der WEV teilnahmebereiten Ärzte und die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Ärzte eingeholt hat.

Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, binnen acht Wochen nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der restlichen (zu 150 noch fehlenden) an der WEV teilnahmebereiten Ärzte und die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Ärzte eingeholt hat.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

12 B Teilnahmebereite Apotheken in der Region

120

12 % Der Bewerber erklärt, in welcher Zahl zum Zeitpunkt der Abgabe der Bewerbung unterschriebene LOI von Apotheken im Stadtgebiet vorliegen.

Schriftliche Erklärung zur Anzahl der vorliegenden unterschriebenen LOI von Apotheken im Stadtgebiet.

0 % – 49 % aller Apotheken im Stadtgebiet haben sich mittels LOI zur Teilnahme an WEV bereit erklärt.	0 Pkt.
50 % – 79 % aller Apotheken im Stadtgebiet haben sich mittels LOI zur Teilnahme an WEV bereit erklärt	60 Pkt.
80 % – 100 % aller Apotheken im Stadtgebiet haben sich mittels LOI zur Teilnahme an WEV bereit erklärt.	120 Pkt. / LOI (max. 120 Pkt.)

Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, unmittelbar nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der zum Zeitpunkt der Bewerbung an der WEV teilnahmebereiten Apotheken und die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Apotheken eingeholt hat.

Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, binnen acht Wochen nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der restlichen (zu 20 noch fehlenden)

Hinweis:

Die LOI werden im Rahmen der Bewertung nur berücksichtigt, wenn die Apotheken zum Kundenstamm der Hersteller gehören, die sich gem. lfd. Nr. 7a mittels LOI zur Teilnahme an

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

der WEV ebenfalls bereit erklärt haben.

an der WEV teilnahmebereiten Apotheken und die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Apotheken eingeholt hat.

13 B Teilnahmebereite psychologische Psychotherapeuten in der Region

10

1 % Der Bewerber erklärt, in welcher Zahl ihm zum Zeitpunkt der Abgabe der Bewerbung unterschriebene LOI von psychologischen Psychotherapeuten in der Region vorliegen.

Schriftliche Erklärung über die Anzahl der vorliegenden unterschriebenen LOI von psychologischen Psychotherapeuten in der Region.

0 – 1 psychologischer Psychotherapeut hat sich mittels LOI zur Teilnahme an WEV bereit erklärt	0 Pkt.
2 – 5 psychologische Psychotherapeuten haben sich mittels LOI zur Teilnahme an WEV bereit erklärt hat (es werden alle LOI gezählt)	2 Pkt. / LOI (max. 10 Pkt.)
Es werden insgesamt maximal 5 LOI berücksichtigt.	

Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, unmittelbar nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der zum Zeitpunkt der Bewerbung an der WEV teilnahmebereiten psychologischen Psychotherapeuten und die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen Ärzte eingeholt

Hinweis:

Die LOI werden im Rahmen der Bewertung nur berücksichtigt, wenn die

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

14	Anzahl teilnahmebereite Primärsystem-Hersteller	100	10 %	<p>Der Bewerber erklärt, welche PS-Hersteller* bereit sind, die bewerbende Region im Rahmen ihrer Tätigkeiten zu unterstützen beziehungsweise mit der sich bewerbenden Region zu kooperieren:</p> <p>*PS-Hersteller werden für die Bewertung nur berücksichtigt, soweit es sich um gesellschaftsrechtlich voneinander unabhängige Unternehmen handelt. Miteinander verbundene</p>	<p>psychologischen Psychotherapeuten zum Kundenstamm der Hersteller gehören, die sich gem. lfd. Nr. 7a mittels LOI zur Teilnahme an der WEV ebenfalls bereit erklärt haben.</p>	<p>hat.</p> <p>Schriftliche Erklärung, dass die Region für den Fall, dass sie von der gematik als WEV-Region ausgewählt wird, binnen acht Wochen nach Bekanntgabe der Auswahlentscheidung der gematik die Kontaktdaten der restlichen (zu 3 noch fehlenden) an der WEV teilnahmebereiten psychologischen Psychotherapeuten und die Kopien der zugehörigen LOI übermitteln wird und dass sie hierfür das Einverständnis aller betroffenen psychologischen Psychotherapeuten eingeholt hat</p> <p>Kein separater Nachweis erforderlich. Die Erfüllung der Anforderung wird mittels der LOI nachgewiesen, welche zum Nachweis der lfd. Nr. 7a „Teilnahmebereite Primärsystem-Hersteller“ eingereicht werden müssen.</p>
----	--	-----	------	---	---	--

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region

ne Unternehmen im Sinne des § 271 HGB oder § 15 ff AktG werden nur einmal gewertet. Der Bewerber hat auf eine gesellschaftsrechtliche Verbindung hinzuweisen.

15 **Anzahl teilnahmebereiter Konnektor-Hersteller** **200**

20 % Der Bewerber erklärt, welche Konnektor-Hersteller bereit sind, die Region im Rahmen ihrer Tätigkeiten zu unterstützen beziehungsweise mit der sich bewerbenden Region zu kooperieren:

LOI von 1 PS-Hersteller	25 Pkt.
LOI von 2 PS-Herstellern	50 Pkt.
LOI von 3 PS-Herstellern	75 Pkt.
LOI von 4 oder mehr PS-Herstellern	100 Pkt.

LOI von 1 Konnektor-Hersteller	50 Pkt.
LOI von 2 Konnektor-Herstellern	100 Pkt.
LOI von 3 Konnektor-Herstellern	150 Pkt.
LOI von 4 oder mehr Konnektor-Herstellern	200 Pkt.

Kein separater Nachweis erforderlich. Die Erfüllung der Anforderung wird mittels der LOI nachgewiesen, welche zum Nachweis der lfd. Nr. 7b „Teilnahmebereite Konnektor-Hersteller“ eingereicht werden müssen.

Bekanntmachung zur Auswahl einer WEV-Region



16 B Region ist Feldtestregion 250

25 % Der Bewerber erklärt, ob und ggf. welche Hersteller einen Feldtest (im Rahmen des PTV3-Konnektor-Zulassungsverfahrens der gematik) durchführen:

1 Feldtest:	150 Pkt.
2 Feldtests:	200 Pkt.
3 Feldtests:	230 Pkt.
4 oder mehr Feldtests:	250 Pkt.

Schriftliche Darstellung über die Durchführung und/oder die geplante Durchführung von Feldtests in der entsprechenden Region im Rahmen des PTV3-Konnektor-Zulassungsverfahrens der gematik anhand der LOI der Hersteller und ggf. weiterer Nachweise.

Der LOI der Hersteller gem. Ifd. Nr. 15 muss eine entsprechende Absichtserklärung des Konnektor-Herstellers beinhalten, den Feldtest in der sich bewerbenden Region durchzuführen.

Maximal mögliche Gesamtpunktzahl 1.020 100 %

6 Anlage D: Liste potenziell geeigneter WEV-Regionen

Die gematik hat mit Unterstützung ihrer Gesellschafter eine Analyse des gesamten Bundesgebietes hinsichtlich potenziell geeigneter WEV-Regionen vorgenommen. Die entstandene Liste dient jedoch lediglich der Orientierung im Sinne einer Machbarkeitsprüfung und schließt die Bewerbung anderer Regionen ausdrücklich nicht aus.

Es wurden Städte zwischen 80.000 und 140.000 Einwohner betrachtet. Aus diesen wurden autarke Städte (30 Min. Fahrzeit zur nächsten Großstadt und oberzentrale Funktion) ermittelt, für die wiederum das natürliche Einzugsgebiet (EZG_nat = Region, die die jeweilige Großstadt als oberzentrales Ziel hat) festgestellt wurde. Regionen mit Einwohnerzahl unter 200.000 wurden nicht weiter betrachtet. Weiterhin wurde ermittelt, ob in den Städten mit umgebender Region (Apotheken nur Stadtgebiet) jeweils eine ausreichende Anzahl von LE/LEI entsprechend der Anforderungen aus Kap. 4.2.1 (Strukturmerkmale der Region) vorhanden ist. Regionen, in denen aufgrund der Durchführung anderer Projekte mit Bezug zu Medikationsplänen Überschneidungen zu befürchten sind, wurden nicht betrachtet.

Stadt	Ew_Stadt	Ew_Region	Land	HÄ+FI*	and. FÄ*	Apoth.**	KH NFA***	KV NP*
Ingolstadt	132.438	452.357	BY	358	139	31	1	2
Würzburg	124.873	610.156	BY	580	220	47	1	5
Heilbronn	122.567	950.268	BW	758	280	26	1	10
Pforzheim	122.247	415.913	BW	338	135	30	1	5
Göttingen	118.914	340.714	NI	333	130	33	2	4
Trier	114.914	666.921	RP	529	220	34	1	9
Bremerhaven	114.025	494.738	HB	394	167	25	1	6
Koblenz	112.586	561.993	RP	509	199	31	1	6
Siegen	102.355	616.264	NW	473	166	31	1	8
Hildesheim	101.667	252.549	NI	229	88	27	1	2
Kaiserslautern	98.520	294.892	RP	245	106	29	1	4
Schwerin	96.800	457.251	MV	405	161	26	1	4
Gießen	84.455	214.508	HE	201	94	24	3	1
Konstanz	82.859	290.171	BW	261	115	23	1	2

Tabelle 1: Ew: Einwohner, HÄ+FI: Hausärzte, fachärztlich tätige Internisten und Pädiater, and. FÄ: andere Fachärzte (s. auch Definition „Arztgruppen“ in Kapitel 4.2.1), Apoth.: Apotheken im Stadtgebiet, KH NFA: Krankenhäuser mit einer Notaufnahme, KV NP: KV-Notdienstpraxis. *Zahlen der KBV (cave: Kopfzählung, Abgrenzung Arztgruppen gem. Bedarfsplanungs-Richtlinie), **Zahlen von DAV/ABDA, ***Zahlen gem. Deutschem Krankenhausverzeichnis