

Bericht

des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung

Technikfolgenabschätzung (TA)

Stand und Perspektiven der Telemedizin

Inhaltsverzeichnis	Seite
Vorwort des Ausschusses	4
Zusammenfassung	8
1 Einleitung	18
2 Telemedizin – eine vertiefte Einführung	21
2.1 Begriffsklärungen, Grenzziehungen, Kategorisierungen.....	21
2.2 Rechtsstruktur der (tele)medizinischen Leistungserbringung und Versorgung	24
2.2.1 Ärztinnen und Ärzte sowie deren Handlungsraum.....	25
2.2.2 Aufnahme telemedizinischer Ansätze in die ambulante und stationäre Regelversorgung	28
2.3 Technische Komponenten: normative Anforderungen und reguläre Nutzung	37
2.3.1 Grundstrukturen der geschützten sicheren Datenverarbeitung.....	38
2.3.2 Videokommunikation: technische Komponenten, Verfügbarkeit und Anforderungen	39
2.3.3 Medizinprodukte und (digitale) Gesundheitsanwendungen	40
2.3.4 IT-Systeme und Patientenakten in medizinischen Einrichtungen	42
2.3.5 Die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen	45
2.4 Fazit	47

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

	Seite
3 Telekonsultationen und Videosprechstunden	49
3.1 Telekonsultationen in der Schweiz.....	49
3.1.1 Gesundheitssystemische Grundstrukturen und frühe TA-Studie	49
3.1.2 Der Telekonsultationspionier Medgate.....	51
3.1.3 Weitere Geschäftsmodelle	55
3.1.4 Zwischenfazit	56
3.2 Telekonsultationen in Deutschland.....	57
3.2.1 Aktivitäten relevanter gesundheitssystemischer Institutionen.....	58
3.2.2 Telekonsultationen in der Regelversorgung	65
3.2.3 Digitaltechnische Services, Portale und Plattformen als Geschäftsmodelle.....	69
3.3 Fazit	72
4 Telemonitoringkonzepte: Anwendungsbeispiel Herzinsuffizienz	74
4.1 Telemonitoring in der Herzinsuffizienzbehandlung	74
4.2 Technische Komponenten und Aspekte	75
4.3 Integration in die Regelversorgung	78
4.3.1 Telemedizinische Funktionsanalyse: Möglichkeiten und Grenzen.....	78
4.3.2 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz.....	80
4.3.3 Neue Serviceangebote und Geschäftsmodelle zur Unterstützung von Telemonitoring	86
4.3.4 Akzeptanz, Grenzen und Herausforderungen in der Anwendung.....	88
4.4 TmHi-Konzepte in Dänemark und Österreich.....	90
4.5 Ausweitung von Telemonitoringkonzepten.....	91
4.5.1 Neue Messkonzepte.....	91
4.5.2 Ausweitung der Indikationen für Telemonitoring	92
4.6 Fazit	94
5 Doc2Doc-Ansätze: von einfachen Telekonsilien bis zu neuen Versorgungsformen in Netzwerken	97
5.1 Begriffsverständnis und Einordnung	97
5.2 Die Teleradiologie – eine Telekonsilvorreiterin.....	98
5.2.1 Technische Aspekte.....	98
5.2.2 Rechtliche Besonderheiten und haftungsrechtliche Unsicherheiten.....	100
5.2.3 Teleradiologische Netzwerke in der stationären Versorgung: Organisation, Vergütung, Verbreitung	102
5.2.4 Teleradiologische Befundbeurteilungen im ambulanten Bereich	103

	Seite
5.3	Telekonsile in weiteren ambulanten Versorgungsbereichen 106
5.3.1	Telemonitoring und -coaching zu Lebensstilveränderungen auch in rehabilitativen und präventiven Settings 106
5.3.2	Teledermatologie 107
5.3.3	Reguläre Leistungsabrechnung 108
5.3.4	Telemedizinische Ansätze im Pflegebereich 109
5.4	Telekonsilien in medizinischen Netzwerken 111
5.4.1	Telemedizinisches Vorgehen in Schlaganfallnetzwerken 112
5.4.2	Weitere Netzwerke mit hochspezialisierten Zentren 115
5.5	Telemedizinische Ansätze in der Notfallversorgung 116
5.6	Fazit 121
6	Resümee, Herausforderungen, Handlungsoptionen 124
7	Literatur 130
7.1	In Auftrag gegebenes Gutachten 130
7.2	Weitere Literatur 130
8	Anhang 144
8.1	Abbildungen 144
8.2	Tabellen 144
8.3	Kästen 144
8.4	Abkürzungen 145
8.5	Abgeschlossene Innovationsfondsprojekte, die neue telemedizinische Versorgungsformen testeten 147

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorwort des Ausschusses

Das deutsche Gesundheitssystem wird durch gesellschaftliche Trends, vor allem den demographischen Wandel, aber auch die zunehmende Urbanisierung und die Spezialisierung von medizinischen Arbeitsprozessen, vor große strukturelle Herausforderungen gestellt. Aufgrund der alternden Gesellschaft stehen einem steigenden medizinischen Versorgungsbedarf immer weniger Ärzte/Ärztinnen und andere medizinische Fachkräfte gegenüber. In ländlichen Regionen ist die Situation besonders angespannt. Während die Maßstäbe für die medizinische Versorgung oftmals in Ballungszentren mit ihren vielfältigen medizinischen Einrichtungen bis hin zu maximalversorgenden Universitätskliniken gesetzt werden, können medizinische Einrichtungen in dünn besiedelten Regionen immer schwerer Schritt halten. Dort ist der Fachkräftemangel besonders groß und einige ländliche Regionen gelten als medizinisch unterversorgt. Die finanziellen Grenzen der sozialen Sicherungssysteme verstärken die Notwendigkeit für strukturelle Veränderungen bei der medizinischen Versorgung.

Angesichts dieser Herausforderungen werden aus gesundheitspolitischer Sicht mit telemedizinischen Ansätzen unterschiedliche Hoffnungen verknüpft: Sie sollen in Zeiten des zunehmenden Fachkräftemangels helfen, eine hochwertige medizinische Versorgung auch in der Fläche sicherzustellen, indem fachärztlicher Rat zu Diagnose und Behandlung digital eingeholt werden kann. Wege- und Wartezeiten könnten verkürzt und Behandlungsprozesse effizienter gestaltet werden. Patientenseitige Zustandsverschlechterungen könnten durch Telemonitoring früher erkannt und behandelt und dadurch Hospitalisierungen vermindert werden. Die Hoffnung besteht, gesundheitssystemische Ressourcen schonen und den Druck auf die sozialen Sicherungssysteme dämpfen zu können. Während der Coronapandemie boten Fernbehandlungskonzepte zudem die Möglichkeit, Infektionsrisiken zu senken. Eine weit verbreitete Erwartung lautete, dass durch die situative Notwendigkeit Anwendungserfahrungen gesammelt und Bedenken abgebaut werden und dass telemedizinischen Ansätzen der Durchbruch in die reguläre Anwendung gelingt.

Vor diesem Hintergrund hat der Deutsche Bundestag das TAB beauftragt, ein TA-Projekt zum Thema „Stand und Perspektiven der Telemedizin“ durchzuführen. Der vorliegende Bericht gibt einen breiten Überblick sowohl über die technischen, medizinisch-administrativen und rechtlichen Aspekte telemedizinischer Ansätze als auch über den Stand der Anwendung und die dadurch erkennbaren Herausforderungen. Zudem werden bestehende Forschungslücken und resultierender Untersuchungsbedarf thematisiert und Handlungsoptionen für politische Entscheidungsträger abgeleitet.

Der Deutsche Bundestag erhält mit diesem Bericht eine umfangreiche und fundierte Informationsbasis für die weitere parlamentarische Befassung mit diesem wichtigen gesundheitspolitischen Thema.

Berlin, den T. MMMM 2025

Kai Gehring
Vorsitzender

Dr. Holger Becker
Berichtersteller

Lars Rohwer
Berichtersteller

Laura Kraft
Berichterstellerin

Prof. Dr. Stephan Seiter
Berichtersteller

**Prof. Dr.-Ing. habil. Michael
Kaufmann**
Berichtersteller

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Katrin Gerlinger
Matthias Sonk
Michaela Evers-Wölk

Stand und Perspektiven der Telemedizin

Endbericht zum TA-Projekt

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) berät das Parlament und seine Ausschüsse in Fragen des wissenschaftlich-technischen Wandels. Das TAB wird seit 1990 vom Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) betrieben. Hierbei kooperiert es seit September 2013 mit dem IZT – Institut für Zukunftsstudien und Technologiebewertung gGmbH sowie dem Institut für Innovation und Technik (iit) in der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH.

Zusammenfassung

Der Telemedizin, d. h. der medizinischen Versorgung von Patient/innen aus der Distanz unter Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT), wird seit Jahren erhebliches Potenzial zugesprochen, u. a. Wege- und Wartezeiten für Patient/innen senken, Zustandsverschlechterungen früher erkennen, Hospitalisierungen vermindern, fachliche Expertisen zeitlich und räumlich umfassender bereitstellen und/oder medizinische Leistungen effizienter erbringen zu können. Aufgrund der unterstellten Potenziale wird aus gesundheitspolitischer Sicht mit telemedizinischen Ansätzen (TMA) auch die Hoffnung verknüpft, unterschiedlichen strukturellen Herausforderungen des nationalen Gesundheitssystems zu begegnen: In Zeiten des demografischen Wandels und des zunehmenden Fachkräftemangels sollen TMA helfen, eine hochwertige und kosteneffiziente medizinische Versorgung sicherzustellen, vor allem in dünnbesiedelten ländlichen Räumen sowie bei der kontinuierlich steigenden Zahl chronisch kranker Personen, die einen besonderen medizinischen Betreuungsbedarf haben. Die der Telemedizin zugeschriebenen Effizienzsteigerungen könnten den durch den demografischen Wandel bedingten Druck auf die sozialen Sicherungssysteme dämpfen.

Diverse Monitoringberichte zeigen jedoch, dass telemedizinische Ansätze nur langsam Eingang in die reguläre medizinische Versorgung finden. Dies deutet darauf hin, dass normative, organisatorische, technische, personelle oder soziale Barrieren die Technologiediffusion begrenzen. Möglich ist auch, dass die gesundheitssystemischen Hoffnungen und Erwartungen zu groß sind und die Potenziale der Telemedizin möglicherweise überschätzt werden. Vor diesem Hintergrund wurde das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages beauftragt, ein TA-Projekt zu „Stand und Perspektiven der Telemedizin“ durchzuführen.

Um die mit telemedizinischen Ansätzen einhergehenden Herausforderungen strukturiert erschließen zu können, werden zunächst die rechtliche Grundstruktur der telemedizinischen Leistungserbringung und die technischen Komponenten umrissen, bevor die Anwendung unterschiedlicher TMA spezifischer betrachtet wird. Anhand dieser Ausführungen werden abschließend Handlungsoptionen für politische Entscheidungsträger abgeleitet.

Rechtsstruktur der telemedizinischen Leistungserbringung

Ärzt/innen und andere Heilberufler/innen haben bei der (tele)medizinischen Behandlung eine Schlüsselposition. Rechtlich schulden sie ihren Patient/innen eine sorgfältige Vorgehensweise nach allgemein anerkannten fachlichen Standards. Medizinische Fachgesellschaften geben zunehmend Behandlungsleitlinien heraus, in denen sie den jeweiligen Wissensstand zur medizinischen Vorgehensweise darstellen. Sie sind ein wichtiger fachlicher Standard, auch wenn sie nur empfehlenden Charakter haben. Leitlinien mit klar formulierten Struktur-, Prozess- und Qualitätsvorgaben erhöhen die Rechtssicherheit telemedizinischer Ansätze und dürften deren Anwendung befördern. Erste explizite telemedizinische Leitlinien wurden für die Dermatologie, die Notfall- und die Intensivmedizin erstellt. Auch in ersten krankheitsspezifischen Leitlinien werden telemedizinische Ansätze angesprochen. Zur sorgfältigen Vorgehensweise gehört auch, dass Ärzt/innen und andere Heilberufler nur solche Behandlungen telemedizinisch durchführen, für die sie qualifiziert sind. Deshalb ist die Verankerung telemedizinischer Ansätze in Aus- und Weiterbildungskonzepten hochrelevant.

Das ärztliche Gegenüber bei der Behandlung sind Patient/innen, die bei Erhalt (tele)medizinischer Leistungen zur Vergütung verpflichtet sind. Diese Vergütung wird zumeist von gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) abgedeckt (ca. 90% der Einwohner/innen sind gesetzlich versichert). Welche (tele)medizinischen Leistungen die GKV regulär erstattet, wie diese zu erbringen sind und wie sie vergütet werden, wird einerseits im Sozialgesetzbuch V (SGB V) definiert und andererseits in vielfältigen Richtlinien, Vereinbarungen, Listen und Katalogen konkretisiert, die durch kollektiv vereinbarte Versorgungsverträge rechtsgültig werden. Diese Regelversorgung wird im ambulanten und im stationären Bereich jeweils eigenständig organisiert und realisiert.

Um den medizinischen Fortschritt und auch telemedizinische Innovationen zu befördern, können einzelne gesetzliche Krankenkassen selektive Versorgungsverträge mit diversen Leistungserbringern abschließen und u. a. über die Regelversorgung hinausgehende telemedizinische Leistungen oder die Durchführung entsprechender Modellvorhaben vereinbaren. Solche selektiv vereinbarten telemedizinischen Zusatzangebote können folglich nicht alle Versicherten flächendeckend in Anspruch nehmen.

In Deutschland werden seit etlichen Jahren vielfältige telemedizinische Modellvorhaben durchgeführt, auch weil es inzwischen einen speziellen Innovationsfonds gibt, mit dem vor allem neue sektorübergreifende Versorgungskonzepte gefördert werden. Die Überführung solcher selektivvertraglich vereinbarter telemedizinischer Ansätze

in die Regelversorgung gilt als große Herausforderung. Um diese Herausforderung strukturiert erschließen zu können, werden drei TMA-Kategorien unterschieden:

- Einige telemedizinische Ansätze verändern lediglich die Art und Weise der Kommunikation und Datenübertragung sowohl zwischen Ärzt/innen und Patient/innen (durch Telekonsultationen oder Videosprechstunden) als auch zwischen Ärzt/innen und anderen an der Behandlung beteiligten Fachkräften (durch Telekonsile oder Onlinefallkonferenzen). Sie werden als neue telemedizinische Behandlungsleistungen (NBL) bezeichnet.
- Einige telemedizinische Ansätze bringen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) hervor (z. B. regelmäßiges Telemonitoring von Implantatdaten bei Menschen mit Herzinsuffizienz, um bei Gefährdungslagen früher intervenieren zu können).
- Einige telemedizinische Ansätze verändern Behandlungsprozesse und die Form der Zusammenarbeit medizinischer Fachkräfte und führen zu neuen Versorgungsformen (NVF) (z. B. der Aufbau telemedizinischer Netzwerke, bei denen Mitarbeitende spezieller Zentren teilnehmende medizinische Einrichtungen bei der Behandlung unterstützen).

Zudem gibt es sektorspezifische Besonderheiten, wie TMA in reguläre GKV-Versorgungsstrukturen integriert, eingesetzt und abgerechnet werden können.

Ambulanter Sektor

Ambulant tätige Ärzt/innen, die (tele)medizinische Leistungen mit der GKV abrechnen wollen, müssen Mitglied einer Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) sein. Diese schließen mit den GKV-Verbänden kollektive Versorgungsverträge ab. Dazu gehört der deutschlandweit gültige Bundesmantelvertrag, in dem die Art und Weise der ambulanten Leistungserbringung, diverse technische Standards und Vorgaben zur Qualitätssicherung definiert werden. Die KVen sichern die Einhaltung dieser Vorgaben über Zertifizierungen ab und sie realisieren die Vergütung (tele)medizinisch erbrachter Behandlungsleistungen. Der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) definiert, wer was wie regulär abrechnen darf. Er enthält Pauschalen, aber auch detaillierte Gebührenpositionen für Einzelleistungen und Technikzuschläge. Grundsätzlich werden sowohl Behandlungs-/Betriebskosten als auch Investitionskosten (großtechnische Geräte und IT) durch die GKV vergütet.

- Die Aufnahme *telemedizinischer Leistungen* (NBL) in die ambulante GKV-Regelversorgung organisieren KVen und GKV-Verbände und deren Institutionen. Dazu vereinbaren sie einerseits technische Standards sowie Qualitäts- und Sicherheitskonzepte und nehmen diese in den Bundesmantelvertrag auf. Andererseits werden spezifische Gebührenpositionen und die Vergütungshöhe festgelegt und in den EBM aufgenommen.
- *Neue (tele)medizinische Behandlungsmethoden* (NUB) unterliegen im ambulanten Bereich dem Verbotprinzip mit Erlaubnisvorbehalt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist für die Methodenprüfung und Zulassung verantwortlich (Grundlagen sind Wirksamkeitsprüfungen und eine Nutzenbewertung). Erkennt er den Nutzen an, definiert er, was diese Methode genau umfasst und wie sie anzuwenden ist. Anhand dieser Vorgaben wird wie bei NBL der Bundesmantelvertrag entsprechend fortgeschrieben und die Vergütung definiert.
- *Komplexere telemedizinische Versorgungsformen* (NVF), an denen ambulant tätige Ärzt/innen beteiligt sind, können teilweise in einzelne Leistungspositionen zerlegt werden und diese als NBL integriert werden. Aufwendiger wird es, wenn medizinische Einrichtungen stärker zusammenarbeiten und gemeinschaftlich behandeln und/oder wenn bisher durch Ärzt/innen zu erbringende Leistungen an spezifisch geschulte Fachkräfte delegiert werden (z. B. die Überwachung von Vitaldaten). Dann müssen Wege gefunden werden, um Informationen in stärkerem Maße zu teilen, ggf. müssen weitere Vereinbarungen angepasst werden (u. a. zur Leistungsdelegation).

Die Aufnahme unterschiedlicher telemedizinischer Ansätze in die Vertrags- und Abrechnungsstrukturen ist eine notwendige Bedingung, aber noch kein Garant für deren Anwendung. Auch Patient/innen benötigen spezifische Kompetenzen und IT-Komponenten. Im Rahmen der GKV-Regelversorgung werden nicht immer alle diesbezüglichen Kosten übernommen. Die Gründe, die für oder gegen die Anwendung von telemedizinischen Ansätzen sprechen, sollten situativ hinterfragt werden.

Stationärer Sektor

Die Bundesländer lassen die zur flächendeckenden Versorgung notwendigen Krankenhäuser zu, definieren das jeweilige Leistungsportfolio und vergeben dezidierte Versorgungsaufträge. Einzelne Organisationseinheiten von Krankenhäusern können u. a. als besondere telemedizinische Zentren zertifiziert werden. Dafür definiert der G-BA Strukturvorgaben und spezielle Qualitätsanforderungen zur technischen Ausstattung, Dokumentation und Erreichbarkeit von Facharzt/innen. Diese Zentren haben eine Schlüsselposition in behandlungsspezifischen Netzwerken, in denen unterschiedliche medizinische Einrichtungen bei der Behandlung eng zusammenarbeiten.

Krankenhäuser haben im Vergleich zu ambulanten Einrichtungen eine größere Eigenverantwortung. Bei neuen (tele)medizinischen Behandlungsmethoden gibt es eine allgemeine Erlaubnis mit einem Verbotsvorbehalt durch den G-BA, von dem letzterer bei telemedizinischen Methoden noch keinen Gebrauch gemacht hat. Es werden keine vergleichbar detaillierten Vorgaben zur Erbringung einzelner telemedizinischer Leistungen definiert. Krankenhäuser müssen jedoch in stärkerem Maße die Qualität ihrer Vorgehensweise anhand von Kriterien nachweisen und ihre IT-Sicherheit prüfen.

Um die Möglichkeiten und Herausforderungen der Integration telemedizinischer Ansätze in die stationäre Regelversorgung erschließen zu können, muss der Blick auf die (dualistische) Krankenhausfinanzierung gerichtet werden:

- Investitionskosten (zum Erhalt und zur Modernisierung von Gebäuden, medizinischen Großgeräten und IT-Ausstattung) sollen die Bundesländer tragen. Die Länder können dieser Verantwortung jedoch seit Jahren nicht in ausreichendem Maße nachkommen. Die Finanzierung der telemedizinisch notwendigen technischen Ausstattung von Krankenhäusern ist jenseits von Modellvorhaben eine Herausforderung.
- Betriebs-/Behandlungskosten trägt die GKV, bisher über Fallpauschalen. Über diese Fallpauschalen konnten telemedizinische Leistungen bisher nicht detailgenau abgebildet werden.
- Zuschläge für besondere Aufgaben, wie z. B. den Betrieb telemedizinischer Zentren, werden mit den GKV-Verbänden einzeln vereinbart.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hat dringenden Handlungsbedarf bezüglich der regulären Vergütung telemedizinischer Leistungen festgestellt. Derzeit befindet sich eine grundlegende Struktur- und Vergütungsreform des stationären Sektors in der politischen Abstimmung. Durch diese Veränderungen dürften telemedizinische Zentren und Krankenhausnetzwerke an Bedeutung gewinnen. Perspektivisch sollten Betriebs-/Behandlungskosten in erheblichem Maße über Vorhaltepauschalen finanziert werden.

Zudem soll ein spezieller Transformationsfonds helfen, den Investitionsstau im Krankenhausbereich abzumildern.

Technische Komponenten und Aspekte

Alle TMA benötigen eine zuverlässige und leistungsstarke Internetverfügbarkeit. In ländlichen Regionen, die von medizinischer Unterversorgung stärker betroffen sind, werden einerseits mit telemedizinischen Ansätzen besondere Hoffnungen bezüglich der Versorgungsverbesserung verknüpft. Andererseits sind gerade diese Regionen häufig von einer schwachen Netzabdeckung betroffen.

Ärzt/innen und Patient/innen benötigen zumindest eine gewisse IT-Grundausstattung (PC bzw. mobiles Endgerät) sowie entsprechende Anwendungskompetenzen, um je nach Anwendungskontext Apps und spezifische Kommunikationsdienste laden und nutzen zu können. Für Videosprechstunden müssen die Endgeräte mit Kamera, Bildschirm, Mikrofon und Lautsprecher ausgestattet sein. Sicherheitstechnische Anforderungen an Videokommunikationsdienste, die der Datenschutz-Grundverordnung entsprechen, sind im Bundesmantelvertrag definiert, Zertifizierungsverfahren etabliert und Listen mit zertifizierten Diensten verfügbar.

Besondere Potenziale haben TMA, bei denen Teilnehmer/innen nicht nur miteinander sprechen, sondern auch medizinisch relevante Daten erhoben, übermittelt und analysiert werden können, um die Situation aus der Distanz genauer erfassen, Befunde erstellen und erforderliche Behandlungsschritte veranlassen zu können. Geräte und/oder Software, mit denen Daten zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten erhoben und analysiert werden, müssen im GKV-Rahmen als Medizinprodukte zertifiziert sein. Dazu müssen Hersteller deren Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachweisen und diese auch während der Anwendung prüfen. Einige Medizinprodukte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen von spezifisch geschulten Fachkräften oder Ärzte/innen eingesetzt werden (u. a. CT/MRT-Geräte). Vor allem bei Telemonitoringkonzepten setzen auch Patient/innen Messgeräte und Apps

ein, um Vitaldaten zu erfassen und an medizinische Einrichtungen zu übermitteln. Es gibt unterschiedliche Verfahren, wie diese im Rahmen der Regelversorgung spezifisch geprüft, gelistet und bereitgestellt werden und wie die GKV-Finanzierung geregelt ist (u. a. als Hilfsmittel, als digitale Gesundheitsanwendung oder inzwischen auch über Technikpauschalen).

Datenbasierte TMA benötigen standardisierte Datenerfassungen und Primärspeicher sowie interoperable IT-Komponenten für automatisierte Datenübertragungen und Datennutzungskonzepte mit mehreren Beteiligten. Von besonderer Relevanz sind die in medizinischen Einrichtungen verwendeten fachspezifischen Informationssysteme (z. B. radiologische oder Laborinformationssysteme) sowie die allgemeinen Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssysteme mit ihren jeweiligen arztgeführten Patienten-/Fallakten. Diese Informationssysteme sind bisher einrichtungsspezifisch angepasste, weitgehend geschlossene Softwareinsellösungen. Die Daten in diesen primären Aktensystemen sind sehr heterogen. Aufgrund der begrenzten Interoperabilität der primären IT-Strukturen wurden in der Vergangenheit in etlichen telemedizinischen Modellvorhaben aufwendige projektspezifische Datenmanagementsysteme und IT-Lösungen geschaffen, die bisher jedoch kaum in weiteren medizinischen Einrichtungen eingesetzt oder sogar flächendeckend ausgerollt werden konnten.

Seit Jahren wird auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene intensiv an einheitlichen medizinischen Spezifikationen, Transaktionsstandards, Referenzmodellen und der Festlegung komplexerer Profile zum Datenmanagement gearbeitet. Auch nationale Fortschritte sind inzwischen erkennbar: Die Telematikinfrastruktur (TI) mit ersten telemedizinisch relevanten Services zur Erstellung von elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen und Rezepten sowie mit Services zur gesicherten Datenübermittlung zwischen medizinischen Einrichtungen kann inzwischen flächendeckend genutzt werden. An weiteren Services wird gearbeitet. Für ein erstes Telemonitoringkonzept wurden erste Spezifikationen erstellt und in das zentrale Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen. Dennoch sind bei der Digitalisierung vielfältiger Prozesse und der Verbesserung der Interoperabilität unterschiedlicher IT-Komponenten auch in Zukunft erhebliche Anstrengungen nötig.

Telekonsultationen und Videosprechstunden

Die Schweiz gilt bezüglich des Einsatzes von Telekonsultationen/Videosprechstunden in der ambulanten Versorgung als ein europäisches Vorreiterland. Erste Geschäftsmodelle wurden um die Jahrtausendwende entwickelt und zugelassen. Beim marktdominierenden Unternehmen Medgate sind inzwischen 320 Mitarbeiter/innen beschäftigt, 40 % sind festangestellte Ärzt/innen mit spezifischer Zusatzqualifikation zur Durchführung von Videosprechstunden anhand der firmeneigenen Guidelines. Diese Ärzt/innen betreuen ca. 1 Mio. Patient/innen pro Jahr rund um die Uhr ausschließlich aus der Distanz mittels Telekonsultationen. Zum Vorgehen gehört eine strukturierte Ersteinschätzung, durch die geklärt werden soll, ob das Anliegen aus der Distanz betreut/behandelt werden kann, und wenn ja, wird zeitnah eine ärztliche Telekonsultation vereinbart. Zur telemedizinischen Behandlung gehören häufigere Kontaktierungen und Verlaufsprüfungen als bei klassischen Vor-Ort-Behandlungen. Die Teleärzt/innen nutzen ein speziell entwickeltes Informations- und Dokumentationssystem, in dem die Guidelines zur Behandlung verankert sind, Verlaufsprüfungen realisiert und dokumentiert sowie bestimmte Qualitätskennziffern ermittelt werden. Einige Qualitätskennziffern müssen der Aufsichtsbehörde regelmäßig mitgeteilt werden. Zum Geschäftsmodell gehören auch Kooperationen mit zahlreichen medizinischen Einrichtungen in der Fläche, die ggf. vor Ort bestimmte Untersuchungen durchführen und dann Behandlungen weiterführen. Das Unternehmen kooperiert mit zahlreichen Krankenkassen und vereinbart einen Pauschalbetrag pro versicherter Person, die den telemedizinischen Dienst in Anspruch nimmt. Krankenkassen gewähren ihren Mitgliedern Beitragsrabatte, wenn sie im Krankheitsfall zuerst den Telekonsultationsdienst nutzen. Dadurch konnte das Unternehmen schnell einen großen Endkundenstamm aufbauen und eine marktdominierende Stellung einnehmen.

In Deutschland gibt es ein anderes Konzept. Hier können niedergelassene Ärzt/innen im Rahmen der regulären Versorgung sowohl in Präsenz behandeln als auch Telekonsultationen durchführen. Es gibt zahlreiche zertifizierte Kommunikationsdienste, die sie dazu nutzen können. Spezielle Zusatzqualifikationen benötigen sie nicht. Es gibt nur wenige Behandlungsleitlinien, die Hinweise zum Einsatz von Telekonsultationen geben (u. a. im Bereich Dermatologie oder Psychotherapie). Alle niedergelassenen Ärzt/innen und Psychotherapeut/innen können seit 2017 Telekonsultationen und Technikzuschläge regulär gegenüber der GKV abrechnen. Ein spezifisches Qualitätsmonitoring gibt es nicht. Anhand der Abrechnungsdaten kann nachvollzogen werden, wer Telekonsultationen in welchem Maße abrechnet. Während der Pandemie stiegen die Abrechnungszahlen an, inzwischen sind sie wieder gesunken. Lediglich bei Psychotherapeut/innen scheinen Telekonsultationen in der Breite angekommen zu sein (die Hälfte der zugelassenen Psychotherapeut/innen rechnet sie ab). Bei den niedergelassenen Ärzt/innen sind es deutlich weniger (8 % der Allgemeinmediziner/innen, Fachärzt/innen noch seltener). Da nur wenige Ärzt/innen

Telekonsultationen anbieten, spielen Onlineportale eine wichtige Rolle, um entsprechende ärztliche Angebote und patientenseitige Nachfragen zu vermitteln. Nachdem erste kommerzielle Anbieter ihre Arztportale entsprechend ausgebaut haben, ziehen die Kassenärztlichen Vereinigungen inzwischen mit ihrem eTerminservice nach.

Im Gegensatz zum schweizerischen Ansatz, bei dem anhand der digitalen Möglichkeiten eine neue Form der ambulanten medizinischen Versorgung entstand, werden in Deutschland die etablierten Strukturen beibehalten und um Telekonsultationen ergänzt. Die mit dem schweizerischen Ansatz verbundenen Erfolgsfaktoren (Zulassung spezieller Telekonsultationszentren, spezifisch geschultes Personal, 24/7-Betreuung, Guidelines zur Behandlung ggf. mit regelmäßigen Follow-up-Anrufen, Qualitätsmonitoring) wurden in Deutschland bislang nicht aufgegriffen.

Derzeit werden in Deutschland Möglichkeiten zur Weiterentwicklung auch der ambulanten Notfallversorgung diskutiert. Im Gespräch sind strukturierte Ersteinschätzungen in vernetzten Leitstellen sowie die zeitnahe Vermittlung von Telekonsultationen im Rahmen der ambulanten Versorgung. Offen ist bisher, wie dieser Telekonsultationsdienst rund um die Uhr realisiert werden könnte. Der existierende ambulante ärztliche Bereitschaftsdienst dürfte diesen Dienst kaum effizient absichern können. Befürworter telemedizinischer Ansätze sprechen sich für die Einrichtung spezifischer telemedizinischer Versorgungszentren nach schweizerischem Vorbild aus.

Telemonitoring

Der Begriff steht für die regelmäßige Überwachung von patientenbezogenen Vitaldaten, die mit unterschiedlichen Geräten erhoben, mittels IKT an Datenzentren transferiert und analysiert werden, um krankheitsspezifische Zustandsverschlechterungen möglichst früh erkennen und ggf. zeitnah Gegenmaßnahmen ergreifen zu können. Die Kardiologie gilt als ein Vorreiter solcher Konzepte. Die ersten wurden bereits um die Jahrtausendwende zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Hi) entwickelt. Sie verwendeten Daten, die aus implantierten Aggregaten regelmäßig automatisiert ausgelesen werden (Typ-1-Monitoring). Dieses Konzept wurde als neue Behandlungsmethode eingestuft und der G-BA mit der gesetzlich definierten Bewertung beauftragt. Parallel wurden auch Konzepte entwickelt, die klassische, bei Herzinsuffizienz ohnehin regelmäßig zu kontrollierende Vitaldaten (Gewicht, Blutdruck, persönliches Wohlbefinden) verwendeten (Typ-2-Monitoring). Patient/innen erhielten Messgeräte und eine spezielle App mit unterschiedlichen Funktionalitäten (u. a. zur Datenzusammenführung und Übermittlung, zur persönlichen Verlaufskontrolle sowie mit Zusatzinformationen zur Erkrankung und Kommunikationsmöglichkeiten mit betreuenden Stellen), wurden geschult und vor allem in der Anfangsphase intensiver betreut. In national durchgeführten klinischen Studien übernahmen kardiologisch geführte Telemonitoringzentren (TMZ) die Datenüberwachung. Sie prüften Warnhinweise bei Auffälligkeiten und informierten ggf. Patient/innen und behandelnde Arzt/innen.

Beim ersten G-BA-Bewertungsverfahren wurden zwar positive Ergebnisse einer Studie zum Typ-1-Monitoring anerkannt, nicht aber in der Gesamtschau aller Studien ein allgemeiner Zusatznutzen durch Telemonitoring im Vergleich zum herkömmlichen Vorgehen (sowohl die Telemonitoring- als auch die Vergleichskonzepte waren sehr heterogen). Das G-BA-Verfahren wurde angepasst und alle TMZ-realisierten Hi-Monitoringkonzepte (Typ-1- und Typ-2-Monitoring) bewertet. 5 Jahre nach der ersten Beauftragung hat der G-BA einen geringfügigen Nutzen bei einer kleinen Patientengruppe anerkannt, die Vorgehensweise konkretisiert und diese Ende 2020 für die ambulante Versorgung zugelassen. Anhand der G-BA-Vorgaben wurden bis März 2022 eine spezifische Qualitätssicherungsvereinbarung in den Bundesmantelvertrag aufgenommen, die Vergütung im EBM festgelegt und damit TMZ-realisiertes Typ-1- und Typ-2-Monitoring bei Herzinsuffizienz für eine kleine Patientengruppe zugelassen. Danach benötigen kardiologisch geführte TMZ eine spezifische Zulassung, sind für die Einrichtung der technischen Infrastruktur, die Durchführung des Vitaldatenmonitorings und die Qualitätssicherung verantwortlich. Inzwischen gibt es unterschiedliche Serviceanbieter, die den TMZ unterschiedliche technische Dienstleistungen anbieten (Ausstattung der Patient/innen mit Messgeräten und App, Schulung und Betreuung, Betrieb der Datenzentren mit automatisierter Datenaufbereitung, Darstellung und Warnung bei Auffälligkeiten). Bisher wurden keine technischen Anforderungen spezifiziert. Folglich gibt es keine Zertifizierungen.

Es gibt mehrere Kritikpunkte am bisher eingeschlagenen Weg:

- Die Ausweitung des Prüfverfahrens war von Anfang an umstritten. Kritiker weisen darauf hin, dass es sich beim Typ-2-Monitoring nicht um eine neue Methode handele, da ohnehin regelmäßig zu prüfende Daten lediglich digital überwacht werden. Bei derartigen Konzepten, die auch in anderen Behandlungskontexten getestet werden, sei ein G-BA-Bewertungsverfahren unangemessen. Ein schnelleres Aufnahmeverfahren in

die reguläre Versorgung solle erwogen werden. Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen biete sich an, da ohnehin spezielle Apps eingesetzt werden.

- Die Zulassung kardiologisch geführter TMZ ist aufwendig, die definierte Vorgehensweise ressourcenintensiv, mit erheblichem Abstimmungsaufwand zwischen TMZ, Patient/innen und primärbehandelnden Ärzt/innen sowie mit gewissen Haftungsunsicherheiten verbunden. Die kardiologisch geführten TMZ tragen die Verantwortung für die Vorgehensweise. Weder Apps noch die Algorithmen und Informationssysteme der Datenzentren müssen spezifisch zertifiziert werden. Unklar ist, ob alle Aktivitäten in ausreichendem Maße vergütet werden.
- Bisher gibt es kein Konzept, wie der ressourcenintensive Ansatz mit der Abstimmung zwischen TMZ, Patient/innen und behandelnden Ärzt/innen reduziert werden kann (vergleichbare Ansätze in Dänemark und Österreich sind zeitlich begrenzt und haben das klar definierte Ziel, das Selbstmanagement durch Betroffene zu stärken und medizinische Ressourcen zu schonen).
- Der für die Erstzulassung und -anwendung eingeschlagene Weg (G-BA Bewertungsverfahren, Einrichtung spezieller facharztgeführter Zentren) dürfte sich aufgrund des großen Aufwandes kaum als Prototyp für die Ausweitung von Telemonitoringkonzepten in anderen Behandlungskontexten eignen.

Doc2Doc-Ansätze: von einfachen Telekonsilien bis zu telemedizinischen Netzwerken

Bei telemedizinischen Doc2Doc-Ansätzen stimmen sich Ärzt/innen, ggf. mit anderen medizinischen Fachkräften, bei der Diagnose und Behandlung ab. Ein Vorreiter solcher Ansätze ist die (Tele-)Radiologie mit ihren hochgradig standardisierten Daten, digitalisierten Prozessabläufen und mit einer Fachärztesituation, die 24/7-vor-Ort-Verfügbarkeiten an den flächendeckend installierten großtechnischen Aufnahmegeräten nie zuließ. Regionale Teleradiologienetze entstanden, mit einem Zentrum, an das kooperierende medizinische Einrichtungen über ein gesichertes Kommunikationsnetz vor allem in den Randzeiten radiologische Aufnahmen zur sofortigen Befundung übermitteln können und Ergebnisse umgehend zurückgeschickt werden. Teleradiologische Zentren, Netzbetreiber und beauftragende (stationäre) Einrichtungen rechnen erbrachte Leistungen untereinander ab.

Auch in diversen anderen Behandlungskontexten entstehen regionale telemedizinische Netzwerke für Doc2Doc-Abstimmungen. Zwei Formen kristallisieren sich heraus. Zum einen entstehen Netzwerke, die im Wesentlichen darauf ausgerichtet sind, dass Fachärzt/innen situativ hinzugezogen werden können, um einzelne Fragen zur Behandlung zu beantworten (z. B. die Befundung von Hautaufnahmen zur Abklärung des Behandlungsbedarfs). Zwar entstehen erste fachspezifische Kommunikationsdienste und -plattformen, über die Anfragen und Serviceleistungen vermittelt werden können, dennoch gibt es in der Praxis noch diverse technische und organisatorische Herausforderungen (u. a. bezüglich interoperabler Datenstrukturen). Im ambulanten Bereich werden Konsiliaranfragen und -antworten als neue telemedizinische Behandlungsleistungen aufgefasst. 2017 wurden erste technische Anforderungen und Gebührenpositionen für telekonsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen vereinbart, 2020 allgemeinere technische Anforderungen und Gebührenpositionen für jegliche telekonsiliarische Anfragen und Antworten definiert. Vereinbarungen zur Qualitätssicherung gibt es bisher nicht. Die ersten Analysen der Abrechnungsdaten sind ernüchternd. Telekonsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen wurden nie in nennenswertem Maß abgerechnet. Bei den allgemeineren Telekonsiliaranfragen wurde bisher nur ein Drittel beantwortet.

Zum anderen entstehen Netzwerke, in denen Diagnostik und Behandlung vor allem von Schwer(st)erkrankten umfangreicher abgestimmt und angeleitet werden (z. B. Schlaganfall- oder intensivmedizinische Netzwerke, Telenotarzt-Konzepte). Die medizinischen und administrativen Prozesse sind meist komplexer. Diese Netzwerke haben in der Regel mehrere konzeptionelle Säulen, um eine intensivere Betreuung abzusichern. Es gibt zertifizierte Zentren mit besonderer Fachkompetenz. Deren Fachärzt/innen sichern definierte Telekonsildienste an ihren Telearbeitsplätzen mit spezifischen Informationssystemen rund um die Uhr ab. Kooperierende Einrichtungen benötigen ebenfalls eine spezifische Ausstattung (um Expert/innen zur Behandlung zuschalten, spezielle Untersuchungen durchführen sowie Daten und Informationen übermitteln zu können). Auch sie werden zunehmend zertifiziert. Zudem gibt es spezifische Schulungen für Beteiligte, teilweise auch Guidelines zur Vorgehensweise sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Fallregistrierungen, Kennziffern). Vor allem diese komplexeren Netzwerke haben das Potenzial, etablierte medizinische Versorgungsformen breiter zu verändern. Um dieses Potenzial realisieren zu können, müssen jedoch die Digitalisierung medizinischer Prozessabläufe intensiviert, entstehende Behandlungsdaten in stärkerem Maße standardisiert und einrichtungsübergreifend verwaltet sowie zu Behand-

lungszwecken in telemedizinischen Netzwerken genutzt werden können. Vieles deutet darauf hin, dass einrichtungsübergreifende Aktensysteme an Bedeutung gewinnen. Neben den damit verbundenen technischen Herausforderungen sind diverse organisatorische, administrative, finanzielle und (haftungs)rechtliche Aspekte zu klären. Dafür sind weiterhin erhebliche Anstrengungen nötig, vor allem wenn wie bei der telenotärztlichen Versorgung unterschiedliche Rechtsbereiche angepasst und weiterentwickelt werden müssen.

Finanzierungsfragen werden beim Aufbau und Betrieb solcher telemedizinischer Netzwerke seit jeher als besondere Herausforderung bezeichnet. Zwar können inzwischen durch den Innovationsfonds in Modellvorhaben medizinische Einrichtungen technisch und personell ausgestattet werden, und Krankenkassen sichern über Selektivverträge während der Modellvorhaben die Leistungsvergütung ab, jedoch enden diese Vorhaben nach einigen Jahren. Es gibt erhebliche Finanzierungslücken, bis diese Modellvorhaben final bewertet werden. Auch bei einer positiven Bewertung gibt es im Anschluss keine einheitlichen Wege zur Überführung in reguläre Finanzierungs- und Vergütungsstrukturen.

Es scheint plausibel, dass durch Netzwerke Fachexpertise auch in strukturschwache Regionen zumindest telemedizinisch gebracht werden kann. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass in diesen Regionen nicht nur ausgewiesene Fachärzt/innen fehlen, sondern auch praktizierende Hausärzt/innen, Rettungs- oder Pflegekräfte bereits knapp und überlastet sind. Es ist nicht zu erwarten, dass sie durch telekonsiliarische Anfragen und telemedizinisch zugeschaltete Fachärztinnen entlastet werden.

Handlungsoptionen

Anhand der im Bericht zusammengetragenen Herausforderungen werden Handlungsoptionen abgeleitet, die sich vor allem an gesundheitspolitisch Entscheidungsträger richten. Einige betreffen allgemeinere Punkte, die für alle telemedizinischen Ansätze gleichermaßen zutreffen (technische Aspekte und Kompetenzstärkung), andere beziehen sich spezifischer auf Entwicklungs- und Bewertungsprozesse sowie die Anwendung einzelner telemedizinischer Ansätze.

Netzausbau in ländlichen Regionen priorisieren und Anbindung medizinischer Einrichtungen befördern

Die mit telemedizinischen Ansätzen gesundheitspolitisch immer wieder verbundene Hoffnung, vor allem in ländlichen Regionen einen Zugang zu einer hochwertigen medizinischen Versorgung absichern zu können, setzt eine gute Netzabdeckung bzw. eine leistungsstarke Internetanbindung medizinischer Einrichtungen in diesen Regionen voraus. Um die teilweise bereits heute medizinisch unterversorgten ländlichen Räume telemedizinisch besser versorgen zu können, sollte der Netzausbau in diesen Regionen priorisiert und die Anbindung medizinischer Einrichtungen ggf. spezifisch gefördert werden.

Digitalisierung medizinischer Versorgungsprozesse und Interoperabilität der Komponenten konsequent befördern und Fortschritte prüfen

Um telemedizinische Ansätze in die breitere Anwendung zu bringen und zu effizienteren Arbeitsabläufen beizutragen, muss die Digitalisierung medizinischer Versorgungsprozesse, die Nutzung einheitlicher Standards und Nomenklaturen, die Interoperabilität der technischen Komponenten und die sichere Vernetzung der IT-Systeme konsequent mit hoher Priorität vorangetrieben werden. Das inzwischen bei der gematik angesiedelte Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen und dessen Aktivitäten schüren Hoffnungen, dass Interoperabilitätsverbesserungen perspektivisch stärker vorankommen könnten. Dazu bedarf es auch in Zukunft erheblicher Anstrengungen und Ressourcen. Der derzeit diskutierte Ausbau der gematik sollte zeitnah realisiert werden. Zudem könnte sich das Parlament regelmäßig über geplante Vorhaben mit telemedizinischer Relevanz und den Stand der Umsetzungen berichten lassen.

Telemedizinische Ansätze in der Aus- und Weiterbildung verankern und spezifische Unterstützungsangebote für Leistungserbringende schaffen

Sowohl Ärzt/innen als auch medizinische Fachkräfte benötigen spezifische technische, medizinisch inhaltliche, kommunikative und administrative Kenntnisse, um telemedizinische Ansätze in bisherige medizinische Arbeitsabläufe integrieren und im Arbeitsalltag effizient einsetzen zu können. Bereits in der Ausbildung sollten telemedizinisch notwendige Grundkenntnisse (u. a. zu rechtlichen und ethischen Aspekten, zu Möglichkeiten und Grenzen) vermittelt werden. Hochrelevant sind zudem telemedizinische Weiterbildungsangebote, um die bereits in der

medizinischen Versorgung tätigen Ärzt/innen und Fachkräfte zu befähigen, ihre gewohnten Arbeitsabläufe anzupassen und zu erweitern. Auch sollten für neue Berufsbilder (z. B. digitale MTAs) Aus- und Weiterbildungscurricula entwickelt werden. Unterstützungsangebote durch spezielle Dienstleistende (z. B. digitaltechnische telemedizinische Servicecenter) könnten hilfreich sein, um bei technischen Problemen schnell zu helfen, Anwendungsbarrieren abzubauen sowie Kompetenzen zu stärken.

Information und Unterstützung für Versicherte bzw. Patient/innen fördern

Auch Versicherte bzw. Patient/innen benötigen Kenntnisse und technische Kompetenzen, um telemedizinische Behandlungsmöglichkeiten nutzen zu können. Personengruppen, die bereits heute gesundheitssystemisch schlechter erreicht werden und von Unterversorgung stärker betroffen sind, benötigen besondere Unterstützung. Zielgruppenspezifische Informations- und Unterstützungskonzepte sollten entwickelt werden und durch begleitende Untersuchungen bezüglich ihrer Relevanz und Wirksamkeit (Kompetenzstärkung der Betroffenen) geprüft werden. In die Information/Beratung könnten neben behandelnden Ärzt/innen auch Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen eingebunden werden. Inwiefern mögliche Gesundheitskioske oder Apotheken perspektivisch einen nennenswerten Beitrag zur Unterstützung leisten können, wäre zu eruieren. Unterschiedliche Aktivitäten könnten zu einer telemedizinischen Informations- und Unterstützungsstrategie zusammengefügt werden.

Bei telemedizinischen Projekten des Innovationsfonds die Effizienzsteigerung stärker in den Blick nehmen und Prüfprozesse straffen

Der Innovationsfond ist ein hochrelevantes Finanzierungsinstrument, um sowohl die Machbarkeit neuer telemedizinischer Versorgungsformen als auch deren Wirksamkeit (klinischer Nutzen) und Wirtschaftlichkeit (Ermittlung von Kosteneinsparungen bzw. Mehrausgaben) zu prüfen. Wenn telemedizinische Ansätze einen Beitrag leisten sollen, um dem zunehmenden Fachkräftemangel entgegenzuwirken, sollten auch der Ressourceneinsatz und Effizienzgewinne stärker in den Blick genommen werden. Dazu müssten Untersuchungsdesigns und Prüfverfahren weiterentwickelt werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verfügt diesbezüglich über umfangreiches Wissen und sollte in diese Entwicklung einbezogen werden. Um der hohen Dynamik der digitaltechnischen Entwicklung besser entsprechen zu können, sollte beim Innovationsausschuss bzw. -fonds auch nach Wegen gesucht werden, die Prüf- und Evaluationsprozesse zu straffen und zu beschleunigen.

Telekonsultationen/Videosprechstunden: angewandte Forschung fördern, ressourceneffiziente Konzepte entwickeln und spezifische Dienste aufbauen

In Deutschland wurde bisher vor allem darauf gesetzt, dass ambulant tätige Ärzt/innen Telekonsultationen in ihre etablierten Arbeitsprozesse integrieren. Das haben zwar etliche während der Pandemie getan, inzwischen sind die meisten jedoch zur klassischen Präsenzbehandlung zurückgekehrt. Die Gründe dafür sollten genauer eruiert werden (z. B. durch Ärztebefragungen). Medizinische Fachgesellschaften konstatieren erheblichen Forschungsbedarf bezüglich des wirksamen, aber auch des ressourceneffizienten Einsatzes von Telekonsultationen bei zunehmendem Fachkräftemangel. Arbeitsorganisatorische Aspekte und Prozessabläufe sollten genauer untersucht und Konzepte für vergleichende Aufwands- und Nutzenbewertungen erarbeitet werden. Auf dieser Grundlage könnten Behandlungs- und Vergütungskonzepte geprüft und ggf. weiterentwickelt sowie entsprechende Weiterbildungsangebote erstellt werden.

Der Einsatz einzelner Telekonsultationen im Behandlungsprozess ist konzeptionell abzugrenzen vom Aufbau 24/7-verfügbarer Telekonsultationsdienste, die die Akutversorgung auch jenseits von Sprechstundenzeiten ergänzen und etablierte Not- und Rettungsdienste entlasten könnten. Auch bei diesem Dienst stellt sich die Frage der ressourceneffizienten Organisation. Vieles spricht dafür, spezifische Guidelines zur Gesprächsführung und Nachverfolgung des Krankheitsverlaufs zu erstellen, ein entsprechendes Informations-/Dokumentationssystem mit einem Konzept zum Qualitätsmonitoring zu entwickeln sowie Ärzt/innen in der Anwendung spezifisch zu schulen (ähnlich wie beim schweizerischen Telekonsultationskonzept oder den nationalen Telenotarztdiensten).

Telemonitoring: G-BA-Bewertung auf notwendige Fälle beschränken, Technik zertifizieren, Begleitforschung stärken, Elemente zu einem Gesamtkonzept zusammenfügen

Telemonitoringansätze werden für unterschiedliche Behandlungskontexte entwickelt. Nur bei einem Teil dürfte es sich um gänzlich neuartige medizinische Konzepte handeln, für die das aufwendige G-BA-Methodenbewertungsverfahren angemessen und erforderlich ist. Hilfreich wäre eine Klarstellung, welche Ansätze das betrifft.

Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin fördert für Telemonitoringansätze, die den Gesundheitszustand von Patient/innen anhand von klassischen Vitaldaten überwachen, ein beschleunigtes Zulassungsverfahren analog zum Fast-Track-Verfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Parlamentarier/innen könnten eine Debatte anregen, die Akteur/innen aus der Entwicklung, Anwendung und Administration einbindet, um Möglichkeiten und Grenzen der beschleunigten Zulassung gemeinsam auszuloten.

Beim derzeit einzigen regulär zugelassenen Telemonitoring bei Herzinsuffizienz haben kardiologisch geführte TMZ eine Schlüsselposition. Sie sind u. a. für die Einrichtung der technischen Infrastruktur, das Vitaldatenmonitoring und die Prüfung von Warnhinweisen verantwortlich. Bisher sind weder für die Apps zur Datenerfassung und Übermittlung noch für die Analyseplattformen technische Anforderungen definiert, anhand derer entsprechende Zertifizierungen realisiert werden können. Derartige Zertifizierungen sollten eingeführt werden.

TMZ-realisiertes Telemonitoring ist aufwendig und ressourcenintensiv. Offen ist bisher, wie das regulär abrechenbare TMZ-realisierte Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Versorgungsalltag angenommen wird. Erkennen die Beteiligten einen Nutzen in der Vorgehensweise? Werden erforderliche Leistungen angemessen honoriert? Können TMZ wirtschaftlich betrieben werden? Wie entwickeln sich die Kennziffern zur Qualitätssicherung? Derartige Fragen sollten begleitend zur Anwendung untersucht werden.

In anderen Ländern wird das Telemonitoring durch Fachkräfte zeitlich begrenzt und im Anschluss in ein stärkeres Selbstmanagement der Betroffenen überführt. Dafür werden Zertifizierungen noch relevanter. Der erste App-Anbieter strebt inzwischen eine eigenständige DiGA-Zulassung seiner App an. Damit eröffnet sich auch national eine Möglichkeit, TMZ-realisiertes Telemonitoring bei Herzinsuffizienz nach einer Einführungsphase in ein stärkeres Selbstmanagement der Betroffenen zu überführen.

Unterschiedliche Elemente von integrierter Versorgung durch spezialisierte Netzwerke über komplexes TMZ-realisiertes Telemonitoring bis zum weitgehenden Selbstmanagement der Vitaldatenüberwachung sowie die notwendigen Zulassungs- und Zertifizierungsverfahren einzelner Komponenten sollten Schritt für Schritt zu einem stärkeren Telemonitoring-Gesamtkonzept zusammengefügt werden, das auch auf weitere Anwendungskontexte übertragen werden kann.

Telekonsilien: Plattformen mit zuverlässigen Diensten für die interprofessionelle Beratung einrichten

Die Möglichkeit, einzelne telekonsiliare Anfragen und Beratungen im ambulanten Bereich regulär durchzuführen und abzurechnen, wird bisher kaum genutzt. Eine diesbezügliche Begleitforschung sollte die Gründe für die verhaltene Nutzung und die Diskrepanz zwischen Anfragen und Beratungen hinterfragen. Es gibt unterschiedliche Initiativen u. a. von Kassenärztlichen Vereinigungen, Telekonsilien verstärkt einzusetzen. Vieles spricht dafür, dass Plattformen an Bedeutung gewinnen, die spezifische Konsiliardienste anbieten und Anfragen und Beratungen vermitteln. Die Teledermatologie gilt diesbezüglich als ein Vorreiter. Über teledermatologische Plattformen können sowohl Anfragen von Patient/innen (Telekonsultationen) als auch von behandelnden Ärzt/innen (Telekonsilien) an beratende Dermatolog/innen vermittelt werden. Wenn derartige Plattformen im Rahmen der GKV-Versorgung aufgebaut und genutzt werden sollen, müssten technische, qualitative, organisatorische und finanzielle Aspekte stärker in den Blick genommen werden, um eine zuverlässige interprofessionelle und zeitnahe Beratung dauerhaft abzusichern.

Telemedizinische Netzwerke zur gemeinschaftlichen Behandlung: von etablierten Netzwerken lernen, gemeinsame Datennutzung fördern, Finanzierung sichern

Telemedizinischen Netzwerken werden besondere Potenziale unterstellt, auch in ländlichen Regionen die jeweils erforderliche medizinische Versorgung abzusichern. Für den Netzerkaufbau und -betrieb müssen u. a. technische und personelle Anforderungen sowie rechtliche Zuständigkeiten definiert, teilnehmende Einrichtungen ertüchtigt sowie Zertifizierungsverfahren entwickelt und eingesetzt werden. Effiziente Arbeitsabläufe benötigen zudem standardisierte Behandlungsdaten, die innerhalb der telemedizinischen Netzwerke für Behandlungsabstimmungen gemeinsam genutzt werden können. Vieles deutet darauf hin, dass einrichtungsübergreifende Aktensysteme als zentrale Informationsbasis an Bedeutung gewinnen. Eine Herausforderung ist zudem die Finanzierung sowohl der Ausstattung der teilnehmenden medizinischen Einrichtungen als auch vielfältiger Aktivitäten, von der Verbesserung der Interoperabilität über die Absicherung entsprechender Telekonsiliardienste bis zur Zertifizierung und Qualitätssicherung. In einigen Netzwerken werden bereits seit Jahren Anwendungserfahrungen gesammelt. Die Spanne reicht von teleradiologischen Netzwerken über Schlaganfall- oder Herzinsuffizienznetzwerke

bis zu Traumanetzwerken und Telenotarztsystemen. Diese Erfahrungen können wertvolle Hinweise zu Möglichkeiten und Herausforderungen beim Ausbau sektorübergreifender medizinischer Versorgungsstrukturen liefern.

Derart umfangreiche telemedizinische Weiterentwicklungen dürften bestehende Versorgungsstrukturen perspektivisch am stärksten verändern. Sie sind ein wichtiges Element der im Herbst 2024 beschlossenen Krankenhausreform, die die Gesundheitspolitik über Jahre beschäftigen und perspektivisch vielfältige gesundheitspolitische Weichenstellungen erfordern wird. Ein parlamentarisches Fachgespräch mit Netzbetreibern und anderen relevanten Akteur/innen könnte wichtige Einblicke geben, um gemeinsam nach tragbaren Lösungen zu suchen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1 Einleitung

Der Telemedizin, d. h. der medizinischen Versorgung von Patient/innen aus der Distanz unter Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT), wird seit etlichen Jahren erhebliches Potenzial zugesprochen: Durch Videosprechstunden können Wege- und Wartezeiten für Patient/innen verkürzt werden. Mittels Telemonitoring können Vitaldaten von Patient/innen, die Einhaltung der Therapie und die Nachsorge besser überwacht sowie Betroffene besser informiert und aktiver in die Behandlung eingebunden werden (verbessertes Selbstmanagement). Verschlechterungen des Gesundheitszustandes können früher erkannt und zeitnah therapeutisch gegengesteuert werden. Dadurch könnten Hospitalisierungen vermindert werden. Aus gesundheitssystemischer Sicht könnten fachliche Expertisen zeitlich und räumlich umfassender bereitgestellt, medizinische Fachkräfte und Einrichtungen enger und auch intersektoral miteinander vernetzt, Behandlungsleitlinien besser eingehalten, die Qualität der medizinischen Versorgung gesteigert und/oder medizinische Leistungen effizienter erbracht werden. Aufgrund dieser unterstellten Potenziale wird aus gesundheitspolitischer Sicht mit telemedizinischen Anwendungen auch die Hoffnung verknüpft, unterschiedlichen strukturellen Herausforderungen des nationalen Gesundheitssystems zu begegnen: In Zeiten des demografischen Wandels und des zunehmenden Fachkräftemangels sollen telemedizinische Ansätze helfen, eine hochwertige und kosteneffiziente medizinische Versorgung sicherzustellen, vor allem in dünnbesiedelten ländlichen Räumen sowie bei der kontinuierlich steigenden Zahl chronisch kranker Personen, die einen besonderen medizinischen Betreuungsbedarf haben. Die der Telemedizin zugeschriebenen Effizienzsteigerungen könnten den durch den demografischen Wandel bedingten Druck auf die sozialen Sicherungssysteme dämpfen.

Unterschiedliche Monitoringberichte und Innovationsanalysen zeigen, dass telemedizinische Ansätze nur langsam Eingang in die medizinische Versorgung finden. Dies deutet darauf hin, dass technische, normative, persönliche, organisatorische oder soziale Barrieren die Technologiediffusion begrenzen. Möglich ist auch, dass die gesundheitssystemischen Hoffnungen und Erwartungen zu groß sind und die Potenziale der Telemedizin möglicherweise überschätzt werden. Vor diesem Hintergrund wurde das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages beauftragt, ein TA-Projekt zu „Stand und Perspektiven der Telemedizin“ durchzuführen.

Zusammenarbeit mit den Gutachter/innen und Danksagung

Zur fachlichen Fundierung wurden zwei Gutachten ausgeschrieben, die die Situation einerseits in ausgewählten telemedizinischen Vorreiterländern und andererseits in Deutschland darstellen sollten. Den Zuschlag erhielt ein Konsortium, das beide Teile koppelte. Folgendes Gutachten fundiert den vorliegenden TA-Bericht:

Telemedizinische Anwendungen in ausgewählten Vorreiterländern und Telemedizinische Anwendungen in Deutschland. Prof. Dr. Britta Böckmann, Prof. Dr. Gernot Marx, Dr. Robert Deisz unter Mitwirkung von Carolin Nätzer, Johannes Wutzkowsky, Dortmund

An dieser Stelle sei den Gutachter/innen für die Bereitschaft zur Kooperation und Kommunikation herzlich gedankt.

Die Ausführungen im Gutachten zu den regulatorischen und technischen Rahmenbedingungen in Deutschland, zu zahlreichen telemedizinischen Projekten sowie zu den Auseinandersetzungen mit Hemmnissen und Erfolgsfaktoren bei der Projektdurchführung und deren Überführung in reguläre Versorgungsstrukturen flossen in den Bericht ein. Die Anwendung unterschiedlicher telemedizinischer Ansätze im Rahmen der regulären medizinischen Versorgung in Deutschland wurde im Gutachten nicht spezifisch in den Blick genommen. Jedoch erforderten und beförderten die weitreichenden Kontaktbeschränkungen der Coronapandemie den Einsatz unterschiedlicher telemedizinischer Ansätze in einem zuvor nicht absehbaren Maße. Durch diesen notwendigen Praxistest wurden Anwendungserfahrungen gesammelt sowie Möglichkeiten und Grenzen der Telemedizin teilweise neu bewertet. Infolgedessen wurde das Konzept des Berichtes überarbeitet und der Fokus verstärkt auf die Anwendung gelegt. Das erforderte umfangreiche eigene Recherchen und verzögerte die Berichtsfertigstellung erheblich, ergänzt jedoch unterschiedliche Analysen zur Telemedizin in Deutschland der letzten Jahre (neben den Ausführungen im Gutachten auch Berger et al. 2020; Demirci et al. 2021; Lehmann et al. 2018; Nolting/Zich 2017).

Im zweiten Teil des Gutachtens wurden nationale Aktivitäten der ausgewählten Vergleichsländer Schweiz, Österreich und Dänemark zur Erstellung und Fortschreibung von eHealth- oder Digitalisierungsstrategien und entsprechender Aktionspläne ausführlich dargestellt. Da der Berichtsfokus jedoch explizit auf der Anwendung telemedizinischer Konzepte liegt, wurden diese allgemeineren eHealth-Ausführungen nicht in den Bericht übernommen. Zumal durch die im Gutachten ausgewählten telemedizinischen Anwendungsbeispiele deutlich wurde, dass

zum einen in Ländern wie Dänemark und Österreich, die elektronische Patientenakten bereits umfangreicher einsetzen und die gesundheitssystemische Prozessabläufe teils stärker digitalisiert haben, telemedizinische Ansätze oftmals noch ähnlich wie in Deutschland in Modellprojekten getestet werden. Und zum anderen gilt die Schweiz als ein Vorreiter bezüglich des Einsatzes von Videosprechstunden, obwohl sie bezüglich eHealth- und Digitalisierungsaktivitäten vor ähnlichen Herausforderungen steht wie Deutschland (Sperlich 2024; Thiel et al. 2018). Die Ausführungen zum Einsatz von Videosprechstunden in der Schweiz sowie zum Telemonitoring in Österreich und in Dänemark flossen in die jeweiligen Anwendungskapitel des Berichtes ein.

Auch die im Gutachten abgeleiteten Handlungsoptionen wurden in den Bericht aufgenommen und ergänzt. Die Verantwortung für die Auswahl, Strukturierung und Interpretation der Gutachtenergebnisse liegt bei den Autor/innen des vorliegenden Berichts, Katrin Gerlinger, Michaela Evers-Wölk und Matthias Sonk.

Dank gebührt ebenfalls Dr. Christoph Revermann und Dr. Arnold Sauter für die intensive Durchsicht und umfangreiche Kommentierung von Entwurfsversionen sowie Carmen Dienhardt und Brigitta-Ulrike Goelsdorf für die redaktionelle Bearbeitung des Manuskripts und die Erstellung des Layouts.

Inhalt und Struktur des Berichts

Der Fokus des Projekts liegt auf telemedizinischen Ansätzen zur Behandlung von Patient/innen und den dafür erforderlichen unterschiedlichen Kommunikationsformen zwischen Ärzt/innen und Patient/innen (Doc2Patient-Ansätze) sowie zwischen Ärzt/innen untereinander und mit weiteren medizinischen Fachkräften (Doc2Doc-Ansätze). Diese Ansätze müssen sowohl in die bestehenden rechtlichen, administrativen und technischen Strukturen des nationalen Gesundheitssystems integriert werden als auch von allen Beteiligten als sinnvolle/nützliche Maßnahme angenommen, in Behandlungsprozessen eingesetzt und damit verbundene Kosten vergütet werden. Im Bericht wird zunächst ein Überblick über telemedizinisch relevante Strukturen des nationalen Gesundheitssystems gegeben, bevor in drei Vertiefungskapiteln Telekonsultationen und Videosprechstunden, Telemonitoringkonzepte sowie Telekonsile und telemedizinische Netzwerke eingehend behandelt werden. Auf dieser Grundlage werden abschließend Handlungsoptionen abgeleitet.

Im Kapitel 2 werden der Telemedizinbegriff genauer umrissen sowie Möglichkeiten zur Strukturierung von telemedizinischen Ansätzen vorgestellt. Es folgt ein Überblick über die Rechtsstruktur der (tele)medizinischen Leistungserbringung und Versorgung im nationalen Gesundheitssystem mit seinen unterschiedlichen Sektoren und Finanzierungskonzepten. Dieser Überblick soll helfen, die Wege unterschiedlicher telemedizinischer Ansätze in die reguläre ambulante und stationäre Versorgung sowie die Möglichkeiten und Grenzen der (tele)medizinischen Leistungserbringung und -vergütung zu erschließen. Der zweite Teil des Kapitels widmet sich den wesentlichen technischen Komponenten. Zwar wird bei telemedizinischen Ansätzen im Minimalfall lediglich ein Kommunikationsdienst benötigt, jedoch werden unisono besondere Potenziale in Ansätzen gesehen, bei denen auch behandlungsrelevante Daten erfasst, übermittelt und analysiert werden können, um Gesundheitszustände kontinuierlich zu überwachen und ggf. notwendige Behandlungsschritte telemedizinisch anleiten zu können. Dafür werden digitalisierte Arbeitsprozesse mit standardisierten Daten und interoperablen IT-Komponenten wichtiger. Finanzierungsfragen gewinnen an Bedeutung. Am Ende des Kapitels werden die mit telemedizinischen Ansätzen grundsätzlich verbundenen organisatorischen, administrativen und technischen Herausforderungen umrissen, bevor in den nachfolgenden Kapiteln unterschiedliche telemedizinische Ansätze vertieft betrachtet werden.

Im Kapitel 3 werden die Möglichkeiten und Grenzen von ärztlichen Beratungs- und Behandlungsleistungen gegenüber Patient/innen mittels Telekonsultationen und Videosprechstunden behandelt. Die Schweiz gilt diesbezüglich als ein europäisches Vorreiterland. Um die Gründe dafür nachvollziehen zu können, wird der Blick auf deren gesundheitssystemische Grundstrukturen und die sich diesbezüglich als erfolgreich erwiesenen Geschäftsmodelle gerichtet. Dort kooperieren Krankenkassen mit wenigen auf Telekonsultationen spezialisierten Dienstleistern, die mit spezifisch geschulten Ärzt/innen und 24/7-Beratungsangeboten die klassischen in Präsenz behandelnden medizinischen Einrichtungen ergänzen. Auch in Deutschland kooperieren inzwischen einige gesetzliche Krankenkassen mit telemedizinischen Dienstleistern, um ihren Versicherten ähnliche Zusatzangebote zu machen. Im Fokus gesundheitssystemischer Aktivitäten stehen jedoch eher Telekonsultationsaktivitäten klassisch praktizierender Vertragsärzt/innen. Nicht zuletzt durch die Coronapandemie haben sie mit entsprechenden Ansätzen praktische Erfahrungen gesammelt. Ein spezielles Augenmerk wird auf die Möglichkeiten und Grenzen gelegt, sowohl den Einsatz von Telekonsultationen und Videosprechstunden zu quantifizieren als auch deren Effekte abzuschätzen. Beim abschließenden Ländervergleich wird geprüft, inwiefern Erfolgsfaktoren des Schweizerischen Modells auch Eingang in die nationalen Telekonsultations-Aktivitäten finden.

Im Kapitel 4 werden Telemonitoringkonzepte vertieft behandelt. Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist die erste neue telemedizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die inzwischen alle administrativen Hürden überwunden hat und in die ambulante Regelversorgung aufgenommen wurde. Anhand dieses Anwendungsfalls werden die erforderlichen technischen Komponenten skizziert, die etablierten Nutzenbewertungsverfahren und deren Grenzen bei komplexeren Prozessveränderungen geschildert sowie Schritte zur Integration in die GKV-Regelversorgung dargestellt. Auch wenn alle administrativen Hürden zur Aufnahme in die Regelversorgung überwunden wurden, dürfte die breite Anwendung nur gelingen, wenn alle Beteiligten mit dem gewählten Verfahren einen Mehrwert verbinden, die Vorgehensweise im Behandlungsalltag praktikabel und die dazu erforderlichen Leistungen angemessen vergütet werden. Dazu wird die nationale Vorgehensweise mit der in Österreich und Dänemark verglichen. Beim Blick auf sich abzeichnende Möglichkeiten der Ausweitung von Telemonitoringkonzepten stellt sich die Frage, ob der beim Telemonitoring bei Herzinsuffizienz eingeschlagene Weg der Zulassung als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode angemessen, zielführend und ggf. auch skalierbar ist.

Kapitel 5 widmet sich unterschiedlichen telemedizinischen Doc2Doc-Ansätzen, die im Kern auf Telekonsilien bzw. telekonsiliarischen Beratungsdiensten beruhen. Nach einer begrifflichen Einordnung werden anhand unterschiedlicher Anwendungsbeispiele die technischen Komponenten, rechtlichen Rahmenbedingungen sowie die Möglichkeiten und Grenzen der Finanzierung und Abrechnung vertieft erläutert – zuerst am Beispiel der Teleradiologie. Anhand dieses telemedizinischen Vorreiters werden technische und normative Aspekte skizziert. Zudem kann gezeigt werden, welche Ansätze in welcher Art und Weise in der Regelversorgung angekommen sind, welche Entwicklungen und Entscheidungen dies begünstigten und wie komplexe Abrechnungsverfahren dies begrenzen. Die teleradiologischen Netzwerkstrukturen bilden eine Art Prototyp für weitere behandlungsspezifische telemedizinische Netzwerke. Die Netzwerke zur Verbesserung der flächendeckenden Schlaganfallbehandlung sind eine der am längsten existierenden neuen telemedizinischen Versorgungsformen. Anhand dieser Schlaganfallnetzwerke werden zum einen die Überführung in reguläre stationäre Versorgungsstrukturen und zum anderen die Herausforderungen der Finanzierung und Vergütung von spezifischen telemedizinischen Kompetenzzentren und Behandlungsleistungen im stationären Bereich verdeutlicht. Anhand von weiteren, teilweise sektorübergreifenden Netzwerken, die seit Jahren in Modellvorhaben aufgebaut und geprüft werden, wird deutlich, dass die Wege in reguläre Versorgungsstrukturen heterogen sind und Finanzierungs- und Vergütungsfragen immer wieder neu beantwortet werden müssen.

Im abschließenden Kapitel 6 werden die mit telemedizinischen Ansätzen verbundenen Herausforderungen, die in den Kapiteln 2 bis 5 herausgearbeitet wurden, zusammengefasst und Handlungsoptionen für politische Entscheidungsträger abgeleitet.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2 Telemedizin – eine vertiefte Einführung

Wie einleitend skizziert werden mit telemedizinischen Ansätzen (TMA) seit Jahren große Hoffnungen verbunden, in Zeiten des demografischen Wandels eine hochwertige und kosteneffiziente medizinische Versorgung sicherzustellen. Behandlungsprozesse sollen effizienter gestaltet, Kosten gesenkt, zeitliche und räumliche Versorgungsprobleme zumindest verringert sowie die Qualität der medizinischen Versorgung verbessert werden. Trotz der regelmäßig attestierten großen Potenziale telemedizinischer Ansätze wird seit Jahren festgestellt, dass sie nur sehr langsam Eingang in die nationale medizinische (Regel-)Versorgung finden (z. B. Berger et al. 2020; Demirci et al. 2021, S. 11; EK 2008; Lehmann et al. 2018, S. 8; Marx/Beckers 2015; Nolting/Zich 2017; Secer/Bandemer 2019; svr Gesundheit 2014, S. 580 ff.).

Um die Gründe für dieses Phänomen erschließen zu können, werden in diesem Kapitel zunächst der Telemedizinbegriff genauer umrissen sowie unterschiedliche Möglichkeiten zur Strukturierung telemedizinischer Ansätze skizziert (Kap. 2.1). Ein Überblick über die Rechtsstruktur der (tele)medizinischen Leistungserbringung und Versorgung im nationalen Gesundheitssystem soll die vielfältigen Wege unterschiedlicher TMA in die ambulante und stationäre Regelversorgung aufzeigen (Kap. 2.2). Unterschiedliche Aspekte, wie z. B. Zulassung, Haftung oder Finanzierung, werden in diesem Kapitel zunächst eher grundsätzlich umrissen. Die Ausführungen bilden das Fundament für die sich anschließenden Kapitel, in denen die Entwicklung und Anwendung unterschiedlicher telemedizinischer Ansätze vertieft behandelt wird.

Der zweite Teil des Kapitels widmet sich den wesentlichen technischen Komponenten (Kap. 2.3). Zwar wird bei telemedizinischen Ansätzen im Minimalfall lediglich ein Kommunikationsdienst benötigt, jedoch werden unisono besondere Potenziale in Ansätzen gesehen, bei denen auch behandlungsrelevante Daten erfasst, übermittelt und analysiert werden können. Dafür werden digitalisierte Arbeitsprozesse mit standardisierten Daten und interoperablen IT-Komponenten wichtiger. Abschließend werden die mit telemedizinischen Ansätzen grundsätzlich verbundenen organisatorischen, administrativen und technischen Herausforderungen abgeleitet (Kap. 2.4).

2.1 Begriffsklärungen, Grenzziehungen, Kategorisierungen

Der Begriff Telemedizin kam bereits vor Jahrzehnten auf (z. B. Park 1974; EK 2018, S. 20 ff.; WD 2011). Er steht im wortwörtlichen Sinn für medizinische Fernbehandlungen,¹ d. h., behandelnde Ärzt/innen oder andere Heilberufler/innen² und Patient/innen sind nicht zur gleichen Zeit am gleichen Ort. Anfangs konnten Fernbehandlungen nur mittels Telefon- oder Funkverbindung realisiert werden und galten nur in Ausnahmesituationen als legitim (z. B. medizinische Akutbetreuungen in sehr dünn besiedelten Gegenden oder bei Expeditionen). Ansonsten standen Fernbehandlungen in Deutschland lange Zeit der gewissenhaften medizinischen Berufsausübung und dem gesundheitssystemischen Organisationsprinzip entgegen, die darauf gründeten, dass Diagnostik und Therapie nur an einem Ort stattfinden dürfen, an dem sich Ärzt/innen und Patient/innen gemeinsam aufhalten, um das besondere Vertrauensverhältnis und die direkte Kommunikation zwischen beiden zu gewährleisten. Auch sollen während der Konsultation visuelle und körperliche Untersuchungen sowie der fachgerechte Einsatz medizinischer Apparate gewährleistet und damit die besondere medizinische Sorgfaltspflicht bei der Behandlung von Patient/innen abgesichert werden (BÄK 2018a, S. 287 ff.). Das bedeutet nicht, dass jegliche Behandlungsschritte im unmittelbaren Kontakt realisiert werden müssen. Durch den wissenschaftlich-technischen Fortschritt und zunehmend arbeitsteilige Abläufe können einzelne Elemente von Behandlungsprozessen zunehmend ohne unmittelbaren Kontakt gewissenhaft realisiert werden. Über diese einzelnen Elemente finden vielfältige telemedizinische Ansätze Eingang in medizinische Behandlungsprozesse, meist ohne ausschließliche Fernbehandlungen anzustreben. Entsprechend fassen Akteure des nationalen Gesundheitssystems Telemedizin³ inzwischen auf als

- Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei

¹ Behandlung wird im Rahmen dieses Berichts als Oberbegriff verwendet für medizinische Maßnahmen zur Prävention, Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation von Krankheiten.

² Unter Ärzt/innen werden im Rahmen dieses Berichts vereinfachend alle Heilberufgruppen subsumiert, die Personen eigenverantwortlich medizinisch behandeln (z. B. Zahnärzt/innen, Psychotherapeut/innen). Sie können im Rahmen der Behandlung auch andere Heilberufler/innen beauftragen oder anleiten (z. B. Logo-, Ergo- oder Physiotherapeut/innen, medizinische Assistent/innen, Sanitär/innen oder Pflegekräfte).

³ Auf EU-Ebene wird der Telemedizinbegriff weiter gefasst als "Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, auch durch medizinische Fernversorgung und Onlineapotheken, mithilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien in Situationen, in denen sich der Angehörige eines Gesundheitsberufs und der Patient (oder mehrere Angehörige der Gesundheitsberufe) nicht an demselben Ort befinden" (Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 COM/2022/197 final).

- der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg mittels Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) erbringen (BÄK 2015; ähnlich BMBF 2021, S. 48);
- ein breit gefächertes Spektrum von Möglichkeiten der Bereitstellung und/oder Anwendung von gesundheitlichen Dienstleistungen mittels IKT zur Überbrückung einer räumlichen Distanz, falls Patient/in und betreuende Gesundheitsprofessionen bzw. letztere untereinander nicht am selben Ort sind (svr Gesundheit 2014, S. 580 nach WD 2011);
 - Messung, Erfassung und Übermittlung von Informationen oder Anwendungen medizinischer Verfahren mittels von IKT zwischen Ärzt/innen, Patient/innen sowie ggf. auch nichtärztlichem Personal, sofern sich diese nicht an einem Ort aufhalten (KBV/GKV-SV 2014).

Diese Formulierungen verdeutlichen, dass der Telemedizinbegriff immer mit medizinischen Behandlungsprozessen verknüpft wird, wobei die bestimmenden Kernelemente die Erbringung medizinischer Leistungen aus der Distanz (Kap. 2.2) und der Einsatz von IKT (Kap. 2.3) sind.

Der Telemedizinbegriff hat Schnittmengen zu den viele Jahre später geprägten Begriffen d(igital)-, e(lectronic)- oder m(obile)-health. Auch das sind unscharfe Sammelbegriffe für IKT-basierte Aktivitäten zur Weiterentwicklung gesundheitsbezogener Versorgungsprozesse, sie sind jedoch tendenziell weniger eng mit ärztlichen Behandlungsleistungen assoziiert, umfassen teilweise allgemeinere Aspekte der Digitalisierung des Gesundheitssystems und werden tendenziell eher in gesundheitssystemischen Kontexten verwendet (ausführlicher z. B. Banning 2021, S. 10 ff.; Demirci et al. 2021, S. 16 ff.).⁴

Grenzziehung und Strukturierung telemedizinischer Ansätze

In der Regel werden telemedizinische Ansätze oder Anwendungen mit *behandlungsrelevanten ärztlichen Tätigkeiten oder Leistungen* assoziiert, die auf vielfältige Weise technikunterstützt und ggf. mit weiteren medizinischen Fachkräften ausgeführt werden. Digitale gesundheitsbezogene Ansätze, die gänzlich ohne Beteiligung von Ärzt/innen oder anderen Heilberufler/innen angeboten werden, wie z. B. reine webbasierte Informationsdienste (von Krebsinformationsdienst.de bis Notfall-Apps) oder Chatbots, denen Patient/innen Symptome mitteilen und die dann Informationen und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen geben (z. B. Ada-App oder Symptom-Checker),⁵ fallen aus dieser heilberufszentrierten Perspektive nicht mehr unter den Telemedizinbegriff. Auch Fitness- oder Lifestyleanwendungen⁶ sowie Ambient-Assisted-Living-Ansätze, die eine gesunde Lebensweise unterstützen oder das alltägliche Leben vor allem für Menschen mit gesundheitlichen Einschränkungen erleichtern sollen, ohne dass ärztliches bzw. medizinisches Handeln damit verbunden ist, werden in der Regel nicht als Telemedizin aufgefasst (Lehmann et al. 2018, S. 18).

Telemedizinische Ansätze werden auf unterschiedliche Art und Weise strukturiert. Aus medizinischer Perspektive wird mitunter differenziert nach Fachbereichen (Teleradiologie, -dermatologie, -kardiologie, -chirurgie⁷ etc.) oder nach Behandlungsprozessschritten (Telediagnostik, -therapie, -rehabilitation oder -prävention). Auch unterschiedliche ärztliche Informations- und Kommunikationsbereiche werden mitunter zur Strukturierung herangezogen: Danach bilden IKT-unterstützte Prozesse zwischen Ärzt/innen und Patient/innen (*Doc2Patient-Ansätze*) einen Teilbereich. Zu diesen Ansätzen gehören seit jeher Telefon- oder Videosprechstunden, mitunter auch als Telekonsultation bezeichnet (Kap. 3). Zunehmend kommen Ansätze zur Fernüberwachung von Gesundheitszuständen und Therapieverläufen bei Patient/innen hinzu, auch als Telemonitoring bezeichnet (Kap. 4). Den anderen Teilbereich bilden IKT-unterstützte Prozesse zwischen Ärzt/innen und mit anderen Heilberufler/innen, um Diagnosen und Therapien im Einzelfall abzustimmen und letztere ggf. auch anzuleiten (*Doc2Doc-Ansätze*). Dazu gehören einfache ärztliche Beratungsleistungen (z. B. Telekonsile, Onlinefallkonferenzen), aber auch unterschiedliche Formen (fach)arztangeleiteter Behandlungsleistungen (z. B. in Schlaganfallnetzwerken), die in der Regel ein-

⁴ So wird beispielsweise der E-Health-Begriff auf gesundheitspolitischer Ebene als allgemeiner Oberbegriff verwendet für Aktivitäten zur digitalen Weiterentwicklung des nationalen Gesundheitssystems, wobei telemedizinische Behandlungs- und Betreuungskonzepte ein Teilbereich sind (www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html; 20.1.2025).

⁵ <https://ada.com> und www.netdoktor.de/symptom-checker/ (20.1.2025)

⁶ ausführlich dazu (TAB 2018)

⁷ Der Begriff Telechirurgie steht für roboterunterstützte Operationen, die technisch, medizinisch sowie normativ eine Sonderstellung einnehmen. Bisher lässt die zur Robotersteuerung erforderliche IKT jenseits experimenteller Einzelversuche nicht zu, dass Operateur/innen und Patient/innen räumlich in relevantem Ausmaß voneinander getrennt sind (Seeliger 2022). Deshalb wird die roboterunterstützte Chirurgie nicht als Fernbehandlung im eigentlichen Sinn aufgefasst und auch nicht im Rahmen dieses Berichts thematisiert.

richtungübergreifend realisiert werden (Kap. 5). In der medizinischen Praxis werden präsenz- und telemedizinische Ansätze zunehmend kombiniert. Damit können sich neue Möglichkeiten/Formen der medizinischen Behandlung und Versorgung eröffnen.

Ein weiterer Ansatz differenziert nach unterschiedlichen Aufnahmeverfahren in die Versorgungsstrukturen des deutschen Gesundheitssystems im Allgemeinen bzw. in die reguläre medizinische Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Besonderen (Beckers/Strotbaum 2015; Berger et al. 2020; KBV 2020):

- Einige telemedizinische Ansätze ergänzen lediglich die Art und Weise der Kommunikation und Datenübertragung, verändern etablierte therapeutische Vorgehensweisen jedoch höchstens graduell, wie z. B. einzelne Videosprechstunden oder Telekonsile. Diesen Ansätzen werden kaum spezifische gesundheitsbezogene Risiken für Patient/innen unterstellt. Untersuchungen zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit werden im Vorfeld der regulären Anwendung nicht verlangt. Für deren Integration in die nationalen Versorgungsstrukturen sind vordergründig informationstechnische, datenschutzrechtliche, qualitätssichernde sowie abrechnungstechnische Aspekte von Bedeutung. Derartige etablierte Vorgehensweisen, die neu mittels IKT aus der Distanz erbracht werden können, werden im Kontext des vorliegenden Berichts als *neue (telemedizinische) Behandlungsleistung* (NBL) bezeichnet und bilden die Kategorie A.
- Teilweise entstehen durch telemedizinische Ansätze *neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden* (NUB), die auf neuen medizinischen Konzepten aufbauen.⁸ Ein Beispiel ist die kontinuierliche Überwachung von Implantatdaten bei Menschen mit Herzinsuffizienz, um Gefährdungslagen schneller erkennen und früher intervenieren zu können (Kap. 4). NUB müssen geprüft und bewertet werden. Zentral sind qualifizierte Wirksamkeitsbelege anhand patientenrelevanter Endpunkte (Morbiditäts-, Mortalitäts- und/oder Lebensqualitätskennziffern) (Kap. 2.2.2.1). Im Anschluss müssen auch technische, arbeitsorganisatorische, qualitätssichernde und finanzielle Aspekte geklärt werden, um sie in die Regelversorgung zu integrieren. Derartige TMA bilden im vorliegenden Bericht die Kategorie B.
- Mitunter können telemedizinische Ansätze ganze Behandlungsprozesse und die Form der Zusammenarbeit medizinischer Fachkräfte verändern und *neue Versorgungsformen* (NVF) ermöglichen. Ein Beispiel ist die Umorganisation der notfallmedizinischen Versorgung dergestalt, dass Rettungsdienste vor Ort durch Telenotärzt/innen angeleitet werden (Kap. 5.5). Im Fokus stehen Verbesserungen der medizinischen Versorgungsqualität und/oder -effizienz, der sektorübergreifenden Zusammenarbeit oder die Senkung von Versorgungsdefiziten (§ 92a SGB V). Auch bei NVF werden qualifizierte Wirksamkeits- und/oder Wirtschaftlichkeitsbelege gefordert, bevor sie breiter eingesetzt werden. Die zu klärenden informationstechnischen und datenschutzbezogenen sowie die arbeitsorganisatorischen und finanziellen Aspekte sind meist komplexer, insbesondere wenn dadurch Versorgungsprozesse sektorübergreifend verändert werden (Berger et al. 2020). Derartige TMA bilden im Bericht die Kategorie C.

Die kategorielle Zuordnung einzelner telemedizinischer Ansätze ist nicht immer einfach und nicht immer trennscharf (Böckmann et al. 2020, S. 37 f.). Mitunter wird sie bei einzelnen telemedizinischen Ansätzen als nicht angemessen bewertet und eine neue zusätzliche Kategorie gefordert (DGTelemed 2023). Da es diese bisher nicht gibt, bilden die etablierten Kategorien den strukturierenden Rahmen für die TMA-Integration in die GKV-Regelversorgung. Für TMA-entwickelnde, anbietende und anwendende Akteure gibt es eine Beratungsstelle, um zurechnungs- und zulassungsrelevante Fragen klären zu können (KBV 2020). Tabelle 2.1 zeigt zusammenfassend diese für die Integration in die GKV-Regelversorgung relevante Kategorisierung telemedizinischer Ansätze.

⁸ www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/ (20.1.2025)

Tabelle 2.1 Kategorisierung telemedizinischer Ansätze (TMA)

Kategorie A: neue Behandlungsleistungen (NBL)	TMA erweitern nur die Art und Weise der Kommunikation im Rahmen etablierter medizinischer Vorgehensweisen. Beispiele: Videosprechstunde, Telekonsile
Kategorie B: neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden (NUB)	TMA haben einen neuen medizinischen Ansatz zur Behandlung einer Erkrankung. Beispiel: Telemonitoring anhand von Daten aus implantierten Aggregaten
Kategorie C: neue Versorgungsformen (NVF)	TMA verändern ganze Behandlungsprozesse und ermöglichen neue Formen der Zusammenarbeit. Beispiel: durch Telenotarzt-zentren angeleitete Rettungsdienste

Eigene Zusammenstellung nach Beckers/Strotbaum (2015)

Um die kategoriell spezifischen Wege in die Versorgungsstrukturen des nationalen Gesundheitssystems und die jeweiligen Herausforderungen erschließen zu können, soll zunächst die Rechtsstruktur der (tele)medizinischen Leistungserbringung und Versorgung umrissen werden.

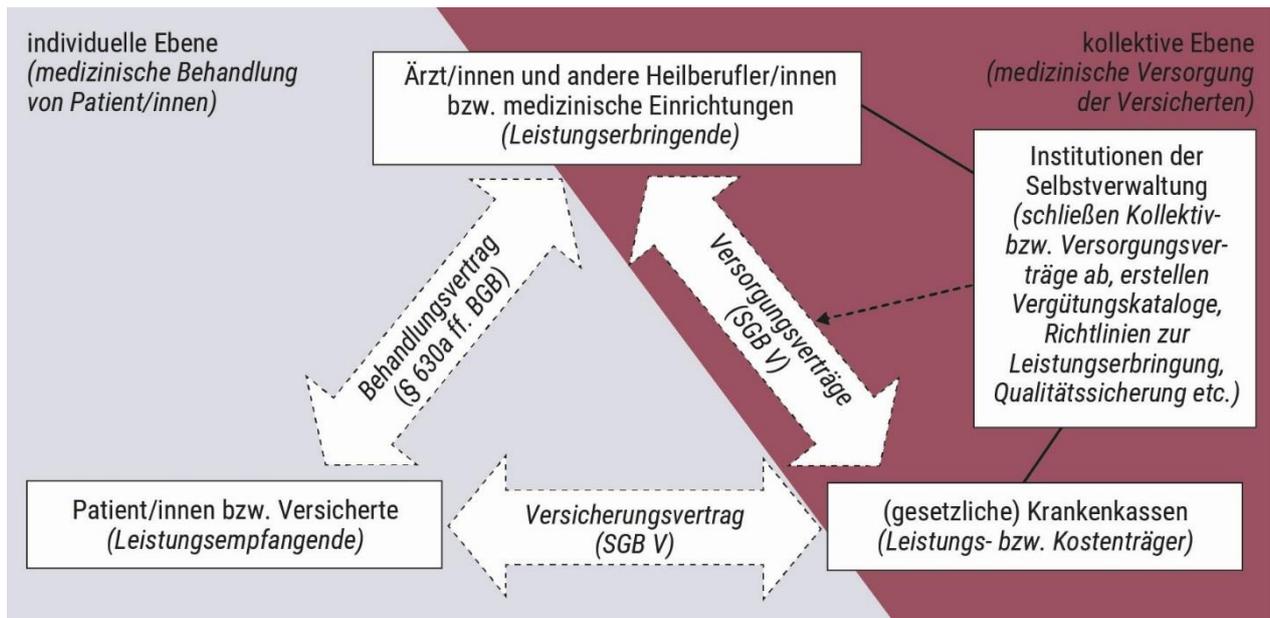
2.2 Rechtsstruktur der (tele)medizinischen Leistungserbringung und Versorgung

Gesundheitssysteme haben jeweils national eigenständige, historisch gewachsene, komplexe Strukturen mit unterschiedlichen Handlungs- und Regulierungsebenen. Wesentliche Aspekte wie gesundheitssystemische Governancestrukturen oder Krankenversicherungspflichten werden auf nationaler Ebene gesetzlich definiert. Von besonderer Relevanz ist das Sozialgesetzbuch V (SGB V), in dem das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung und das Aufgabenspektrum diverser gesundheitssystemischer Institutionen definiert werden. Die Vorgaben und Strukturen GKV prägen das medizinische Leistungsgeschehen in besonderem Maße und werden deshalb in den Fokus des Berichts gestellt.

Für den TMA-Einsatz von besonderer Relevanz sind die individuelle ärztliche Handlungsebene (Abb. 2.1 links u. Kap. 2.2.1) sowie die kollektive Ebene, auf der die Selbstverwaltungsinstitutionen definieren, auf welche Art und Weise Patienten (tele)medizinisch versorgt und welche (tele)medizinischen Leistungen von Krankenversicherungen finanziert werden (Abb. 2.1 rechts u. Kap. 2.2.2). Diese medizinische Versorgung ist im ambulanten und im stationären Sektor des Gesundheitssystems eigenständig organisiert, reguliert und finanziert. Deshalb gibt es auch sektorspezifische Möglichkeiten, Grenzen und Herausforderungen bei der Integration telemedizinischer Ansätze in diese medizinischen Versorgungsstrukturen.

Die Komplexität des nationalen Gesundheitssystems wird erhöht durch Versorgungsbereiche, die eigene Kostenträger und Leistungserbringer haben (z. B. das Rettungswesen oder der Pflegebereich). Ohne an dieser Stelle die Fragmentierung des Gesundheitssystems und die damit verbunden besonderen Herausforderungen allgemein zu vertiefen, soll lediglich darauf hingewiesen werden, dass telemedizinische Ansätze auch mit der Hoffnung verbunden werden, die Fragmentierung der Versorgungsstrukturen überbrücken und Einrichtungen intersektoral besser vernetzen zu können (Anwendungsbeispiele in Kap. 5).

Abbildung 2.1 Rechtliche Grundstruktur der medizinischen Behandlung und Versorgung



BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; SGB V: Sozialgesetzbuch V

Eigene Darstellung

2.2.1 Ärztinnen und Ärzte sowie deren Handlungsraum

Bei der (tele)medizinischen Behandlung von Patient/innen haben Ärzt/innen und andere Heilberufler/innen eine Schlüsselposition. Deren Handlungsraum ist komplex reguliert (Böckmann et al. 2020, S. 5 ff.). Grundsätzlich sind sie zur Verschwiegenheit und zum besonderen Schutz der Daten ihrer Patient/innen straf-, datenschutz- und berufsrechtlich verpflichtet. Dadurch ergeben sich spezifische Anforderungen an die für telemedizinische Ansätze erforderliche IKT (Kap. 2.3).

Der Arztberuf gehört in Deutschland zu den freien Berufen.⁹ Voraussetzungen für die Berufsausübung sind die fachliche Qualifikation und die Mitgliedschaft in der Berufskammer¹⁰ auf Landesebene, mit der Ärzt/innen die jeweilige Berufsordnung anerkennen. Das ärztliche Berufsrecht ist föderal organisiert.¹¹ Die Bundesärztekammer gibt die (Muster-)Berufsordnung der in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) heraus. Danach verpflichten sich Ärzt/innen zur gewissenhaften Berufsausübung, die darauf abzielt, der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Gesellschaft zu dienen, diese zu erhalten und wiederherzustellen. Bis vor wenigen Jahren war in der MBO-Ä ein Fernbehandlungsverbot verankert, das 2018 wie folgt gelockert wurde: „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“ (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä; Erläuterungen in BÄK 2018a, S. 287 ff. u. 2020c). Die Formulierungen der MBO-Ä werden erst geltendes Recht, wenn die für das Berufsrecht zuständigen Landesärztekammern diese in ihre Satzungen übernehmen und die jeweilige Aufsichtsbehörde diese genehmigt hat (BÄK

⁹ Laut BÄK/KBV (2008) ist ein wesentliches Merkmal freiberuflicher Tätigkeit die persönliche Leistungserbringung. Folglich sind medizinische Behandlungsleistungen von der Anamnese über die Indikations- und Diagnosestellung, Aufklärung und Beratung von Patient/innen bis zur Therapiefestlegung und der Durchführung invasiver Behandlungen behandelnden Ärzt/innen vorbehalten. Umfang und Spektrum an Tätigkeiten, die sie delegieren, anleiten und ggf. beaufsichtigen dürfen oder müssen, werden durch zahlreiche Verträge, Leitlinien, Stellungnahmen oder Empfehlungen konkretisiert. Diese definieren die Art und Weise der medizinischen Versorgung. Durch telemedizinische Ansätze kann u. a. das Spektrum delegierbarer Leistungen erweitert werden. Dazu müssen jedoch die bestehenden Verträge, Leitlinien oder Empfehlungen ggf. überarbeitet werden.

¹⁰ Ärztekammern sind die Organe der arztberuflichen Selbstverwaltung in Deutschland (www.bundesaerztekammer.de; 20.1.2025).

¹¹ Andere Heilberufsgruppen sind teils eigenständig organisiert (ausführlicher z. B. unter www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/gesundheitsberufe/gesundheitsberufe-allgemein.html; 20.1.2025).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2020c, S. 2). Dabei haben die Landeskammern einen gewissen Gestaltungsspielraum. So hatte z. B. die Landesärztekammer Baden-Württemberg die ausschließliche Fernbehandlung zunächst nur im Rahmen von Modellprojekten zugelassen und erlaubte die Landesärztekammer Brandenburg eine Fernbehandlung bis 2023 nur ergänzend zu einer Behandlung vor Ort. Böckmann et al. (2020, S. 7) bewerten das derzeitige, sich über Jahre hinziehende Prozedere der stufenweisen Fortschreibung des ärztlichen Berufsrechts mit den Möglichkeiten, Sonderwege auf Landesebene zuzulassen, als ein Hemmnis für die bundesweite Diffusion telemedizinischer Ansätze.

Auf der individuellen Handlungsebene werden jegliche (tele)medizinischen Beratungs-, Untersuchungs- und Behandlungsleistungen auf der Grundlage von zumeist mündlich zustande kommenden *Behandlungsverträgen* erbracht (§ 630a bis h BGB).¹² Danach schulden die jeweiligen Leistungserbringenden als juristische Personen (selbstständig tätige Ärzt/innen u. a. Heilberufler/innen bzw. die Träger größerer medizinischer Einrichtungen wie medizinische Versorgungszentren und Krankenhäuser) ihren Patient/innen eine *sorgfältige Vorgehensweise* nach *allgemein anerkannten fachlichen Standards* (§ 630a bis h BGB; ähnlich § 2 MBO-Ä). Zur sorgfältigen Vorgehensweise gehören auch Aufklärungs- und Dokumentationspflichten sowie die informierte Einwilligung der Patient/in (jedoch kein Behandlungserfolg).

Was genau *allgemein anerkannte fachliche Standards* sind, lässt sich weder medizinisch noch rechtlich abschließend klären, weil sich das medizinische Wissen und die technischen Möglichkeiten kontinuierlich weiterentwickeln, Ärzt/innen bei der Behandlung den Patientenwillen berücksichtigen müssen, sie selbst eine gewisse Entscheidungs- bzw. Therapiefreiheit haben und sie, außer in Notfällen, Behandlungen auch ablehnen können (ausführlicher z. B. in Berke 2021). Medizinische Fachgesellschaften geben jedoch zunehmend Behandlungsleitlinien heraus, in denen der jeweilige medizinische Wissensstand zum fachgerechten Vorgehen dargestellt und ggf. aktualisiert wird. Auch wenn diese nur empfehlenden Charakter haben, sind sie ein wichtiger fachlicher Standard, um telemedizinische Ansätze in Behandlungsprozesse zu integrieren. Erste explizite telemedizinische Leitlinien wurden für die prähospitalen Notfallmedizin (DGAI 2016), die Dermatologie (Augustin et al. 2020) und die Intensivmedizin (Marx et al. 2020) erstellt. Zudem werden telemedizinische Behandlungsmöglichkeiten auch in ersten krankheitsspezifischen Leitlinien thematisiert, u. a. in Behandlungsleitlinien zu COVID-19, chronischer Herzinsuffizienz oder respiratorischer Insuffizienz (Kap. 4).¹³ Böckmann et al. (2020, S. 8) erwarten, dass die Entwicklung von Leitlinien mit klar formulierten Struktur-, Prozess- und Qualitätsvorgaben die Rechtssicherheit für telemedizinische Ansätze erhöht und deren Diffusion befördert.

Behandlungsleitlinien sind abzugrenzen von Guidelines oder Standard Operation Procedures (SOP), die konkrete Handlungsvorgaben für bestimmte Situationen machen, z. B. zur Gesprächsführung, Verlaufskontrolle und Dokumentation bei Telekonsultationen (Kap. 3) oder zur Ersteinschätzung von Notfällen (Kap. 5.5).

Zur sorgfältigen Vorgehensweise nach allgemein anerkannten fachlichen Standards gehört auch, dass Ärzt/innen nur solche Behandlungsleistungen durchführen, für die sie qualifiziert sind. Grundsätzlich ist zu unterscheiden zwischen allgemeiner Qualifikation als Voraussetzung zur Berufsausübung und zahlreichen spezifischen Facharzt- und Zusatzqualifikationen für die Erbringung bestimmter (tele)medizinischer Leistungen. Erstere wird durch die Approbationsordnung für Ärzte definiert – telemedizinische Ansätze sind darin bisher nicht explizit verankert. Seit 2018 werden in der (Muster-)Weiterbildungsordnung jedoch in ersten Fachbereichen telemedizinische Anwendungen erwähnt (BÄK 2018b). 2019 wurde ein erstes Fort- und Weiterbildungskonzept zu digitalen Gesundheitsanwendungen erstellt, das auch die Vermittlung telemedizinischer Grundkenntnisse verlangt, 2020 kam eine Handreichung zur Umsetzung von Videosprechstunden in der Praxis und 2023 ein entsprechendes Fortbildungscurriculum hinzu (BÄK 2019, 2020b, 2023). Für diverse telemedizinische Ansätze – von der telemedizinischen Funktionskontrolle von Herzschrittmachern (Kap. 4) bis zu Telenotarztaktivitäten (Kap. 5.3) – sind jedoch spezifische Zusatzqualifikationen und Zulassungen nötig, um diese im GKV-Rahmen auch abrechnen zu können. Dazu werden vielfältige Details in spezifischen Richtlinien und Verträgen definiert.

Die Ausführungen zum Behandlungsvertrag im BGB definieren das Schuldverhältnis im Rahmen der Behandlung und die daraus resultierenden ärztlichen Pflichten. Verletzen behandelnde Ärzt/innen diese Pflichten, haften sie, wenn dadurch Patient/innen geschädigt werden (§ 280 Abs. 1 BGB). Folgende Punkte sind in Bezug auf telemedizinische Ansätze haftungsrechtlich relevant (ausführlich WD 2021):

¹² Bürgerliches Gesetzbuch – BGB; Der Krankenhausvertrag gilt als besondere Form des Behandlungsvertrags (ausführlicher z. B. unter www.info-krankenhausrecht.de/Rechtsanwalt_Arztrecht_Medizinrecht_Krankenhausvertrag_Krankenhausvertrag_01.html; 20.1.2025).

¹³ Alle Leitlinien sind abrufbar unter www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html (20.1.2025).

- Vorliegen von ärztlichem Fehlverhalten bzw. Pflichtverletzungen; zivilrechtlich relevant sind vor allem Behandlungs- und Aufklärungsfehler, wobei erstere nur teilweise mit anerkannten fachlichen Standards gekoppelt sind (Ärzt/innen können darüber hinausgehen, z. B. um neue telemedizinische Ansätze zu testen, haben dabei jedoch besondere Sorgfalts-, Aufklärungs- und Dokumentationspflichten);
- jeder tritt nur für Fehler ein, die er selbst verschuldet hat; dieser Aspekt ist insbesondere bei telemedizinischen Doc2Doc-Ansätzen relevant, bei denen weitere Ärzt/innen und andere Fachkräfte in die Behandlung einbezogen bzw. konsiliarisch angeleitet werden und im Schadensfall Beiträge und die Sorgfaltspflichten aller Beteiligten bewertet werden müssen sowie
- Schaden und Kausalität; nur wenn ein ärztliches Fehlverhalten ursächlich für einen aufgetretenen Schaden ist, haftet der/die jeweilige Arzt/Ärztin.

Bei telemedizinischen Ansätzen können zu möglichen medizinischen Aufklärungs- und Behandlungsfehlern noch technische Fehler hinzukommen (z. B. fehlerhafte Datenübermittlung oder Software[updates], Nichteinhaltung von Sicherheitsstandards, unzureichende Verfügbarkeit bestimmter Services), denn zum ärztlichen Standard gehört auch die Überprüfung und Kontrolle des Einsatzes digitaler Technik (Jorzig 2021). Technikzulassungen und -zertifizierungen sollen Ärzt/innen dabei absichern (Kap. 2.3). Dennoch können die erforderlichen IT-Komponenten nie vollständig abgesichert werden. Zwar gibt es zunehmend spezielle Versicherungsangebote auch in Bezug auf Cyberattacken, diese erhöhen jedoch zusätzlich die Komplexität. In der Summe werden bei TMA Haftungsfragen komplexer und Haftungsrisiken für Ärzt/innen mitunter schwerer einzuschätzen. Dies kann zu ärztlichen Vorbehalten führen und den Einsatz telemedizinischer Konzepte begrenzen.

Medizinische Leistungen im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung

Das ärztliche Gegenüber im Behandlungsprozess sind Patient/innen, die laut Behandlungsvertrag bei Erhalt medizinischer Leistungen zur Vergütung verpflichtet sind (§ 630a BGB). Aufgrund der in Deutschland existierenden Sozialversicherungspflichten wird diese Vergütung zumeist von Krankenversicherungen abgedeckt, mehrheitlich von gesetzlichen (ca. 73 Mio. bzw. 90% der Einwohner/innen sind gesetzlich krankenversichert), sonst von privaten. Versicherungsfinanzierte medizinische Leistungen bilden den *ersten Gesundheitsmarkt*. Dieser ist aufgrund der Dreiecksbeziehung zwischen Ärzt/innen bzw. medizinischen Einrichtungen, Patient/innen und Krankenkassen sowie der unterschiedlichen Strukturen im gesetzlichen und privaten Versicherungsbereich und im ambulanten und stationären Sektor komplex reguliert. Die derzeitigen telemedizinischen Möglichkeiten und Herausforderungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, für die der Gesetzgeber in besonderem Maße verantwortlich ist, stehen im Fokus dieses Berichts.

Das Leistungsspektrum der GKV wird im Sozialgesetzbuch V (SGB V) allgemein umrissen: Gesetzlich Versicherte haben Anspruch auf Leistungen zur Verhütung, Früherkennung, Diagnose, Behandlung und Rehabilitation von Krankheiten, Behinderungen, Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 11 SGB V), die dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, aber auch den medizinischen Fortschritt berücksichtigen sollen, wobei darauf zu achten ist, dass die jeweiligen Leistungen *wirksam* und *wirtschaftlich* sind und nur im notwendigen Maße in Anspruch genommen werden (§ 2 SGB V). Was dem anerkannten medizinischen Wissensstand entspricht, wie medizinische Leistungen zu erbringen sind und wie sie vergütet werden, konkretisieren unterschiedliche Institutionen der gesundheitssystemischen Selbstverwaltung in vielfältigen Richtlinien, Vereinbarungen und Katalogen. Diese werden durch kollektiv zwischen gesetzlichen Krankenkassen (GKK) als Kostenträger und medizinischen Einrichtungen als Leistungserbringer vereinbarte Versorgungsverträge rechtsgültig (Abb. 2.1 rechts). Diese kollektiv vereinbarten medizinischen Leistungen bilden die *Regelversorgung*.¹⁴ Sie wird im ambulanten und im stationären Bereich jeweils eigenständig organisiert und realisiert (Kap. 2.2.2.2 u. 2.2.2.3).

Um den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen und auch telemedizinische Innovationen zu befördern, können einzelne GKK mit vielfältigen Leistungserbringern zudem selektive Versorgungsverträge abschließen und darin über die Regelversorgung hinausgehende (tele)medizinische Leistungen vereinbaren. Solche Leistungen werden jedoch zumeist nicht allen Versicherten flächendeckend gewährt.

Vielfältige telemedizinische Ansätze werden seit Jahren in Modellvorhaben auf der Grundlage von Selektivverträgen getestet, um deren Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zu belegen und den (Zusatz-)Nutzen bewerten zu

¹⁴ Die Begriffe Regelleistungen oder Regelversorgung werden weitgehend synonym verwendet und stehen für medizinische Leistungs- bzw. Versorgungsangebote, auf die alle Versicherten unabhängig von ihrer Krankenkassenzugehörigkeit und ihrem Wohnort Anspruch haben (§ 2 VerFO IA [Verfahrensordnung des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V]).

können (Grundprinzip der evidenzbasierten Medizin und Voraussetzung für die Aufnahme in die Regelversorgung). Diese Nutzenbewertung, die sich ggf. anschließende Konkretisierung der telemedizinischen Vorgehensweise und deren Integration in die kollektiven Vertragsstrukturen der GKV-Regelversorgung dauert oftmals Jahre und wird als besondere Herausforderung aufgefasst (Berger et al. 2020; Brauns/Loos 2015; Eze et al. 2020; Lehmann et al. 2018; Nolting/Zich 2017). Da GKK mit Selektivverträgen auch über die reguläre Versorgung hinausgehende, besondere (sektorübergreifende bzw. integrierte) Versorgungsleistungen (§ 140a SGB V) mit unterschiedlichen Leistungserbringenden vereinbaren und realisieren können, sind diese Verträge oftmals auch notwendige Brückenglieder, um die im Rahmen von telemedizinischen Modellprojekten in speziellen telemedizinischen Zentren aufgebauten Plattformen und die dafür erforderlichen Fachkräfte weiterfinanzieren und damit erhalten zu können (Berger et al. 2020).

Die Herausforderungen bei der Integration telemedizinischer Ansätze in die GKV-Regelversorgung werden in den nachfolgenden vertiefenden Anwendungskapiteln spezifischer beleuchtet.

Medizinische Leistungen außerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung

Ärzt/innen können mit Patient/innen im Rahmen des Behandlungsvertrags auch die Erbringung medizinischer Leistungen vereinbaren, die nicht zum Leistungskatalog der GKK gehören und die Patient/innen selbst zahlen. Dieser Selbstzahlermarkt ist zum einen weniger stark reguliert, da die gesetzlich definierten und kollektivvertraglich konkretisierten Vorgaben zur Leistungserbringung, Qualitätssicherung und Vergütung im Rahmen der GKV nicht gelten. Zum anderen werden erbrachte Behandlungsleistungen in der Regel besser honoriert als im GKV-Rahmen. Mitunter wird unterstellt, dass dieser zweite Gesundheitsmarkt für einige telemedizinische Ansätze der erste Schritt in die Anwendung sei (Demirci et al. 2021, S. 30). Neuere Belege dafür gibt es kaum. Der vom Medizinischen Dienst geführte Monitor individueller Gesundheitsleistungen (IGeL) listet keine Leistungen, die telemedizinischen Ansätzen zugeordnet werden können.¹⁵ Zudem dürfen Ärzt/innen telemedizinische Ansätze, die zum Leistungsspektrum der GKV-Regelversorgung gehören, gesetzlich Versicherten nicht als IGeL in Rechnung stellen.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass auch Ärzt/innen und medizinische Einrichtungen, die ihren Sitz nicht in Deutschland haben, über das Internet einige telemedizinische Leistungen anbieten und realisieren können. Diese entziehen sich den nationalen Rechtsstrukturen gänzlich.

2.2.2 Aufnahme telemedizinischer Ansätze in die ambulante und stationäre Regelversorgung

Bevor telemedizinische Ansätze in die GKV-Regelversorgung aufgenommen werden können, müssen diverse medizinische, technische, organisatorische und finanzielle Aspekte geklärt werden. Wenn telemedizinische Ansätze neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden ermöglichen oder ganze Behandlungsprozesse verändern, werden Belege gefordert, dass sie wirksam und wirtschaftlich sind und damit Verbesserungen zum Status quo der medizinischen Versorgung erreicht werden, bevor sie regulär eingesetzt und vergütet werden.

2.2.2.1 Bewertungen von telemedizinischen Innovationen

Der zentrale Aspekt für die Bewertung neuer (tele)medizinischer Behandlungsansätze ist der diagnostische oder therapeutische bzw. allgemeiner der gesundheitsbezogene oder klinische Nutzen – auch als Wirksamkeit bezeichnet. Diese Wirksamkeit wird situativ anhand von klinischen Endpunkten (Morbiditäts-, Mortalitäts- und/oder Lebensqualitätskennziffern) definiert. In der evidenzbasierten Medizin gelten randomisierte kontrollierte Studien (Randomised Controlled Trials – RCT) allgemein als beste Grundlage zum Nachweis der Wirksamkeit einer neuen Therapie oder neuen Behandlungsmethode gegenüber dem allgemeinen Behandlungsstandard.¹⁶ Bei komplexen medizinischen Interventionen, bei denen sich ganze Behandlungsprozesse verändern, kommen RCTs an ihre Grenzen (ausführlicher in Kap. 4).

Es gibt unterschiedliche methodische Vorgehensweisen zur Prüfung und Bewertung der Wirtschaftlichkeit (u. a. Kostenvergleiche, Kosten-Nutzen-Analysen) und besondere Herausforderungen: weil Aufwandskomponenten in

¹⁵ www.igel-monitor.de/igel-a-z.html (20.1.2025)

¹⁶ RCTs sind eine Art Experiment, bei der eine Studienpopulation zufällig in zwei Gruppen aufgeteilt wird und anschließend die Patient/innen der Interventionsgruppe auf eine neue Art und Weise behandelt werden und die Patient/innen der Kontrollgruppe auf die bisher übliche Art und Weise. Anhand der vorher definierten medizinischen Endpunkte (Dauer und Schwere der Erkrankung, Genesungsfortschritte etc.) wird die Wirksamkeit eines neuen Ansatzes belegt.

Geldeinheiten ausgedrückt, ermittelt und verglichen werden müssen; weil entsprechende (Kosten-)Daten oftmals fehlen und telemedizinische Ansätze mit allgemeinen Behandlungsstandards, wenn überhaupt, höchstens bruchstückhaft verglichen werden können. Eze et al. (2020, S. 10 ff.) weisen auf einen Forschungsbedarf zum methodischen Vorgehen bei der Ermittlung, Prüfung und Bewertung der Wirtschaftlichkeit telemedizinischer Ansätze hin. Teilweise ergänzen Befragungen und/oder Literaturrecherchen (u. a. zur Anwenderfreundlichkeit, Akzeptanz) Wirksamkeits- und Wirtschaftlichkeitsberechnungen.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Die Vorgehensweise zur Prüfung, Bewertung und Integration von NUB in das GKV-Leistungsspektrum ist gesetzlich definiert (§§ 135 u. 137c SGB V). Auch telemedizinische Methoden werden davon erfasst. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als oberstes Entscheidungsgremium der gesundheitssystemischen Selbstverwaltung¹⁷ ist für die Bewertungen von neuen (tele)medizinischen Behandlungsmethoden verantwortlich, d. h. er muss den therapeutischen Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auch in Vergleich zu etablierten Methoden anerkennen (§ 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V). Dazu prüft er zunächst den Wissensstand zu einer neuen Methode und der dazu eingesetzten Technologie anhand der existierenden Studienlage.¹⁸ Er kann das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit dieser Prüfung beauftragen (§ 139a SGB V). Die finale Bewertung liegt jedoch in seinen Händen. Erkennt er bereits anhand der Studienlage Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Methode an, lässt er sie zur ambulanten Versorgung zu und setzt sie auf eine entsprechende Positivliste. Bisher wird nur Telemonitoring bei Herzinsuffizienz als explizit neue telemedizinische Methode aufgeführt (G-BA 2006 [zuletzt geändert 2024], S. 72 ff.) (ausführlicher in Kap. 4).

Mitunter zeichnet sich anhand der existierenden Studienlage lediglich ein Nutzenpotenzial ab, ohne dass der Nutzen methodisch klar nachgewiesen wurde. Dann sind weitere Erprobungsstudien erforderlich, bei denen sich Fragen zur Zuständigkeit, Verantwortlichkeit, Finanzierung und Realisierung stellen. Seit 2012 kann der G-BA selbst solche Studien veranlassen und diese in Kooperation mit den GKK, ggf. auch mit beteiligten Medizinprodukteherstellern finanzieren (§ 137e SGB V). Inzwischen starteten 11 G-BA-initiierte NUB-Erprobungsstudien (eine wurde abgebrochen), fünf sind in Vorbereitung, keine wurde bisher abgeschlossen (Stand Januar 2025).¹⁹ Lediglich in einer wird eine telemedizinische Methode geprüft (telemedizinisches Blutdruckmonitoring mithilfe eines dauerhaft in der Lungenarterie eingesetzten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz [Kap. 4.5.1]). Diese G-BA-beauftragten Erprobungsstudien gelten als sehr aufwendig, weil ein eigenständiges Ablauf- und Finanzierungsverfahren definiert wurde, das sich von der klassischen Studienfinanzierung im Rahmen der Arzneimittel- und Medizinproduktezulassung oder durch öffentliche Forschungsförderung unterscheidet. In Folge dessen gibt es erhebliche Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von medizinischen Einrichtungen und von Studienteilnehmer/innen (Gottberg/Dettloff 2021) und Kritik am Verfahren (IQWiG 2024a, S. 22). Für die schnelle Integration telemedizinischer Ansätze in die Regelversorgung eignet sich dieses Instrument bisher nicht.

Zeichnet sich durch eine Methodenprüfung ab, dass eine NUB nicht einmal das Potenzial hat, nützlich zu sein, oder sie sogar gesundheitsschädlich sein kann, darf der G-BA diese Methode explizit verbieten, sowohl für den ambulanten (G-BA 2006 [zuletzt geändert 2024], S. 82 ff.) als auch für den stationären Sektor (G-BA 2022, S. 6 ff.). Diese Methode darf dann nicht mehr im GKV-Rahmen eingesetzt und abgerechnet werden. Bisher wurde noch keine telemedizinische Methode aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen. Damit gilt bei neuen telemedizinischen Methoden im ambulanten Bereich ein Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt, im stationären Bereich ist hingegen alles zulässig, was medizinisch vertretbar und nicht explizit verboten wurde.

Neue Versorgungsformen (NVF)

Medizinische Einrichtungen können in Kooperation mit Krankenkassen und/oder anderen Institutionen auch neue (tele)medizinische Versorgungsformen in Modellvorhaben testen, um die Art und Weise des medizinischen Vorgehens insgesamt weiterzuentwickeln (z. B. Entwicklung des telemedizinischen Schlaganfallnetzes in Süd-Ost-

¹⁷ Der G-BA besteht aus je fünf Vertretungen der Spitzenorganisationen der medizinischen Leistungserbringenden (Deutsche Krankenhausgesellschaft und Kassen[zahn]ärztliche Bundesvereinigung) und der Kostenträger (GKV-Spitzenverband) sowie drei unparteiischen Mitgliedern. Patientenvertretungen haben keine Stimmrechte.

¹⁸ Bei telemedizinischen NUB werden oft zertifizierungspflichtige Medizinprodukte eingesetzt. Für die Zertifizierung wurden mitunter bereits klinische Studien durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produktes nachzuweisen. Diese können zur Nutzenbewertung herangezogen werden (Kap. 2.3.3).

¹⁹ www.g-ba.de/studien/erprobung/ (20.1.2025)

Bayern oder des Telenotarztsystems in Aachen [Kap. 5]). Da ohne feste Projektfinanzierung nur wenige Initiativen über Machbarkeitsstudien hinaus kamen, wurde beim G-BA ein spezieller Innovationsfonds²⁰ eingerichtet, über den seit 2016 Modellvorhaben und Studien finanziert werden können, mit denen die Wirksamkeit der Vorgehensweise geprüft sowie deren Wirtschaftlichkeit und die Akzeptanz bei Betroffenen untersucht werden können.

Laut Förderdatenbank²¹ wurden und werden durch den Innovationsfonds bisher 230 NVF-Projekte gefördert, von denen ca. 25 % bereits beendet und durch den Innovationsausschuss abschließend bewertet wurden (Stand Januar 2025). 20 der bereits beendeten Projekte testeten telemedizinische Ansätze in unterschiedlicher Komplexität. Die Spanne reicht von ad-on-Videosprechstunden oder einfachem Vitaldatenmonitoring in bestimmten Behandlungskontexten bis zum Aufbau von telemedizinischen Netzwerken mit vielen teilnehmenden medizinischen Einrichtungen (Übersicht im Anhang 8.5). Die Projektlaufzeit betrug im Mittel 44 Monate. Die Erstellung von Ergebnis- und Evaluationsberichten sowie deren Bewertung durch den Innovationsausschuss dauerten mindestens ein, teilweise mehr als 2 Jahre. Die Studienverantwortlichen bewerteten die erzielten Ergebnisse (Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Vorgehensweise sowie die Akzeptanz bei den jeweils beteiligten Personen) in der Regel positiver als der Innovationsausschuss, der bisher nur bei 7 telemedizinischen NVF-Projekten die Überführung in die Regelversorgung empfahl und dafür die Ergebnisse und Evaluationsberichte an Gesundheitsministerien, diverse Organe der gesundheitssystemischen Selbstverwaltung sowie die jeweils relevanten medizinischen Fachgesellschaften weiterleitete und diese aufforderte, erneut zu prüfen, wie die Ergebnisse verwendet und die jeweiligen NVF in reguläre Versorgungsstrukturen überführt werden können. Dazu gehören wiederum unterschiedliche Aktivitäten (Fachgesellschaften berücksichtigen die Ergebnisse bei der Fortschreibung von Behandlungsleitlinien und Weiterbildungsangeboten; der G-BA verfasst Beschlüsse und passt Richtlinien an; die Landesministerien sollen ggf. erforderliche Investitionskosten tragen und Versorgungsstrukturen weiterentwickeln). Aufgrund der Vielfältigkeit der NVF (die Spanne reicht von regelmäßigen Videosprechstunden in bestimmten Behandlungssituationen bis zum Umbau von Rettungsdiensten) gibt es jedoch keine klar definierten oder sogar einheitlichen Wege in reguläre Versorgungsstrukturen.

Der Fokus der Innovationsfondsprojekte liegt auf dem Nachweis und der Beurteilung des Mehrwertes einer NVF, nicht auf der Entwicklung von Finanzierungsformen nach Abschluss der Projekte. Der Innovationsausschuss wies bei einigen telemedizinischen Projekten darauf hin, dass die jeweils eingesetzten Videosprechstunden, Telekonsultationen oder digitalen Gesundheitsanwendungen (Kap. 2.3.3) während der langjährigen Projekt- und Evaluationszeit bereits als einfache telemedizinische Behandlungsleistung (Kategorie A) in die ambulante Regelversorgung übernommen wurden und auch ohne Votum des Innovationsausschusses im ambulanten Bereich eingesetzt und abgerechnet werden können. Die Entwicklung von Vergütungsverfahren für den stationären Bereich ist bisher kompliziert und nicht zufriedenstellend gelöst (Berger et al. 2020; DKI 2022; Nolting/Zich 2017).

Die Vorgehensweise des Innovationsfonds wurde nach der Etablierung zweimal evaluiert, in der Summe als erfolgreich bewertet und Vorschläge zur Weiterentwicklung unterbreitet (Bundesregierung 2019 u. 2022b). Inzwischen wurden einige Vorschläge umgesetzt, Verfahren angepasst und der Fonds dauerhaft eingerichtet. Dennoch werden weiterhin die langwierigen Prozesse und die wenig strukturierten Verfahrensweisen in Bezug auf die Überführung erfolgreicher Projekte in die reguläre Versorgung kritisiert und diesbezügliche Weiterentwicklungen gefordert (z. B. Lindemann et al. 2024).

Zwischenfazit NUB und NVF

Nutzennachweise sind ein Kernelement der evidenzbasierten Medizin, jedoch aufwendig und bei komplexen telemedizinischen Ansätzen oftmals eine methodische Herausforderung (Eze et al. 2020). Nolting/Zich (2017, S. 13) bewerteten bereits vor etlichen Jahren qualifizierte Nutzennachweise als eine zentrale Diffusionsbarriere für die Überführung telemedizinischer Prozessinnovationen in die Regelversorgung. Zwar fördert der Innovationsfonds gezielt Projekte, um den Nutzen solcher Innovationen zu belegen, und macht dazu auch stringente Evaluationsvorgaben. Dennoch wurden bisher nur in wenigen Fällen die Nutzenbelege als ausreichend anerkannt und die Überführung der telemedizinischen Versorgungsform in die Regelversorgung empfohlen. Damit wird die These

²⁰ Der Innovationsfonds wird inzwischen jährlich mit 200 Mio. Euro aus GKV-Mitteln aus dem nationalen Gesundheitsfonds ausgestattet (§§ 92a u. 92b SGB V). Zudem wurde beim G-BA ein Innovationsausschuss eingerichtet, der alle Fondsaktivitäten steuert. Er legt unter Einbeziehung externer Expertise Schwerpunkte und Vergabekriterien fest und entscheidet über Förderanträge. Zudem bewertet er anhand der Ergebnisberichte den Nutzen der neuen (tele)medizinischen Versorgungsform und er gibt eine Empfehlung bezüglich der Übernahme des jeweiligen Ansatzes in die Regelversorgung ab.

²¹ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/> (20.1.2025)

von Nolting/Zich nach wie vor gestützt. Die Pandemie hat zudem vor Augen geführt, dass der Nutzen von telemedizinischen Ansätzen in Zeiten, in denen persönliche Kontakte minimiert werden müssen, gänzlich neu definiert und bewertet werden muss. Aspekte wie die Senkung von Infektionsrisiken oder von Wege- und Wartezeiten gehörten bis zur Pandemie nicht zu den Prüfkriterien von Nutzenbewertungen.

Die langen Projekt- und Evaluationszeiträume, die zudem Finanzierungs- und teilweise auch Zuständigkeitsfragen in Bezug auf die Integration einzelner TMA in die Regelversorgung offen lassen (ausführlicher Berger et al. 2020; Lindemann et al. 2024) stehen zudem konträr zu den kurzen Entwicklungszeiten digitaler Technologien. In Bezug auf Telemonitoringansätze weist die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin darauf hin, dass man sehr genau prüfen sollte, ob es sich beim jeweiligen Ansatz tatsächlich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele, die eines aufwendigen Evaluations- und Zulassungsverfahrens durch den G-BA bedürfe (DGTelemed 2021). Sie hält das etablierte Verfahren für nicht adäquat und fordert eine Vereinfachung und Beschleunigung des Zulassungsverfahrens nach dem Vorbild des Fast-Track-Verfahrens bei digitalen Gesundheitsanwendungen (Kap. 2.3.3). Lehmann et al. (2018, S.43) weisen zudem darauf hin, dass ein hochwertiger und belastbarer Wirksamkeitsnachweis ohnehin nur eine Komponente für einen erfolgreichen Transfer in die Regelversorgung ist. Zudem müssten u. a. auch regulatorische und ökonomische Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems mit seinen Sektoren und Akteuren berücksichtigt werden.

2.2.2.2 Ambulanter Sektor: Grundstruktur und Integration telemedizinischer Ansätze in die GKV-Regelversorgung

Zwar dürfen alle von den Ärztekammern zugelassenen Ärzt/innen in Deutschland praktizieren, um sich jedoch an der ambulanten medizinischen Versorgung gesetzlich krankensicherter Personen beteiligen und entsprechende Leistungen mit den jeweiligen GKK auch abrechnen zu können, müssen sie sich mit all ihren fachlichen (Zusatz-)Qualifikationen bei der landesweit zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) registrieren und dort Mitglied werden (KV-Zulassung als Vertragsarzt/in; § 95 SGB V). Deutschlandweit haben derzeit knapp 190.000 Ärzt/innen und Psychotherapeut/innen eine KV-Zulassung.²²

Kollektivverträge zur Organisation der ambulanten Regelversorgung

KVen schließen mit den GKK-Landesverbänden Kollektivverträge auf Landesebene ab, die sowohl die gesamte flächendeckende ambulante Regelversorgung aller gesetzlich Versicherten als auch die gesamte Vergütung der dafür erforderlichen ärztlichen Leistungen sicherstellen sollen.²³ Zudem wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) der *Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä)*²⁴ vereinbart (§ 82 ff. SGB V), der allgemeine Vertragsangelegenheiten bundeseinheitlich definiert, darunter die Gültigkeit

- des SGB V, das u. a. im ambulanten Bereich für NUB ein Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt (§ 135 Abs. 1 SGB V) definiert;
- aller die ambulante vertragsärztliche Versorgung betreffenden G-BA-Richtlinien, die u. a. genauer definieren, welche (tele)medizinischen NUB erlaubt sind und auf welche Art und Weise sie ambulant eingesetzt werden dürfen (G-BA 2006 [zuletzt geändert 2024]);
- des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM), der als zentraler Katalog aller regulär erstattungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen (§ 87 Abs. 2 SGB V) definiert, wer auf welche Art und Weise (tele)medizinische Leistungen im Rahmen der kollektivvertraglich vereinbarten *Regelversorgung* gegenüber der GKV abrechnen darf, sowie
- spezifischer Vereinbarungen, die dezidiert festlegen, welche technischen und organisatorischen Anforderungen eingehalten sowie qualitätssichernden Maßnahmen ergriffen werden müssen, u. a. zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (Anlage 3), zu Authentifizierungsverfahren bei Fernbehandlungen (Anlage 4b), zu telemedizinischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung (Anlage 31 des BMV-Ä) im Allgemeinen

²² www.kbv.de/html/zahlen.php (20.1.2025)

²³ Niedergelassene Zahnärzt/innen haben eine weitgehend identische parallele Organisationsstruktur mit Kassenzahnärztlichen Vereinigungen auf Landes- und Bundesebene. Im Bericht wird auf die Nennung der Parallelstrukturen von Zahnärzt/innen verzichtet.

²⁴ www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php (20.1.2025)

und im Besonderen zu Telekonsilien (Anlage 31a) und Videosprechstunden (Anlage 31b) oder zu digitalen Gesundheitsanwendungen (Anlage 34).²⁵

Laut derzeitigem Bundesmantelvertrag verpflichtet die volle Zulassung Vertragsärzt/innen zu Sprechstundenzeiten in Höhe von 25 Stunden pro Woche, während derer sie Behandlungsleistungen persönlich anbieten müssen (Halbierungen und Viertelungen sind möglich). Vertragsärzt/innen dürfen in der von ihnen selbst geleiteten Praxis drei bis vier vollzeitbeschäftigte kassenzugelassene Ärzt/innen anstellen, haften für die Pflichterfüllung ihrer Angestellten und rechnen deren Behandlungsleistungen mit ab. Derartige Einzelpraxen mit bis zu drei oder vier angestellten Ärzt/innen sind bisher die häufigste Niederlassungsform (2022 gab es deutschlandweit knapp 100.000 Praxen in Deutschland).²⁶ Arztpraxen werden wirtschaftlich eigenständig geführt (Praxisinhabende tragen alle Kosten einschließlich Investitionen in Geräte und IT, die sie über erbrachte Behandlungsleistungen und Technikzuschläge im Rahmen der Leistungsabrechnung [re]finanzieren). Vertragsärzt/innen mit ihren Praxen können auf unterschiedliche Art und Weise kooperieren, um Arbeitsmittel effizienter nutzen, komplexe einrichtungsübergreifende Behandlungsprozesse besser abstimmen oder neue telemedizinische Methoden und Versorgungsformen breiter testen zu können.²⁷ An der ambulanten Versorgung können sich auch medizinische Versorgungszentren (MVZ) beteiligen, die von dort tätigen Vertragsärzt/innen geleitet und sowohl von Berufsausübungsgemeinschaften also auch von Dialysezentren, Krankenhäusern und deren Trägern betrieben werden können (§ 95 Abs. 1a SGB V). Bei MVZ ist die Anzahl angestellter Ärzt/innen nicht begrenzt. Versorgung, Abrechnung und Haftung werden gemeinschaftlich organisiert. Es gibt derzeit 4.900 MVZ mit durchschnittlich sechs Ärzt/innen pro Zentrum (KBV 2024c). Zwar ist ab 2024 die gesetzlich definierte 30 %-Grenze für ausschließliche telemedizinische Behandlungen entfallen, jedoch wird der Bewertungsausschuss beauftragt, im EBM festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang ärztliche Leistungen im Rahmen von Videosprechstunden erbracht werden können (neu § 87 Abs. 2n SGB V). Dadurch kann auch zukünftig verhindert werden, dass Vertragsärzt/innen vollständig als Teleärzt/innen praktizieren oder ambulante Einrichtungen als reine Telepraxen betrieben werden (Kap. 3). Sowohl Praxen als auch MVZ können als telemedizinische Zentren (TMZ) fungieren und z. B. bestimmte Telemonitoring-Aktivitäten übernehmen. Sie brauchen dafür eine Genehmigung von ihrer KV (Kap. 4).

KVen sollen u. a. über die Vergabe von Kassenzulassungen und Praxissitzen die flächendeckende ambulante medizinische Versorgung für alle gesetzlich Versicherten sicherstellen (§ 75 SGB V). Aufgrund des demografischen Wandels und des zunehmenden Fachkräftemangels wird diese Sicherstellung vor allem in ländlichen Regionen seit Jahren schwieriger. Einige Regionen gelten inzwischen als haus- und/oder fachärztlich unterversorgt. In diesen dürfen KVen eigene Einrichtungen auch in Kooperation mit Krankenhäusern betreiben, in denen Versicherte auch mobil oder telemedizinisch versorgt werden dürfen (§ 105 Abs. 1c SGB V). Zudem müssen KVen Terminservicestellen betreiben, die Versicherte auch bei der Suche nach telemedizinischen Leistungsangeboten unterstützen sollen (§ 75 Abs. 1a SGB V). Damit können KVen grundsätzlich als Plattform für die Vermittlung von Videosprechstunden fungieren (Kap. 3.2.1).

Der *Einheitliche Bewertungsmaßstab* (EBM) als Zentralverzeichnis aller kollektivvertraglich vereinbarten, regulär abrechenbaren (tele)medizinischen Leistungen wird vom Bewertungsausschuss Ärzte (BA), dem Vertreter/innen der KBV und des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV) angehören, sowie dem Institut des Bewertungsausschusses (InBA) regelmäßig fortgeschrieben. 2012 wurde der ergänzte Bewertungsausschuss eingerichtet, dem auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft angehört, um spezialfachärztliche sektorübergreifende Leistungen in den EBM aufnehmen zu können. 2013 etablierten die BA-Trägerorganisationen eine AG Telemedizin, die regelmäßig prüft, ob und wenn ja, auf welche Art und Weise telemedizinische Ansätze im EBM abgebildet werden (KBV/GKV-SV 2013):

- Für *neue telemedizinische Behandlungsleistungen*, die etablierte medizinische Vorgehensweisen höchstens graduell erweitern (Kategorie A), kann und soll der (ergänzte, erweiterte) Bewertungsausschuss mithilfe des

²⁵ Die Ausübung anderer Heilberufe (u. a. Logopäd/innen oder Physiotherapeut/innen) ist ähnlich organisiert. Auch sie benötigen eine allgemeine Zulassung zur Berufsausübung, müssen in Verbänden organisiert und von einer landesspezifischen Arbeitsgemeinschaft zugelassen sein (§ 124 Abs. 2 SGB V), um Behandlungsleistungen im Rahmen der GKV abrechnen zu können. Auch sie sind an kollektiv ausgehandelte Rahmenverträge, G-BA-Richtlinien sowie Leistungskataloge und Preislisten gebunden.

²⁶ www.kbv.de/html/zahlen.php (20.1.2025)

²⁷ In Praxismgemeinschaften oder -netzen kooperieren teilnehmende Einzelpraxen bei der Versorgung ihrer Patient/innen, bleiben jedoch formaljuristisch und abrechnungstechnisch getrennt. Berufsausübungsgemeinschaften sind von mehreren Vertragsärzt/innen gemeinsam betriebene Gesellschaften, in denen Vertragsärzt/innen gemeinschaftlich behandeln, abrechnen und auch haften.

InBA regelmäßig eigenverantwortlich Gebührenordnungspositionen, Punktwerte, Zuschläge, Mengenbegrenzungen etc. festlegen und sie damit in den EBM und in die ambulante Regelversorgung integrieren (§ 87 Abs. 2a SGB V). Gegebenenfalls müssen parallel dazu die im Bundesmantelvertrag enthaltenen Vereinbarungen zu den jeweiligen technischen und organisatorischen Anforderungen fortgeschrieben werden (Qualitäts- und Sicherheitskonzepte). Auf diese Weise wurden Videosprechstunden und telekonsiliarische Leistungen seit Mitte 2017 sowie Videofallkonferenzen seit Mitte 2019 erst in engen Grenzen in die ambulante Regelversorgung aufgenommen und dann schrittweise ausgeweitet (Bundesregierung 2022a, S. 15 ff.).

- *Neue telemedizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden* (Kategorie B) unterliegen im ambulanten Bereich dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt (§ 135 SGB V). Sie müssen erst vom G-BA geprüft und zugelassen werden (Aufnahme in die entsprechende G-BA Richtlinie). Bisher wurde lediglich Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in diese Richtlinie aufgenommen (G-BA 2006 [zuletzt geändert 2024], S. 72 ff.). Anhand der Ausführungen dieser Richtlinie legt der (erweiterte) Bewertungsausschuss Gebührenpositionen, Punktwerte, Zuschüsse, Mengenbegrenzungen etc. fest und nimmt sie in den EBM auf. Danach kann die neue Methode von allen Ärzt/innen, die die erforderliche Qualifikation haben, regulär abgerechnet werden (Kap. 4).
- Bei *neuen telemedizinischen Versorgungsformen* (Kategorie C) gibt es zwar kein explizites Verbot, da sich Behandlungsprozesse jedoch umfangreicher, teilweise sektorübergreifend verändern, müssen bei einer Überführung in die Regelversorgung entsprechende Versorgungsstrukturen ebenfalls umfangreicher angepasst und entsprechende Vergütungsstrukturen teilweise in unterschiedlichen Sektoren weiterentwickelt werden (Kap. 5.3.1). Die im ambulanten Sektor etablierte hochgradig detaillierte Einzelleistungsvergütung sollte grundsätzlich geeignet sein, um Elemente neuer Versorgungsformen abzubilden (DKI 2022, S. 34 f.).

Vertragsärzt/innen rechnen erbrachte (tele)medizinische Leistungen quartalsweise anhand der im EBM-Katalog gelisteten Gebührenordnungspositionen (GOP) gegenüber der zuständigen KV ab. Diese Leistungsabrechnung gilt als hochkomplexe Materie (Walendzik/Wasem 2019, S. 5), denn der EBM enthält sowohl Pauschalen (u. a. hausärztliche Versichertenpauschale, fachärztliche Grund- und/oder Konsiliarpauschale) als auch Einzelleistungspositionen, Technikzuschläge sowie vielfältige Spezifikationen und Mengenbegrenzungen. Zudem sind die Quartalsbudgets der Ärzt/innen gedeckelt und es können u. a. telemedizinische Leistungen für einige Jahre extrabudgetär abgerechnet werden. Darüber hinaus haben sie einen gewissen Entscheidungsspielraum, wie sie erbrachte Leistungen in Rechnung stellen (Videosprechstunden können beispielsweise sowohl einzeln als auch pauschaliert abgerechnet werden).

Mit der Aufnahme expliziter telemedizinischer GOP in den EBM wurde der für die Fortschreibung zuständige Bewertungsausschuss verpflichtet, über die Häufigkeit abgerechneter telemedizinischer Leistungen zu berichten (§ 87 Abs. 2a Satz 16 SGB V) (Bundesregierung 2016, 2018, 2020, 2022b u. 2024a). Diese Berichte zeigen, wie schwierig es teilweise ist, anhand von ambulanten Leistungsabrechnungsdaten und EBM-Kennziffern auf die Anwendung von telemedizinischen Leistungen und Behandlungsmethoden zu schließen. In den nachfolgenden vertiefenden Kapiteln wird auf diesen Sachverhalt näher eingegangen.

Nicht alle Behandlungsleistungen erbringen Vertragsärzt/innen selbst. Im Rahmen der ambulanten Versorgung werden vielfältige Behandlungselemente und -leistungen verordnet, delegiert und durch Dritte realisiert. Ein Mehrwert vor allem bei Videosprechstunden entsteht oftmals erst, wenn solche formalisierten Verordnungs- und Überweisungsprozesse ebenfalls digital realisiert werden können.

Verordnungen und Überweisungen im telemedizinischen Setting

Seit 2024 können Vertragsärzt/innen verschreibungspflichtige Arzneimittel auch im Rahmen von Videosprechstunden flächendeckend mittels e-Rezept digital verordnen und diese e-Rezepte an Patient/innen und Apotheken digital übermitteln. Der G-BA konkretisiert in seiner Arzneimittel-Richtlinie, wie die notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung bestimmt wird und begrenzt die Verschreibungsmöglichkeiten im GKV-Rahmen. Spezifische Vorgaben, die die Verschreibungspraxis in Videosprechstunden gesondert regulieren, gibt es bisher nicht. Ab Mitte 2025 soll der Betäubungsmittelbereitstellungsprozess digitalisiert werden.

Heilmittel sind vor allem physio-, ergo-, logo- oder ernährungstherapeutische Leistungen (§ 32 SGB V). Sie sollen voraussichtlich ab 2027 elektronisch verordnet werden können. Diese Leistungen können bereits heute in Grenzen

telemedizinisch erbracht werden. Der G-BA definiert in seiner Heilmittel-Richtlinie die Möglichkeiten und Grenzen der telemedizinischen Heilmittelerbringung bzw. Videotherapie.²⁸ Die Vergütung wird durch Heilmittelkataloge und Preislisten definiert, die GKV-Verbände mit den Verbänden der Heilmittelerbringer vereinbaren.

Primärbehandelnde Ärzt/innen (PBA) können auch andere Fachärzt/innen auf unterschiedliche Art und Weise telemedizinisch in den Behandlungsprozess mittels digital verfügbarer Überweisungsscheine einbeziehen (KBV 2023a, S. 25 ff.):

- Bei der *Ausführung von Auftragsarbeiten* definieren PBA Art und Umfang der beauftragten ärztlichen Leistungen. Ausführende Fachärzt/innen sind an den Auftrag gebunden (sie können nur beauftragte Leistungen abrechnen). Telemedizinisch relevant ist diese Überweisungsform vor allem dann, wenn im Rahmen einer Videosprechstunde weitere diagnostische Leistungen (z.B. Laboruntersuchungen, Röntgenaufnahmen) erforderlich sind. Besondere haftungsrechtliche Herausforderungen zeichnen sich im telemedizinischen Kontext nicht ab.
- Bei *Konsiliaruntersuchungen* übermitteln PBA Informationen zum Behandlungsfall (einschließlich spezifischer Aufnahmen) sowie Verdachtsdiagnosen an andere Fachärzt/innen, die zeitnah ausschließlich diagnostisch tätig werden und ihre Einschätzungen, Befunde und/oder Zweitmeinungen zurückmelden. Zwar bleibt die Behandlungsverantwortung beim PBA, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass telekonsiliarisch tätige Ärzt/innen eine gewisse fachliche Wissensüberlegenheit haben, damit die Behandlung beeinflussen und eine Mitverantwortung übernehmen, was haftungsrechtliche Unsicherheiten mit sich bringen kann (ausführlicher in Kap. 5.2.2.).
- Bei *Mit- bzw. Weiterbehandlung* werden Patient/innen überwiesen und die Behandlungsverantwortung an den/die weiterbehandelnde/n Facharzt/ärztin übertragen. Letztere entscheiden über Art und Umfang der notwendigen medizinischen Leistungen, realisieren oder veranlassen diese und senden ggf. Informationen zum Vorgehen und zu den Resultaten mittels Arztbrief zurück zum PBA. Diese Form ist für PBA haftungsrechtlich risikoärmer und dürfte die Nutzung von Telekonsiliardiensten begrenzen.

Die mit Überweisungen verbundenen Prozesse sind bisher nur in Teilen digitalisiert. Doc2Doc-Prozesse (Erstellung und Übermittlung von Überweisungsscheinen, Fallinformationen oder Arztbriefen an andere Ärzt/innen) können elektronisch besser realisiert werden als damit einhergehende Doc2Patient-Prozesse (Überweisungen können noch nicht an Patient/innen elektronisch übermittelt werden).

Technikbereitstellung und Finanzierung

Bei telemedizinischen Ansätzen werden unterschiedliche technische Geräte sowie digitale Dienste und Anwendungen sowohl von medizinischen Einrichtungen als auch von Patient/innen genutzt. Spezifische Zertifizierungsverfahren sollen absichern, dass definierte sicherheitstechnische und organisatorische Anforderungen erfüllt werden. Zudem werden Listen mit zertifizierten Komponenten geführt (Kap.2.3).

Die von Ärzt/innen genutzten Hard- und Softwarekomponenten gelten als Arbeitsmittel, deren Kosten sie primär selbst tragen. Zur Refinanzierung derartiger Kosten werden im EBM zum einen Technikkosten in spezifische GOP inkludiert und zum anderen spezifische Technikzuschläge verankert.

Die von Patient/innen einzusetzenden Hard- und Softwarekomponenten können behandelnde Ärzte teilweise als *Hilfsmittel* (§ 33 SGB V) oder als *digitale Gesundheitsanwendungen* (§ 33a SGB V) verordnen. Die Krankenkassen tragen dann auf unterschiedliche Art und Weise die Kosten (Kap. 2.3.3).

2.2.2.3 Stationärer Sektor: Grundstruktur und Integration telemedizinischer Ansätze in die GKV-Regelversorgung

In Deutschland gibt es derzeit noch ca. 1.700 Krankenhäuser, in denen Patient/innen rund um die Uhr von einer Vielzahl zum Teil hochspezialisierter Ärzt/innen und anderen Fachkräften medizinisch behandelt und versorgt werden. Zwar impliziert die stationäre medizinische Versorgung per se, dass sich Patient/innen und Behandelnde

²⁸ Die Heilmittelbehandlung in unmittelbar persönlichem Kontakt ist etablierter fachlicher Standard und hat Vorrang vor einer telemedizinischen Behandlung, die als synchrone Kommunikation in Echtzeit erfolgen muss. Grundsätzlich müssen die erste Behandlung im Verordnungsfall und regelmäßige Verlaufskontrollen im unmittelbar persönlichen Kontakt erfolgen. Darüber hinaus können Therapeut/innen und Patient/innen eine telemedizinische Leistungserbringung vereinbaren. Aufgezeichnete Videofilme, die Patient/innen sich im Selbstmanagement ansehen, oder digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind grundsätzlich keine Heilmittelbehandlungen (§ 16b HM-RL).

am gleichen Ort befinden, dennoch können telemedizinische Ansätze Eingang in stationäre Versorgungsprozesse finden, u. a. bei

- behandlungsvorbereitenden und nachsorgenden Tätigkeiten (Telekonsultationen, Telemonitoring),
- fachlichen Beratungen und Beauftragungen (Telekonsilien, Videofallkonferenzen) oder
- der engeren Verzahnung von spezialisierten Zentren mit medizinischen Einrichtungen in der Fläche (Bildung telemedizinischer Netzwerke und Anleitung).

Krankenhäuser werden von öffentlichen oder gemeinnützigen Trägern oder von Wirtschaftsunternehmen betrieben. Der Betrieb eines Krankenhauses ist zulassungspflichtig. Die Bundesländer definieren die Zulassungsbedingungen in Landeskrankenhausesetzen, planen die für die flächendeckende Versorgung notwendigen Kapazitäten (von Basis- bis Maximalversorgung) und vergeben dezidierte Versorgungsaufträge, die das Leistungsportfolio von Plankrankenhäuser mit vorzuhaltenden Bettenzahlen und abrechenbaren Behandlungen definieren.

Auch im stationären Bereich gelten Behandlungsleitlinien als fachliche Richtschnur für die sorgfältige Vorgehensweise und sind behandelnde Ärzt/innen zur Dokumentation verpflichtet. Krankenhäuser haben im Vergleich zu ambulanten Einrichtungen eine größere medizinische Eigenverantwortung. Bei neuen (tele)medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gibt es eine allgemeine Erlaubnis mit einem Verbotsvorbehalt durch den G-BA (§ 137c SGB V), von dem letzterer in Bezug auf telemedizinische Ansätze noch keinen Gebrauch gemacht hat (G-BA 2022). Im Gegenzug zur etwas größeren medizinischen Eigenverantwortung sind Krankenhäuser in stärkerem Maße verpflichtet, die Qualität der medizinischen Behandlung abzusichern und detailliert nachzuweisen (ausführlicher z. B. TAB 2022, S. 202 ff., erweitert durch das Krankenhaustransparenzgesetz²⁹).

Neben der Zulassung von Krankenhäusern zur Teilnahme an der stationären Versorgung können einzelne Organisationseinheiten eines Krankenhauses, in denen bestimmte, zumeist schwerwiegende Krankheiten behandelt werden, als fachspezifische Zentren oder Schwerpunkte zertifiziert werden. Für die Zertifizierung macht der G-BA zum einen Strukturvorgaben³⁰ und zum anderen definiert er spezielle Qualitätsanforderungen (G-BA 2019). Er weist explizit darauf hin, dass Zentren geeignete Leistungen auch telemedizinisch erbringen können und definiert dafür Mindestanforderungen zur:

- technischen Ausstattung (jederzeit verfügbare, hochauflösende bidirektionale Audio- und Videoübertragung, parallel dazu Zugriff auf aktuelle Patientendaten [Bildgebung etc.]);
- Dokumentation (konsultationsfördernde/r und Teleärztin/arzt dokumentieren jeweils eigenständig in ihren elektronischen Fallakten Befund- und Therapieempfehlungen) sowie
- Erreichbarkeit von Fachärzt/innen in bestimmten intensivmedizinischen Telezentren (innerhalb von 30 Minuten).

Die Zertifizierung (tele)medizinischer Zentren in Krankenhäusern ist die Voraussetzung, um besondere Aufgaben und Behandlungsleistungen krankenhausindividuell mit den GKK-Landesverbänden vereinbaren und gesondert abrechnen zu können.

Um die Möglichkeiten und Herausforderungen der Integration telemedizinischer Ansätze in die stationäre Regelversorgung erschließen zu können, muss der Blick auf die Finanzierung der stationären Versorgung gerichtet werden. Diese hat mehrere Elemente:

- Investitionskosten (zum Erhalt und der Modernisierung der Gebäude und der IT-Infrastruktur sowie der Ausstattung mit medizinischen Großgeräten) sollen mittels öffentlicher Förderung der Bundesländer finanziert werden (§ 4 KHG).³¹ Immer wieder wird beanstandet, dass die Länder dieser Verantwortung seit Jahrzehnten nicht in ausreichendem Maße nachkommen (stellvertretend DKG et al. 2023).
- Betriebs- und Behandlungskosten werden von den Krankenkassen pauschaliert pro Behandlungsfall vergütet. Grundlage ist der Fallpauschalenkatalog und ein Algorithmus, der jedem Behandlungsfall anhand der gestellten Haupt- und Nebendiagnosen, des Schweregrads der Erkrankung und der durchgeführten Behand-

²⁹ Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz vom 28.3.2024

³⁰ Bei bestimmten, vor allem hochkomplexen Behandlungen wie z. B. bei schwierigen Operationen macht der G-BA besondere Strukturvorgaben, um eine hohe Behandlungsqualität abzusichern. Zu telemedizinischen Ansätzen gibt es keine Strukturvorgaben (<https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/vorgaben-zur-qualitaetssicherung/vorgaben-strukturqualitaetsvorgaben/>; 20.1.2025).

³¹ Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)

lungsmaßnahmen, die mittels Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) klassifiziert werden, eine Fallpauschale (auch bezeichnet als DRG – Diagnosis Related Group) ggf. mit Zu- und Abschlägen zuweist. Der Katalog der Fallpauschalen wird regelmäßig vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) fortgeschrieben. Er definiert die Regelversorgung des stationären Bereichs.

- Zuschläge für besondere Aufgaben wie z. B. den Betrieb telemedizinischer Zentren werden zwischen den jeweiligen Zentren bzw. Krankenhausträgern und den GKK-Landesverbänden vereinbart.

Über die Krankenhausfinanzierung und eine grundlegende Struktur- und Vergütungsreform für den stationären Sektor wird seit Jahren diskutiert. Ohne den in der Diskussion befindlichen Veränderungen vorzugreifen,³² sollen nachfolgend nur telemedizinisch relevante Elemente, Möglichkeiten und Herausforderungen angesprochen werden.

Durch die dauerhaft unzureichenden Investitionen hinkt die IT-Ausstattung von Krankenhäusern oftmals dem Stand der Technik hinterher. Dies erschwert telemedizinische Anwendungen, die auf dem Einsatz von IKT basieren. Es gab und gibt jedoch unterschiedliche Projektförderungen, durch die einerseits telemedizinische Modellvorhaben und andererseits Investitionen in die IT-Ausstattung und telemedizinische Strukturen gefördert werden: Modellvorhaben können durch diverse EU-, Bundes- und Landesprogramme zur Förderung der Forschung und Entwicklung sowie den 2016 beim G-BA eingerichteten Innovationsfonds gefördert werden. Mit dem Ende der Modellvorhaben endet jedoch diese Finanzierungsmöglichkeit. Auf Bundesebene wurden unterschiedliche Fonds eingerichtet, um Investitionen u. a. auch in digitale Infrastruktur, telemedizinische Vernetzung und Zentrenbildung zu fördern.³³ Sie sollen bei einem flächendeckenden Roll-out erfolgreicher telemedizinischer Modellvorhaben helfen, erfordern jedoch immer auch eine Beteiligung der Länder bzw. Krankenhausträger. Durch die vielfältigen Fördermöglichkeiten konnten in den vergangenen Jahren zahlreiche telemedizinische Projekte durchgeführt werden. Deren Überführung in die pauschalierte Leistungsabrechnung mittels G-DRG-System hat folgende Besonderheiten und Herausforderungen:

- Im stationären Bereich bisher vorrangig relevante *neue telemedizinische Behandlungsleistungen* (Kategorie A) sind Telekonsile und -visiten in unterschiedlichen Ausprägungen. Dazu können Krankenhäuser zwar untereinander Dienstleistungsverträge abschließen und für die Einzelleistungsvergütung den Nebenkostentarif der Deutschen Krankenhausgesellschaft heranziehen. Jedoch müssten konsileinholende Häuser diese Vergütung aus ihren fallpauschalenbasierten Erlösen vergüten. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hat derartige stationäre Vergütungsstrukturen geprüft und kam zu dem Schluss, dass damit perspektivisch zunehmende telekonsiliarische Leistungen nicht sachgerecht vergütet werden können und folglich dringender Handlungsbedarf bestehe (DKI 2022, S. 83 ff.).
- *Neue (tele)medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden* können mit einem strukturierten Verfahren in das G-DRG-System aufgenommen werden.³⁴ Krankenhäuser können jährlich die Aufnahme von NUB beim InEK beantragen. Das InEK prüft die Anträge und ermittelt ein zeitlich befristetes NUB-Entgelt (außerhalb der Fallpauschale), das jedoch nur beantragende Krankenhäuser in Rechnung stellen können. Parallel startet der G-BA mit einer Methodenbewertung (Kap. 2.2.2.1). In der Regel dauert es 3 Jahre, bis das NUB-Entgelt einzelne Fallpauschalen integriert und diese Pauschalen neu kalkuliert werden. Danach können alle Krankenhäuser eine neue telemedizinische Methode regulär mittels einer entsprechenden Fallpauschale abrechnen. Etabliert wurde das NUB-Entgeltverfahren vor allem für hochpreisige Arzneimitteltherapien, inzwischen werden jedoch auch erste telemedizinische Methoden gelistet (z. B. NUB-Entgelte zur Implantation telemetrischer Sensoren und zum telemetrischen Monitoring [InEK 2019]). Aufgrund der unterschiedlichen NUB-Regulierung (Verbotsvorbehalt im stationären Bereich und Erlaubnisvorbehalt im ambulanten Bereich) können neue telemedizinische Monitoringmethoden bei der Entlassung nicht immer an niedergelassene Ärzt/innen übergeben werden. Um das Monitoring fortzusetzen, brauchen Krankenhäuser

³² Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat eine Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung berufen, deren Vorschläge für eine Reform der stationären medizinischen Versorgung abrufbar sind unter www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/regierungskommission-krankenhausversorgung.html (20.1.2025).

³³ Krankenhausstrukturfonds: seit 2016 bis voraussichtlich 2025, mit ca. 0,5 Mrd. Euro pro Jahr ausgestattet (Quelle: Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds), 50 %-Förderung für Länder bzw. Krankenhausträger; Krankenhauszukunftsfonds seit 2021 bis 2025, einmalig mit 4,3 Mrd. Euro ausgestattet (Quelle: Coronamaßnahmen des Bundes und der Länder, auch EU-Mittel), 70 % Förderung für Länder bzw. Krankenhausträger; Transformationsfonds: ab 2026 voraussichtlich für 10 Jahre, mit ca. 2,5 Mrd. Euro pro Jahr ausgestattet (Quelle: Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds), 50 %-Förderung für Länder bzw. Krankenhausträger.

³⁴ www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drg_system/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub.jsp (20.1.2025)

entsprechende Kapazitäten, bis der G-BA die jeweilige Methode bewertet hat, der EBM-Katalog entsprechend fortgeschrieben und ambulante Strukturen erweitert wurden.

- *Neue telemedizinische Versorgungsformen* (Kategorie C) verändern etablierte Behandlungsprozesse umfangreicher, teilweise werden sektorübergreifende telemedizinische Netzwerke mit spezialisierten Zentren und diversen kooperierenden Einrichtungen aufgebaut (Kap. 5). Eine Übernahme in die Regelversorgung erfordert vielfältiges Engagement. Der Aufbau spezialisierter telemedizinischer Zentren und Netzwerke sollte bei der Krankenhaus-/Investitionskostenplanung berücksichtigt werden. Über die Zentrumszertifizierung können Zuschläge für besondere Aufgaben der Zentren krankenhausesindividuell vereinbart werden. Die Vergütung von Mehraufwendungen bei kooperierenden Krankenhäusern durch die telekonsiliarische Einbindung dieser Zentren in die eigenen Behandlungsabläufe ist eine Herausforderung.

Krankenhäuser und deren Ärzt/innen können Patient/innen teilweise auch ambulant (tele)medizinisch behandeln und entsprechende Leistungen abrechnen. Das Spektrum der Möglichkeiten reicht von der persönlichen Ermächtigung einzelner Krankenhausärzt/innen durch die zuständige KV über die spezialfachärztliche Versorgung von Patient/innen mit komplexen oder seltenen Erkrankungen (§ 116b SGB V) bis zum Betrieb medizinischer Versorgungszentren (MVZ) oder telemedizinischer Zentren (TMZ) durch Krankenhäuser. Dafür sind KV-Ermächtigungen oder -Zulassungen erforderlich, bevor entsprechende telemedizinische Leistungen mittels EBM oder bei der spezialfachlichen Versorgung vertraglich gesondert abgerechnet werden können. Seit Ende 2020 können stationär tätige Ärzt/innen auch ohne Ermächtigung telekonsiliarische Beurteilungen medizinischer Fragestellungen regulär ambulant abrechnen, inwiefern sie dies auch tatsächlich tun, lässt sich bisher kaum abschätzen (ausführlicher in Kap. 5.3.2).

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft weist darauf hin, dass bürokratische Hürden die Verzahnung von stationärer und ambulanter Medizin im Versorgungsalltag bremsen.³⁵ Diese Feststellung dürfte auch auf telemedizinische Ansätze zutreffen, die ja per Definition Absprachen und Überwachungen aus der Distanz ermöglichen. Inwiefern die derzeit in Abstimmung befindliche Krankenhausreform bestehende telemedizinische Barrieren senken und die Integration telemedizinischer Ansätze in die stationäre Versorgung befördern kann, bleibt abzuwarten.

2.3 Technische Komponenten: normative Anforderungen und reguläre Nutzung

Informations- und Kommunikationstechnologien sind das technische Schlüsselement, das die Erbringung von Behandlungsleistungen aus der Distanz ermöglicht. Die ärztlichen Sorgfalts-, Schweige-, Aufklärungs-, Dokumentations- und Datenschutzpflichten (Kap. 2.2.1) stellen besondere Schutz- und Sicherheitsanforderungen an die dabei zum Einsatz kommenden technischen Komponenten (Kap. 2.3.1).

Bei den Kommunikationstechniken unterscheidet man grundsätzlich zwischen synchronen bzw. real-time-Ansätzen (z. B. Telefon- und Videodienste) und asynchronen bzw. Store-and-forward-Kommunikationsansätzen (z. B. Messengerdienste, Datenübermittlungen), bei denen Informationen und Daten zwischengespeichert und weitergeleitet werden. Letztere werden u. a. bei Telemonitoringplattformen und bei telemedizinischen Netzwerken eingesetzt, um telemedizinische Anfragen und Antworten zeitlich versetzt realisieren zu können.

Einfache telemedizinische Ansätze benötigen im Minimalfall lediglich einen Kommunikationsdienst und wenige technische Komponenten (z. B. Telekonsultationen Kap. 2.3.2). Jedoch werden unisono besondere telemedizinische Potenziale in Ansätzen gesehen, bei denen auch medizinisch relevante Daten erfasst, übermittelt und analysiert werden können, um genauere Diagnosen stellen und ggf. erforderliche Behandlungsschritte ebenfalls aus der Distanz veranlassen zu können. Geräte und Software, mit denen therapeutisch relevante Daten erhoben und analysiert werden, fallen unter das Medizinproduktrecht (Kap. 2.3.3). Die Speicherung und Übermittlung medizinisch relevanter Daten, Bilder oder Dokumente erfordern sichere, zuverlässige und interoperable IT-Strukturen. Zu diesen gehören bisher zum einen die Dokumentations- und Informationssysteme der Arztpraxen und Krankenhäuser mit ihren arztgeführten Patienten-/Fallakten (Kap. 2.3.4) und zum anderen ein sicheres Netz, über das diese Systeme Daten austauschen können. In Deutschland wird für den Datenaustausch im Gesundheitswesen seit etlichen Jahren die Telematikinfrastruktur (TI) auf- und ausgebaut, die perspektivisch vielfältige Services und auch telemedizinische Anwendungen ermöglichen soll (Kap.2.3.5).

³⁵ [www.dkgev.de/themen/finanzierung-leistungskataloge/ambulante-verguetung/ambulante-spezialfachaerztliche-versorgung-116b-sgb-v/\(20.1.2025\)](http://www.dkgev.de/themen/finanzierung-leistungskataloge/ambulante-verguetung/ambulante-spezialfachaerztliche-versorgung-116b-sgb-v/(20.1.2025))

2.3.1 Grundstrukturen der geschützten sicheren Datenverarbeitung

Bei telemedizinischen Ansätzen werden stets Daten erhoben, übermittelt, geteilt – kurz verarbeitet –, die Bezüge haben zu den jeweils medizinischen Rat suchenden Patient/innen und deren Gesundheit. Derartige Daten sind laut Datenschutz-Grundverordnung³⁶ (nachfolgend DSGVO) personenbezogene Daten besonderer Kategorie, für deren Verarbeitung das Verbotprinzip mit Erlaubnisvorbehalt gilt. Erlaubt ist die Verarbeitung zum einen, wenn die betroffene Person freiwillig, zweckspezifisch und informiert zugestimmt hat, und zum anderen, wenn sie zur Erfüllung von Aufgaben im öffentlichen Interesse (u. a. zur Gesundheitsvorsorge oder Behandlung) gesetzlich definiert ist (Art. 9 DSGVO). Für beide Erlaubnistatbestände definiert die DSGVO einerseits die Rechte der von Datenverarbeitung Betroffenen (im telemedizinischen Kontext Patient/innen) gegenüber der datenverarbeitenden Stelle (u. a. auf Auskunft, Berichtigung/Löschung, Widerspruch oder Datenübertragbarkeit [Art. 1 ff. DSGVO]). Andererseits definiert sie *Verarbeitungsgrundsätze* (u. a. Rechtmäßigkeit, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit [Art. 5 ff. DSGVO]) und explizite *Pflichten* (Definition der Verantwortlichkeit und Dokumentation, Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus, durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen [Art. 30 ff. DSGVO]), die datenverarbeitende Stellen einhalten müssen (ausführlich z. B. TAB 2022, S. 96 ff.). Bei telemedizinischen Ansätzen sind in der Regel mehrere Stellen an der Datenverarbeitung beteiligt. Grundsätzlich wird unterschieden zwischen *verantwortlicher Stelle* (steht im Rechtsverhältnis zum/zur Patient/in [mittels Behandlungs- oder Dienstleistungsvertrag/AGB]) und *beauftragter Stelle* (z. B. IKT-Anbieter oder Auftragsdatenverarbeiter, steht im Rechtsverhältnis zur verantwortlichen Stelle). Wer im jeweiligen telemedizinischen Setting hauptverantwortlich ist, welche beteiligten Akteure ggf. gemeinsam verantwortlich sind und wer beauftragt ist, muss situativ geklärt werden.

Zur Erfüllung von Aufgaben im öffentlichen Interesse enthält die DSGVO Öffnungsklauseln, durch die die EU-Mitgliedsländer nationale Gestaltungsspielräume haben und sie die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung (u. a. für die medizinische Behandlung und Versorgung) sowie spezifische Verfahrensmodalitäten u. a. zur Gewährleistung einer angemessenen Sicherheit dezidiert festlegen können (Böckmann et al. 2020, S. 9 f.). Dadurch bleiben die zum Teil komplexen nationalen Rechtsstrukturen zu den Möglichkeiten und Grenzen der Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im nationalen Gesundheitssystem weitgehend erhalten (ausführlich z. B. in Bratan et al. 2022, S. 53 ff.).

Personenbezogene Gesundheitsdaten haben als Daten besonderer Kategorie ein besonders hohes Schutzniveau. Sie dürfen nur in spezifisch gesicherten Strukturen gespeichert, übermittelt und verarbeitet werden. Spezielle Dienste u. a. zur Verschlüsselung, zur Kontrolle des Zugangs und des Datenflusses oder zur Nutzung spezieller Sicherheitsprotokolle (z. B. Virtual Private Network bzw. VPN-Tunnel) sind erforderlich (Böckmann et al. 2020, S. 9 f.).

In Deutschland arbeiten vor allem die ursprünglich von den Organen der Selbstverwaltung gegründete gematik (inzwischen in Nationale Agentur für Digitale Medizin umbenannt) im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) seit Jahren an einer zentralen Sicherheitsarchitektur für das gesamte Gesundheitssystem – eine höchstrelevante Aufgabe auch für telemedizinische Ansätze, denn je mehr digitaltechnische Komponenten in Behandlungsprozessen eingesetzt werden, desto gravierender können deren Ausfälle sein. Zertifizierungen diverser digital-technischer Komponenten sollen behandelnden Ärzt/innen als verantwortlicher Stelle bei der Einhaltung der Sicherheitsstandards helfen.

2.3.2 Videokommunikation: technische Komponenten, Verfügbarkeit und Anforderungen

Videosprechstunden oder Televisiten benötigen drei technische Komponenten: Eine zuverlässige und leistungsstarke Internetverbindung, eine spezifische apparative Ausstattung (PC oder mobiles Endgerät mit Kamera, Bildschirm, Mikrofon, Lausprecher) und einen Videokommunikationsdienst.

Noch immer ist die zuverlässige Netzabdeckung für ein schnelles Internet vor allem in ländlichen Regionen nicht flächendeckend gewährleistet.³⁷ Auch wenn dieses Problem perspektivisch kleiner werden wird, sind noch die Regionen, die von medizinischer Unterversorgung am stärksten betroffen sind und in denen mit telemedizinischen

³⁶ Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

³⁷ Nach dem derzeitigen Planungsstand soll diese flächendeckende Netzabdeckung bis 2025 erreicht werden (www.bundesregierung.de/breg-de/themen/wirksam-regieren/breitbandausbau-1938696; 20.1.2025).

Ansätzen die größten Hoffnungen bezüglich der Versorgungsverbesserung verknüpft werden, vom Problem der schwachen Netzabdeckung am stärksten betroffen.

Sowohl Ärzt/innen als auch Patient/innen benötigen eine gewisse IT-Grundausstattung und entsprechende Anwendungskompetenzen. Die allgemeinen Anforderungen an Ärzt/innen zur Durchführung telemedizinischer Leistungen und die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Durchführung von Videosprechstunden und Telekonsilien haben die KBV und der GKV-SV in Anlagen des Bundesmantelvertrages konkretisiert: Jegliche *Videokommunikation* soll in einer Peer-to-Peer-Übertragung zwischen Teilnehmer/innen ohne Nutzung eines zentralen Servers Ende-zu-Ende-verschlüsselt erfolgen (Anlage 31b BMV-Ä). Videodienstanbieter dürfen die Kommunikationsinhalte weder einsehen noch speichern. Technische Verbindungsdaten dürfen sie max. 3 Monate aufbewahren und nicht weitergeben. Werbung darf nicht eingeblendet werden. Zudem wird klargestellt, dass Videodienstanbieter nicht bloße Auftragsverarbeiter im Sinne der DSGVO sind, sondern sie gemeinsam mit den Ärzt/innen datenschutzrechtlich verantwortlich sind. Diese in der Anlage 31b definierten Anforderungen gehen über die Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben der DSGVO hinaus (ausführlicher in vzbv 2023a, S. 5 f.). Die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben muss von akkreditierten Stellen zertifiziert werden. KBV und GKV-SV führen Verzeichnisse mit zertifizierten Videodiensten und Anbietern.³⁸ Für den stationären Bereich verlangt der G-BA zur Durchführung von Televisiten eine jederzeit verfügbare, hochauflösende bidirektionale Audio- und Videoübertragung sowie parallel dazu einen Zugriff auf aktuelle Patientendaten (G-BA 2019, S. 5). Wie dieser Zugriff technisch realisiert werden soll, wird nicht genauer ausgeführt.

Die für den ambulanten Bereich gültige *Telekonsilvereinbarung* (Anlage 31a BMV-Ä) bezieht sich ausschließlich auf die konsiliarische Befundbeurteilung von digital erstellten Röntgenaufnahmen, die im DICOM-Standard mittels VPN (virtual private network) Ende-zu-Ende-verschlüsselt übermittelt und deren Befunde entsprechend zurückgeschickt werden. Kommunikationsdienste zur sicheren Übermittlung medizinischer Dokumente müssen von der gematik zugelassen sein. Dafür muss der Kommunikationsanbieter nachweisen, dass er die Anforderungen an Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten erfüllt. Für die sektorübergreifende Durchführung von Telekonsilien wurde eine separate Kollektivvereinbarung zwischen den beteiligten Bundesvereinigungen geschlossen (GKV-SV et al. 2020). Danach sollen Telekonsile mittels zertifizierter Dienste zum elektronischen Austausch von Briefen, Daten, Bildformaten, Videokommunikation und ggf. ersten Anwendungen des Gesundheitswesens (u. a. Meldeverfahren an Register, öffentliche Gesundheitsdienste) realisiert werden (bloße Telefonate sind keine Telekonsile).

Ärzt/innen bzw. die Träger medizinischer Einrichtungen schließen mit den Diensteanbietern Nutzungsverträge. Im ambulanten Bereich müssen Ärzt/innen ihrer KV den Einsatz von Videosprechstunden und/oder Telekonsilien anzeigen, um entsprechende Leistungen und Technikzuschläge im Rahmen der Regelversorgung abrechnen zu können. Im stationären Bereich gibt es weder Anzeigepflichten noch hochdetaillierte Vergütungsregeln, mit denen Telekonsile oder Videosprechstunden einzeln abgerechnet werden (Kap. 2.2.2.3).

2.3.3 Medizinprodukte und (digitale) Gesundheitsanwendungen

Bei vielfältigen telemedizinischen Ansätzen werden digital-technische Produkte zur Überwachung des physiologischen und/oder psychischen Zustandes von Patient/innen eingesetzt. Da sie im telemedizinischen Kontext per se zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden, sind es Medizinprodukte.³⁹ Sie fallen unter die europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR), die ein spezifisches Qualitätsmanagementsystem (QMS) je nach Gesundheitsschädigungspotenzial des Produktes definiert.⁴⁰ Es gibt vier Risikoklassen (dazu und im Folgenden Geißelmann 2018; Lücker 2018): In die Risikoklasse I gehören einfache Mess- und Datenspeicherprodukte (z. B. Blutdruckmesser oder krankheitsbezogene Tagebücher), sofern damit

³⁸ Der GKV-SV listet Videokonsultationsdienste sowohl für Ärzt/innen als auch für Heilmittelerbringende und Hebammen, deren Verbände mit dem GKV-SV eigene Kollektivverträge abschließen (Stand November 2024 sind 82 Dienste gelistet). Bisher wurden Dienste durch 2 akkreditierte Stellen zertifiziert, wobei eine mit mehr als 90 % der Zertifizierungen dominiert (www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/Liste_Videodienstanbieter.pdf; 20.1.2025).

³⁹ Apparate einschließlich Software, die Krankheiten oder Behinderungen verhüten, prognostizieren, diagnostizieren, überwachen, behandeln, lindern oder einen physiologischen Zustand erfassen oder untersuchen sollen, sind Medizinprodukte (Art. 2 Nr. 1 Verordnung (EU) 2017/745).

⁴⁰ Auch wenn es seit dem Inkrafttreten der MDR 2017 viel Kritik an den dort definierten Verfahren gibt (Zertifizierungen und Überwachung seien zu aufwendig und bürokratisch, vor allem innovative Produkte und Produkte für kleine Zielgruppe brauchen abgewandelte Verfahren) und die MDR seitdem immer wieder überarbeitet wurde, dürften die grundsätzlichen, telemedizinisch relevanten Strukturen und Verfahren erhalten bleiben.

lediglich krankheitsbezogene Vitalwerte und Zustände erfasst und aufgezeichnet werden, um anwendende Personen (sowohl Ärzt/innen als auch Patient/innen) zu informieren. Schon wenn Durchschnittswerte, Trends oder Klassifikationswerte (medizinische Scores) berechnet werden, gelten sie als aktive diagnostische Medizinprodukte, die in der Regel in die Risikoklasse IIa fallen. Abhängig von möglichen gesundheitlichen Folgen können sie auch in die Risikoklasse IIb (z. B. Real-Time-Messgeräte zur kontinuierlichen Glukosemessung [rtCGM] bei Diabetes mit entsprechender App zum Datenmanagement und zur Therapiesteuerung) oder in die höchste Klasse III (z. B. implantierte Geräte) fallen. Vielfältige neue telemedizinische Methoden und Versorgungsformen nutzen Medizinprodukte in jeglichen Risikoklassen für Telemonitoringkonzepte (Kap. 4), aber auch in telemedizinischen Netzwerkkonzepten (Kap. 5).

Hersteller tragen die Verantwortung für die Etablierung und Einhaltung des produktbezogenen Qualitätsmanagementsystems. Sie müssen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihres Medizinproduktes nachweisen und bewerten (Entwicklungsphase), bevor es CE-zertifiziert (Markteintritt) und eingesetzt werden kann (Anwendungsphase). Sicherheitsprüfungen nehmen technische und biologische Aspekte in den Blick, anhand derer mit dem Einsatz verbundene Risiken abgeschätzt und minimiert werden sollen. Leistungsprüfungen nehmen die von Herstellern definierten Zwecke in den Blick, sodass bei sachgerechter Anwendung ein positiver Gesundheitseffekt entsteht (klinischer Nutzen entsprechend Art. 2 Nr. 53 MDR). Auch während der Anwendung müssen sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihres Produktes gewährleisten. Mit steigender Risikoklasse steigt der Aufwand für Sicherheits- und Leistungsnachweise (ab IIb sind randomisierte klinische Studien erforderlich), für die Zertifizierung (Expert/innen prüfen die Studienergebnisse und Nutzen-Risiko-Bewertungen) und für kontinuierliche Sicherheitsprüfungen während der Anwendung.

Ein Teil der Medizinprodukte wird auch in telemedizinischen Anwendungskontexten nur in medizinischen Einrichtungen von spezifisch ausgebildeten Ärzt/innen und/oder medizinischen Fachkräften eingesetzt, (z. B. Programmiergeräte für Herzschrittmacher [Kap. 4.2], Röntgen-, CT- oder MRT-Geräte [Kap. 5] oder Algorithmen, die z. B. Auffälligkeiten in Patientendaten erkennen oder gesundheitsbezogene Risiken abschätzen). Derartige Medizinprodukte sind Arbeitsmittel der medizinischen Einrichtungen. Die notwendigen Investitionskosten werden im ambulanten und stationären Bereich eigenständig (re)finanziert (Kap. 2.2.2.2 u. 2.2.2.3).

Den anderen Teil bilden Medizinprodukte, die Patient/innen in (tele)medizinischen Behandlungskontexten selbstständig einsetzen. Telemedizinisch relevant sind vor allem Messgeräte, um Vitaldaten zu erheben (für Telemonitoringkonzepte relevant [Kap. 4]), und Apps, um mit medizinischen Dienstleistenden zu kommunizieren (sowohl für Telemonitoring als auch für Telekonsultationen relevant [Kap. 3]). Standardmäßig werden die Kosten für derartige Medizinprodukte nur dann von den GKK übernommen, wenn sie entweder als *Hilfsmittel* (§ 33 SGB V) oder als *digitale Gesundheitsanwendungen* (§ 33a SGB V) in entsprechenden Verzeichnissen gelistet sind.

Hilfsmittel

Hilfsmittel sind Medizinprodukte, die Patient/innen oder eine Hilfsperson im häuslichen Umfeld im Rahmen der Behandlung selbstständig einsetzen (§ 33 Abs. 1 SGB V). Im telemedizinischen Kontext sind das vor allem Messgeräte zur Erfassung von Vitaldaten, aber auch spezifische Transmitter, mit denen Patient/innen Vitaldaten an behandelnde Ärzt/innen übermitteln.⁴¹ Implantate, fest verbaute Inventarbestandteile oder allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens (d. h. Smartphones, Tablets oder PCs – technische Basiskomponenten für unterschiedliche telemedizinische Ansätze) sind keine Hilfsmittel (GKV-SV 2019, S. 24). Um derartige Medizinprodukte im Rahmen der Regelversorgung einsetzen zu können, müssen Hersteller deren Aufnahme in das vom GKV-Spitzenverband geführte Hilfsmittelverzeichnis (HMV) beantragen. Die Beantragung ist aufwendig und erfordert spezifische Kenntnisse (diverse Nachweise zur Sicherheit, Funktionstauglichkeit, zur Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen, zum medizinischen Nutzen etc. müssen erbracht werden [ausführlich in GKV-SV 2019]). Vor allem bei neuartigen Messgeräten dauert es etliche Monate, wenn sie Bestandteil einer NUB sind teilweise sogar Jahre, bis sie in das Verzeichnis aufgenommen werden.

Selbst wenn ein Mess- oder Datenübermittlungsgerät im Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurde und Ärzt/innen dieses verschreiben, um es z. B. für eine anerkannte telemedizinische Behandlungsmethode einzusetzen, unterliegt diese Verschreibung dem Genehmigungsvorbehalt durch die jeweilige Krankenkasse. Das heißt, dass trotz

⁴¹ Produktgruppe 21 (Messgeräte für Körperzustände/-funktionen) siehe https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/fortschreibungen_aktuell/2018_2/2018-01_Fortschreibung_der_Prodktgruppe_21_Messgeraete_fuer_Koerperzustaendefunktionen.pdf (20.1.2025) und Produktgruppe 30 (Hilfsmittel zum Glukosemanagement) siehe https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/fortschreibungen_aktuell/06_2023/20230601_Prodktgruppe_30_Hilfsmittel_zum_Glukosemanagement.pdf (20.1.2025)

des aufwendigen Zertifizierungs-, Prüf- und Aufnahmeprozesses in das HMV die Krankenkasse im Einzelfall entscheiden kann, ob sie die ärztliche Verschreibung genehmigt und die Kosten für den Einsatz des telemedizinisch einsetzbaren Messgerätes erstattet (Widersprüche sind möglich und verlängern den Prozess). Dadurch können telemedizinische Ansätze zur Überwachung bzw. zum Monitoring im Krankheitsfall ausgebremst werden (Kap. 4). Die jeweiligen Produktpreise werden zwischen GKK und Herstellern vereinbart. Patient/innen müssen sich in der Regel an den Kosten beteiligen (Zuzahlung analog zur Medikamentenversorgung).⁴²

Digitale Gesundheitsanwendungen

Auch mit sensorbestückten Wearables (z. B. Fitnessarmbänder, Smartwatches, Smartrings) und Smartphones mit diversen Gesundheits-Apps können immer mehr Vitaldaten erfasst und analysiert werden (ausführlich z. B. TAB 2018). In medizinischen Kontexten galten derartige Ansätze mit ihren unterschiedlichen Funktionalitäten und Qualitäten in der Hand von medizinischen Laien zunächst als eine Art Systembruch, da diese oft nur vage abschätzen können, welche Konsequenzen aus den Informationen zum Gesundheitsstatus gezogen werden sollten, und ob Ärzt/innen mit den Daten aus ungeprüften Apps etwas anfangen können, war zumindest fraglich (Secker/von Bandemer 2019, S. 2 f.).⁴³ Inzwischen sind einige digitale Ansätze zur Erfassung und Analyse von Vitaldaten weitgehend etabliert. Vor allem die Apps, mit denen selbst erhobene Vitaldaten zusammengeführt, übersichtlich dargestellt und an Dritte übermittelt werden, sind für Telemonitoringkonzepte relevant (Kap. 4).

Dazu müssen entsprechende Wearables und Apps zum einen als Medizinprodukte zertifiziert werden. Zum anderen müssen sie in die GKV-Regelversorgungsstrukturen integriert werden. Um das aufwendige Aufnahmeverfahren in das Hilfsmittelverzeichnis zu verkürzen und eine zeitnahe Bereitstellung zu gewährleisten, wurden 2020 *digitale Gesundheitsanwendungen* (DiGA) als neue Produktkategorie im SGB V verankert, ein Fast-Track-Verfahren⁴⁴ zur Aufnahme in die Regelversorgung definiert und Versicherten ein Versorgungsanspruch gewährt (§ 33a SGB V). DiGA sind auf digitalen Technologien beruhende Medizinprodukte (erst bis Risikoklasse IIa, seit 2024 bis IIb). Sie sollen bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen unterstützen. Alle im DiGA-Verzeichnis⁴⁵ gelisteten Apps können Ärzt/innen im Rahmen der zulässigen Indikation zu Lasten der GKV verordnen. Anders als bei Hilfsmitteln gibt es keinen Genehmigungsvorbehalt seitens der Krankenkassen. Damit können derartige Apps auch schneller und einfacher eingesetzt werden – auch in telemedizinischen Kontexten insbesondere zum Telemonitoring.

Der GKV-SV erstattet jährlich über das DiGA-Versorgungsgeschehen Bericht (Bundesregierung 2023a u. 2024b). Er betont, dass DiGA ein Brückenglied zwischen Patient/innen und Ärzt/innen, zwischen den Sektoren sowie zwischen unterschiedlichen Fach- und Berufsgruppen sein können und unterstreicht damit das telemedizinische Potenzial. Beim Blick in die vorgesehenen Anwendungskontexte der gelisteten Apps wird jedoch deutlich, dass sie bisher überwiegend als digitalisierte, vollautomatisierte Anwendung Patient/innen beim Selbstmanagement ihrer Erkrankung helfen sollen, ohne dass Ärzt/innen jenseits der bloßen DiGA-Verschreibung involviert sind. Nur für einen Teil der vorläufig aufgenommenen DiGA gelingt in der Erprobungszeit der Nutzennachweis. Aus GKV-Sicht handelt es sich bei den bisher gelisteten DiGA nahezu ausschließlich um Ad-on-Leistungen. In etablierte Versorgungsformen seien sie bisher wenig eingebettet. Damit wird das unterstellte telemedizinische Potenzial dieser Apps bisher erst ansatzweise realisiert.

Inzwischen können auch digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb als DiGA eingestuft werden. Aufgrund der größeren gesundheitsbezogenen Risiken dürften bei der Anwendung Ärzt/innen stärker beteiligt sein und damit deren telemedizinische Bedeutung wachsen.

⁴² z. B. www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Hilfsmittel/Anlagen_RV_RH/rh_pg21_messgeraete_medtronic_anlage_5_21_2_preisvereinbarung.pdf (20.1.2025)

⁴³ Etliche Krankenkassen erkannten jedoch auch ohne explizite Leistungsnachweise früh das Potenzial der Apps und setzten sich dafür ein, dass sie derartige Apps als Satzungsleistungen zur Prävention oder zur Förderung von Selbsthilfe und Gesundheit ihren Mitgliedern direkt und ohne ärztliche Beteiligung anbieten können (§ 20 ff. SGB V).

⁴⁴ Für das DiGA-Verzeichnis und die zeitlich erheblich beschleunigte Aufnahme neuer digitaler Anwendungen ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig. Hersteller müssen zunächst lediglich die CE-Zertifizierungsunterlagen einreichen und darlegen, dass ein positiver Versorgungseffekt realisierbar ist. Innerhalb von 3 Monaten prüft das BfArM die Anträge und nimmt die DiGA ggf. vorläufig in das Verzeichnis auf. Für die endgültige Aufnahme muss der Hersteller einen positiven Versorgungseffekt nachweisen (ausführlich in BfArM 2023).

⁴⁵ DiGA-Verzeichnis unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (20.1.2025)

Um das telemedizinische Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen, aber auch digitaler Hilfsmittel tatsächlich zu realisieren, muss neben deren Zulassung und Bereitstellung auch der Umgang und die Nutzung der damit von Patient/innen selbst erhobenen Vitaldaten für alle an telemedizinischen Behandlungsprozessen Beteiligten stärker in den Blick genommen werden. Denn um sie in Versorgungsprozesse zu integrieren, müssen sie behandelnden Ärzt/innen zugänglich gemacht und in die etablierten IT-Systeme der medizinischen Einrichtungen integriert werden können.

Im Kapitel 4 werden die Möglichkeiten und Herausforderungen des Einsatzes von Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen anwendungsbezogen beim Telemonitoring zur Herzinsuffizienzbehandlung vertieft.

Kasten 2.1 Digitale Versorgungsangebote

Der Begriff digitale Versorgungsangebote ist kein legaldefinierter, gesundheitssystemisch verwendeter Begriff. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat ihn im Rahmen der Initiative „Zukunftsregion Digitale Gesundheit“ verwendet, durch die von 2019 bis 2022 in der Modellregion Berlin-Brandenburg die Entwicklung von Versorgungskonzepten gefördert wurde, die digitale Technologien einsetzen. Auch in diesem Rahmen wurden u. a. Apps entwickelt und getestet, die die Gesundheitsversorgung unterstützen und einen Mehrwert sowohl für Patient/innen als auch für Leistungserbringende erfahrbar und sichtbar machen sollten. Die Spanne der digitalen Versorgungsangebote reichte vom Selbstmanagement bei Diabetes oder Migräne über die Unterstützung der Behandlung von Rückenschmerzen bis zur Hilfe für pflegende Angehörige (ausführlicher in Sulzer et al. 2021). Teilweise wurden bei diesen Angeboten TMA eingesetzt.

2.3.4 IT-Systeme und Patientenakten in medizinischen Einrichtungen

Wenn telemedizinische Ansätze im medizinischen Alltag effizient eingesetzt werden und möglichst wenig Mehraufwand für behandelnde Ärzt/innen mit sich bringen sollen, müssen die dazu verwendeten Services, Softwaremodule und deren datenverarbeitende Prozesse mit denen der medizinischen Einrichtungen abgestimmt und wenn möglich über Schnittstellen gekoppelt werden können. Dazu sind erhebliche Anstrengungen nötig, denn die in medizinischen Einrichtungen eingesetzten fachspezifischen IT-Systeme (z. B. radiologische, Labor- oder Notarzttinformationssysteme sowie intensivmedizinische Monitoringsysteme) sowie die allgemeinen Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssysteme (PVS/KIS) sind bisher einrichtungsspezifisch angepasste, weitgehend geschlossene Softwareinsellösungen, die als proprietäre Software von unterschiedlichen Herstellern meist noch als Installationssoftware angeboten werden (zur Zufriedenheit mit PVS z. B. Zi 2024). Einerseits gelten hohe Sicherheitsstandards, da hochsensible Patientendaten verarbeitet werden und ein Ausfall der IT-Systeme die Arbeitsprozesse in medizinischen Einrichtungen erheblich einschränkt.⁴⁶ Andererseits dürfte vor allem in kleineren Praxen, die mit wenig verbreiteten älteren PVS arbeiten, der kontinuierliche up-date des IT-Schutzes und die dafür erforderlichen informationstechnischen Kompetenzen eine besondere Herausforderung sein.

Die Informationssysteme sollen Ärzt/innen und andere Fachkräfte medizinischer Einrichtungen bei vielfältigen medizinischen und administrativen Tätigkeiten unterstützen. Eine Aufgabe, die zunehmend mithilfe der PVS/KIS realisiert wird, ist die Dokumentation der medizinischen Vorgehensweise und die Führung vollständiger Patientenakten, zu der behandelnde Ärzt/innen verpflichtet sind (§ 630f BGB). In diesen *arztgeführten primären Patientenakten* sind sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen (tele)medizinischen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere Anamnese, Untersuchungen, Ergebnisse, Befunde, Diagnosen, Eingriffe, Therapien und deren Wirkungen sowie diesbezüglich notwendige Aufklärungen und Einwilligungen. Auch Verordnungen, Überweisungen, Arztbriefe und andere Dokumente von und an andere Ärzt/innen sind aufzunehmen.

Bei der Einführung der ärztlichen Dokumentationspflicht 2013 lagen die Klärung von Haftungsfragen und die Stärkung diesbezüglicher Patientenrechte im Fokus der Regulierung (Patient/innen können der Dokumentation nicht widersprechen, haben jedoch Einsichts- und Abschriftsrechte; jede medizinische Einrichtung führt eigene Patienten-/Fallakten, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und nicht ohne Patienteneinwilligung anderen zugänglich gemacht werden dürfen) – nicht die mögliche Nutzung der Akteninhalte für telemedizinische Ansätze.

⁴⁶ KIS gehören inzwischen zu den Kritischen Infrastrukturen, die in besonderem Maße geschützt werden müssen (§ 75c SGB V). Dazu wurde ein branchenspezifischer Sicherheitsstandard B3S mit erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen definiert (DKG 2022). Für die Absicherung der IT-Systeme des ambulanten Bereiches gibt die KBV entsprechende Richtlinien heraus und informiert diesbezüglich (www.kbv.de/html/it-sicherheit.php; 20.1.2025).

Es wurde weder eine standardisierte, elektronische Datenhaltung noch eine mögliche Einsicht durch oder Datenübermittlung an andere Ärzt/innen im Rahmen der kollektiven ärztlichen Schweigepflicht definiert (TAB 2022, S. 141 f.). Zur Aktenführung gibt es bisher keine verbindlichen Vorgaben bezüglich der Verwendung einheitlicher medizinischer Terminologien, Datenformate und Standards. Folglich haben diese vielfältigen arztgeführten primären Aktensysteme eine geringe Interoperabilität (Kasten 2.2). Diese Situation begrenzt diverse telemedizinische Ansätze zum Teil erheblich.

Kasten 2.2 Interoperabilität und Standards

Interoperabilität steht für die Fähigkeit unterschiedlicher technischer Komponenten, möglichst nahtlos zusammenzuarbeiten, um Daten und Informationen effizient auszutauschen und automatisiert weiterverwenden zu können. Seit Jahren wird auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene intensiv an medizinischen Spezifikationen, Interoperabilitätsstandards und Referenzmodellen gearbeitet (ausführlich z. B. Böckmann et al. 2020, S. 25 ff.; Oemig et al. 2018). Interoperabilität hat unterschiedliche Ebenen und Bereiche. Aus IT-Sicht sind die semantische Ebene (Verwendung einheitlicher Codierungen in Bezug auf die Dateninhalte, z. B. Laborwerte, Diagnosen) und die syntaktische Ebene (Nutzung einheitlicher Darstellungsstrukturen, Formate, Metadaten) von besonderer Bedeutung. Beispiele für medizinische Nomenklaturen, die sich zunehmend durchsetzen, sind z. B.

- der medizinische Terminologiestandard SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine and Clinical Terms), der medizinische Begriffe (Symptome, Befunde, Diagnosen, Behandlungen) definiert und ihnen weltweit gültige Codes zuordnet und diese teilweise in Verbindung zueinander setzt (derzeit sind ca. 300.000 Begriffe aufgenommen und ca. 1 Mio. Verknüpfungen hinterlegt), oder
- der medizinische Datenverschlüsselungsstandard LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), mit dem Vitaldatenmessungen, Befunde, Test- und Laborergebnisse codiert werden.

Standardisierte primäre Datenerfassungen und -speicherungen sind die Voraussetzung für automatisierte Datenübertragungen und Datennutzungskonzepte mit mehreren Beteiligten und damit hochrelevant für telemedizinische Ansätze, die nicht nur eine einfache verbale Telekonsultation umfassen. Dafür müssen Transaktionsstandards, komplexere Profile oder Referenzmodelle festgelegt werden.

Ein etablierter herstellerunabhängiger Transaktionsstandard für medizinische Bilder und Bildserien ist DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine), den vielfältige bildgebende Systeme (von einfachen Röntgengeräten bis MRT-Geräte), spezifische Archivierungssysteme sowie Kommunikationsdienste (DICOM-E-Mail) für die Ende-zu-Ende-verschlüsselte Datenübertragung verwenden (Kap. 5.2).

Für aktenbasierte telemedizinische Kommunikationsprozesse sind Ansätze relevant, die bestehende Standards nutzen und praxisnahe Informationsprozesse strukturieren (Böckmann et al. 2020, S. 26 ff.):

- Die internationale IHE-Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise) formuliert bisher vor allem für asynchrone Kommunikationsprozesse Praxisanforderungen, identifiziert relevante Standards (z. B. DICOM) und entwickelt technische Leitfäden, mit denen Anwendungen erstellt und getestet werden können. Die Profile beschreiben reale medizinische Arbeitsabläufe (u. a. Patientenaufnahme, Untersuchungsanforderung, Befundung von Aufnahmen, Behandlungsschritte). Nach der Prüfung werden sie in technischen Rahmenwerken zusammengefasst und kontinuierlich weiterentwickelt.
- HL7 (Health Level 7, die Zahl bezieht sich auf die 7. und damit höchste Schicht des Kommunikationsmodells der International Organisation for Standardisation und ermöglicht Open Systems Interconnection für Netzwerkprotokolle) ist eine Sammlung internationaler Standards zur leichteren Übertragung von Daten zwischen verschiedenen IT-Systemen im Gesundheitswesen;
- Der FHIR-Standard (Fast Healthcare Interoperability Resources) ist ein von HL7 erarbeiteter Standard, der darauf abzielt, eine medizinische Datenarchitektur mit vielfältigen interoperablen Elementen aufzubauen. Er definiert patientenbezogene Daten als Bausteine, Ressourcen bzw. medizinische Informationsobjekte (MIO), z. B. enthält „Patient“ alle personenbezogenen Daten, „Medikation“ alle Arzneimittel oder „Order“ alle Informationen eines Laborauftrags. Der FHIR-Standard wird bereits für zahlreiche Webanwendungen sowohl für Desktop als auch für mobile Systeme genutzt. Die derzeitigen Aktivitäten zum Aufbau einer

interoperablen elektronischen Patientenakte (ePA) sowie erste Konzepte zur Integration von Telemonitoringdaten in die ePA nutzen dieses Konzept. Die KBV hat erste MIO im Kontext der ambulanten Versorgung definiert, darunter auch eine für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (Kap. 4).

Aufgrund der fehlenden Interoperabilität der primären IT-Strukturen in medizinischen Einrichtungen wurden in etlichen der in den vergangenen Jahren gestarteten telemedizinischen Modellvorhaben jeweils projektspezifische IT-Lösungen geschaffen, um projektspezifische Daten zwischen den am telemedizinischen Prozess Beteiligten übermitteln und in die jeweils einrichtungsspezifischen Patientenakten integrieren zu können, um diese Primärakten für andere behandelnde Ärzt/innen zugänglich zu machen oder einrichtungsübergreifend zu führen. Dafür mussten jeweils auch Einwilligungs-, Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen entwickelt und mit Inkrafttreten der DSGVO 2018 spezifische Datenschutzfolgenabschätzungen durch die jeweils verantwortliche datenverarbeitende Stelle durchgeführt werden. Diese projektspezifischen Ansätze zum Datenmanagement in telemedizinischen Modellvorhaben konnten oftmals kaum verallgemeinert werden (Bergh et al. 2015). Das erschwerte oder verhinderte oftmals eine breitere Anwendung und die Überführung der Modellvorhaben in die Regelversorgung.

Um die Interoperabilität im nationalen Gesundheitssystem systematisch zu befördern, telemedizinische Insellösungen zu vermeiden und den Entwicklungsaufwand bei neuen Projekten zu senken, wurde die gematik 2015 beauftragt, ein zweiteiliges Verzeichnis für IT-Standards und für Anwendungen im Gesundheitswesen (vesta) aufzubauen und zu pflegen. In „vesta Standards“ sollten alle für die TI-Entwicklung genutzten technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden gelistet werden, in „vesta Informationsportal“ alle telemedizinischen Projekte und elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen. Beiden vesta-Teilen wurde erheblicher Verbesserungsbedarf attestiert (Bundesregierung 2023): Der Aufnahmeprozess von Standards gilt als zu aufwendig und langwierig; Informationen zu telemedizinischen Projekten sind lückenhaft und veraltet, neue Projekte werden in das Portal kaum eingestellt. Laut Böckmann et al. (2020, S. 29 f.) wurde das Portal seinem anvisierten Ziel (strukturierter Überblick über telemedizinische Projekte in Deutschland) nicht gerecht. Inzwischen wurden diesbezügliche Governancestrukturen weiterentwickelt, der Aufnahmeprozess für Standards vereinfacht, ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) bei der gematik angesiedelt, das Software bezüglich der Einhaltung vorgegebener Standards prüft, und vesta umbenannt in Interoperabilitätsnavigator für die digitale Medizin (INA) (Bierfreund 2024). Mit dieser Weiterentwicklung wird erneut die Hoffnung verknüpft, Interoperabilitätsverbesserungen stärker vorantreiben zu können. Inwiefern Informationen zu telemedizinischen Projekten zukünftig strukturiert, zeitnah und umfangreich eingestellt und auch abgerufen werden, bleibt abzuwarten.

2.3.5 Die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen

Auch, aber nicht nur aus telemedizinischer Sicht werden mit der Telematikinfrastruktur (TI) und ihren Anwendungen große Hoffnungen verknüpft, den Zugang und die Übermittlung behandlungsrelevanter Daten zu vereinfachen und zu beschleunigen. Die TI ist die seit Jahren im Aufbau befindliche nationale interoperable Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die alle Akteure des nationalen Gesundheitswesens mit ihren Informationssystemen vernetzen, dabei höchste Sicherheitsstandards⁴⁷ einhalten und dafür sorgen soll, dass Daten ohne Medienbrüche sicher und schnell übertragen werden können (Böckmann et al. 2020, S. 31). Zum Aufbau und Ausbau der TI wurde die gematik GmbH gegründet. Sie hat zentrale Governanceaufgaben: Die Spanne reicht vom Betrieb zentraler Infrastrukturkomponenten über die Erstellung und Fortschreibung des Sicherheitskonzepts und des Interoperabilitätsverzeichnisses bis zur Zulassung und Zertifizierung diverser Komponenten und Dienste (§ 311 SGB V).⁴⁸ Die TI ist als geschlossenes Netz für registrierte Teilnehmer/innen konzipiert. Sie hat zulassungspflichtige dezentrale Komponenten (u. a. Konnektoren, elektronische Ausweise, Ver- und Entschlüsselungsverfahren,⁴⁹ Zugangsdienste zum VPN-Netzwerk) sowie zentrale Dienste (u. a. für kryptografische Identitäten zur Authentisierung). Dazu kommen Anwendungen, die entsprechend des derzeitigen Sicherheitskonzepts nur in Verbindung mit elektronischen Ausweisen (Heilberufsausweise für Ärzt/innen u. a. medizinische Fachkräfte –eHBA,

⁴⁷ Die TI hat die national höchste Sicherheitsstufe E (zum Vergleich: Onlinebanking hat Stufe C).

⁴⁸ Derzeit wird über die Weiterentwicklung der gematik zu einer Digitalagentur für Gesundheit diskutiert. Dazu müssen die gesetzlich definierten Aufgaben der Agentur ausgebaut und fortgeschrieben werden. Ein Entwurf des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes wurde vorgelegt, bisher aber noch nicht im Parlament diskutiert und verabschiedet (Stand November 2024).

⁴⁹ Die verwendeten kryptografischen Verfahren werden durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) regelmäßig überprüft und an die neuesten Entwicklungen angepasst (Böckmann et al. 2020, S. 32).

Gesundheitskarte für Versicherte – eGK) genutzt werden können. Für diese spezifiziert die gematik einheitliche Datenstrukturen und Schnittstellen. Dazu zählen u. a.⁵⁰

- eine *elektronische Signatur* in Verbindung mit dem eHBA und das *Versichertenstammdatenmanagement* auf der eGK;
- der *Kommunikationsdienst KIM* (Kommunikation im Medizinwesen; wesentliches Element ist der sichere Austausch von Nachrichten und Dokumenten durch E-Mail) sowie *Messengerdienste* (zum sicheren Austausch von Kurznachrichten sowie Bild- und Audiodateien).⁵¹
- das *Notfalldatenmanagement*, mit dem entsprechende Informationen von Versicherten direkt auf deren eGK gespeichert werden;
- das *elektronische Rezept*, mit dem die z. B. in einer Videosprechstunde vereinbarte Medikation digital verordnet werden kann und der *elektronische Medikationsplan*, der einen aktuellen Überblick über alle Medikamente geben soll, die Versicherte einnehmen, sowie
- die versichertengeführte *elektronische Patientenakte* (ePA), in die perspektivisch sowohl Leistungserbringende behandlungsrelevante Daten aus ihren Primärakten als auch Versicherte selbsterhobene Gesundheitsdaten einspeisen und diese Daten u. a. für telemedizinische Behandlungsformen selektiv behandelnden Fachkräften zugänglich machen können (Kasten 2.3).

Alle TI-Komponenten sowie deren zentrale Dienste und Anwendungen sind zulassungspflichtig. Dafür muss zum einen die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität entsprechend der Vorgaben der gematik und zum anderen die Einhaltung der Sicherheitsstandards entsprechend der Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) nachgewiesen werden. Die Zulassung erteilt die gematik, die auch Listen der zugelassenen Komponenten, Dienste und Anwendungen veröffentlicht.

Die TI steht zudem *weiteren elektronischen Anwendungen für den Datenaustausch* (WANDA) offen, die ohne Spezifikation der gematik von Dritten entwickelt werden und unabhängig von der eGK funktionieren können (§ 327 SGB V). Zu diesen gehören u. a. Anwendungen zum telemedizinischen Monitoring, für die die KBV bereits eine erste verbindliche Vorgabe zum medizinischen Informationsobjekt (MIO) gemacht hat (KBV 2022). WANDA benötigen eine Bestätigung der gematik, dass sie die TI nutzen dürfen. Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens müssen Anbieter die betriebliche, funktionale und sicherheitstechnische Eignung nachweisen (ausführlich in gematik 2022).

Über vielfältige Details zur TI wird seit Jahren diskutiert und gerungen. Die Spanne reicht von der Art und Weise der Umsetzung der Schutz- und Sicherheitsanforderungen (kartenbasierte Mehrfaktorenauthorisierungen) und deren Praktikabilität in Alltagsanwendungen, über verteilte Verantwortlichkeiten, die aus rechtlicher Perspektive auch mit komplizierten Haftungsfragen im Schadensfall verknüpft sind, bis zu Finanzierungsfragen (u. a. KZBV 2022; Schäfer 2021). Diese Herausforderungen betreffen auch telemedizinische Ansätze. Kartenbasierte Mehrfaktorenauthorisierungen benötigen spezielle Kartenlesegeräte, die bisher nur in medizinischen Einrichtungen vorgehalten werden müssen. Dadurch können im Rahmen von Videosprechstunden, bei denen Patient/innen nicht in die medizinische Einrichtung kommen, keine Anwendungen genutzt werden, die mit der eGK verbunden sind (Management von Versichertenstamm- und Notfalldaten sowie ePA-Aktivitäten). Perspektivisch soll die TI deshalb auf das Zero-Trust-Sicherheitskonzept umgestellt werden. Mit diesem sollen Nutzende mit ihren eigenen Endgeräten von überall aus jederzeit auf die Dienste der TI 2.0 zugreifen können, ohne dass spezielle Kartenlesegeräte erforderlich sind (ausführlicher in BSI 2023; gematik 2023). Die Umstellung gilt jedoch als langfristiges Vorhaben.⁵² Verteilte Verantwortlichkeiten und komplexe Datenübermittlungsverfahren sind vor allem bei Telemonitoringverfahren eine Herausforderung, denn an diesen sind neben behandelnden Ärzt/innen auch telemedizinische Zentren und Medizinproduktehersteller beteiligt.

⁵⁰ <https://fachportal.gematik.de/anwendungen> (20.1.2025)

⁵¹ In der ersten Ausbaustufe dieses Messengerdienstes sollen sich Ärzt/innen untereinander, aber auch mit Therapeut/innen und Apotheker/innen sicher austauschen können. Die Hoffnung besteht, dass u. a. Telekonsile schnell und einfach eingeholt werden können. Perspektivisch soll er auch für Patient/innen und Krankenkassen geöffnet sowie ein Videosprechstundendienst integriert werden (<https://fachportal.gematik.de/anwendungen/ti-messenger>; 20.1.2025).

⁵² Aktueller Planungs- und Umsetzungsstand unter www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-2-0; (6.1.2025)

Kasten 2.3 Die elektronische Patientenakte und Telemedizin

Die derzeit in Einführung befindliche patientengeführte elektronische Patientenakte (ePA) wird auf gesundheitspolitischer Ebene als ein zentrales Element der Digitalisierung des Gesundheitswesens angesehen. Umfangreiche politische und normative Initiativen sollen ihr zum Durchbruch und zur breiten Nutzung verhelfen. Sie ist zweifellos ein notwendiges und wichtiges Instrument, um das Grundrecht von Patient/innen auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO) im nationalen Gesundheitssystem zu realisieren. Welchen Beitrag die ePA jedoch perspektivisch in Bezug auf telemedizinische Ansätze leisten kann, hängt von unterschiedlichen Faktoren ab (u. a. Akzeptanz bei Patient/innen und behandelnden Ärzt/innen, Zugangsverfahren, Akteninhalte) und kann für unterschiedliche Ansätze nur einzeln und höchstens vage abgeschätzt werden. Aufgrund der fehlenden Verbreitung ist sie bisher kein Element von bereits in Anwendung befindlichen telemedizinischen Ansätzen. Doc2Doc-Ansätze (u. a. telekonsiliarische Befundbeurteilungen, Fallkonferenzen oder Fachanleitungen) nutzen zur Datenspeicherung die primären arztgeführten Patientenakten und können zum Datentransfer bereits unterschiedliche Kommunikationsdienste nutzen (u. a. etablierte DICOM-Kommunikationsdienste [Kap. 5.2.1] oder neuere TI-Kommunikationsdienste). Der Datentransfer über eine patientengeführte ePA dürfte bei Doc2Doc-Ansätzen kaum spezifischen Mehrwert bringen. Die bereits vor 10 Jahren in Österreich eingeführte und dort inzwischen flächendeckend verfügbare elektronische Gesundheitsakte (ELGA), die ein gewisses Vorbild für die ePA ist (ausführlich z. B. Böckmann et al. 2020, S. 153 ff.), konnte während der Pandemie für Telekonsultationen (Doc2Patient-Ansatz) erst genutzt werden, nachdem das etablierte kartenbasierte Verfahren, mit dem Patient/innen den Zugang für behandelnde Ärzt/innen autorisieren – bisher ein zentraler Baustein der Sicherheitsarchitektur sowohl in Österreich als auch in Deutschland – abgeschaltet wurde (Zahout 2023). Diese Abschaltung ließ sich nur mit der pandemischen Notlage rechtfertigen. Im Normalbetrieb muss noch ein Weg gefunden werden, um den Zugang für Ärzt/innen aus der Ferne zu autorisieren. Bei den bisher etablierten Telemonitoringverfahren für Patient/innen mit Herzinsuffizienz werden die von den teilnehmenden Patient/innen regelmäßig erhobenen Daten in den elektronischen Akten der telemedizinischen Zentren (TMZ) zusammengeführt und überwacht, eine ePA kann, muss aber nicht dazwischengeschaltet werden. Um die primär behandelnden Ärzt/innen regelmäßig zu informieren, können die TMZ die TI-Kommunikationsdienste nutzen. Ein Mehrwert der ePA zeichnet sich am ehesten beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) ab, bei denen Patient/innen selbstständig Vitaldaten erfassen. Über die ePA könnten sie diese Daten ihren behandelnden Ärzt/innen zugänglich machen, um ggf. die Behandlung zu überwachen und anzupassen.

Um die Praxistauglichkeit und Nutzerfreundlichkeit von bereits bestehenden und neuen Anwendungen und Diensten der TI im Versorgungsalltag zu prüfen und zu verbessern, hat die gematik zwei TI-Modellregionen (Hamburg, Franken) ausgewählt, in denen sich ambulante und stationäre Einrichtungen vernetzen, um ihre Patient/innen einrichtungsübergreifend zu versorgen. In der ersten Phase sollen bereits pilotierte Funktionalitäten E-Rezept, KIM und ePA getestet werden, neue Authentifizierungsverfahren und TI-Messenger sollen hinzukommen. Es gibt eine begleitende wissenschaftliche Evaluation, um Fehler zu erkennen und Anwendungen zu verbessern.⁵³

2.4 Fazit

Der jahrzehntealte Begriff Telemedizin erlebt seit einigen Jahren eine gewisse Renaissance. Zum einen, weil unterschiedliche digitaltechnologische Entwicklungen von der Videotelefonie bis zur mobiler werdenden kontinuierlichen Erhebung von Vitaldaten und deren Übertragbarkeit in vernetzte IT-Systeme neue Möglichkeiten der Behandlung aus der Distanz eröffnen. Zum anderen, weil das deutsche Gesundheitssystem vor der Herausforderung steht, bei einem zunehmenden Fachkräftemangel und einer alternden Bevölkerung eine qualitativ hochwertige und flächendeckende Gesundheitsversorgung für alle auch in Zukunft sicherzustellen. Hoffnungen werden geschürt, dass telemedizinische Ansätze dazu beitragen, medizinisches Expertenwissen rund um die Uhr bereitzustellen auch in medizinisch inzwischen unterversorgten Regionen, dass die Behandlungsqualität kosteneffektiv und nachhaltig verbessert werden kann, weil Gesundheitszustände besser überwacht, Verschlechterungen schneller erkannt und früher behandelt werden können, dass sich Wege- und Wartezeiten für Patient/innen verkürzen lassen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

⁵³ www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-modellregionen/; (20.1.2025)

Seit Jahren werden vielfältige telemedizinische Ansätze entwickelt, getestet und in Modellvorhaben geprüft. Denn es sollen nur solche Ansätze in die Regelversorgung aufgenommen werden, die sowohl informationstechnisch und datenschutzrechtlich geprüft sind als auch gesundheits- und/oder wirtschaftlichkeitsbezogene Verbesserungen mit sich bringen. Klinische Studien werden vor allem bei der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und den damit einhergehenden neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durchgeführt und zielen darauf ab, einen gesundheitsbezogenen Nutzen einzelner Produkte oder auch (tele)medizinischer Methoden in spezifischen Krankheitssituationen nachzuweisen (individuelle oder Mikroebene). Im Rahmen der Versorgungsforschung werden die Effekte neuer (tele)medizinischer Versorgungsformen in bestimmten Regionen oder Versorgungskontexten untersucht (kollektive oder Mesoebene). Gesundheitssystemische Verbesserungen (gesellschaftliche oder Makroebene) werden mit solchen Analyseansätzen weder adressiert noch nachgewiesen. Effekte telemedizinischer Ansätze auf gesundheitssystemischer Ebene nachzuweisen, ist äußerst schwierig. Damit bleibt es bei Hoffnungen und Annahmen, dass neue Technologien bestehende gesundheitssystemische Probleme zumindest abmildern können.

Eine weitere Hoffnung besteht darin, dass die im Aufbau befindliche Telematikinfrastruktur die (cyber)sichere Realisierung unterschiedlicher telemedizinischer Anwendungen erleichtern wird. Diese kann jedoch nur die unterschiedlichen Akteure des Gesundheitssystems mit ihren jeweils eigenständigen zumeist proprietären IT-Systemen technisch verbinden. An den historisch gewachsenen und nach wie vor wenig interoperablen primären Softwareinsellösungen wird vielfach Kritik geäußert. Die Digitalisierung vielfältiger Prozesse im Allgemeinen und die Einbindung von telemedizinischen Services im Besonderen ist regelmäßig mit erheblichem Aufwand verbunden.

Die bestehende strukturelle, rechtliche und verwaltungsseitige Trennung zwischen ambulantem und stationärem Bereich, teilweise auch zwischen Pflege, medizinischer Behandlung und Rehabilitation, ist eine Herausforderung, die die Überführung telemedizinischer Ansätze in die Regelversorgung erheblich erschwert. Diese organisatorische Trennung kann nicht nur technisch gelöst werden.

Wie bei allen neuen Verfahren müssen auch bei telemedizinischen Ansätzen die Anwendenden den adäquaten Umgang mit ihnen lernen. Ein entsprechender Kompetenzaufbau und -ausbau wird seit Jahren gefordert (BÄK 2010), gilt aber nach wie vor als Herausforderung. Bisher findet die Thematik Telemedizin nur langsam Eingang in die Aus- und Weiterbildung.⁵⁴

Wie in diesem Kapitel im Überblick gezeigt wurde, müssen vielfältige informationstechnische, datenschutzrechtliche, administrative sowie finanzielle Aspekte geklärt werden, um telemedizinische Ansätze in die gesundheitssystemische Regelversorgung zu integrieren. Beim Einsatz spezifischer Medizinprodukte sowie der Entwicklung neuer telemedizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Versorgungsformen werden zudem medizinische und/oder wirtschaftlichkeitsbezogene Nutzenbelege gefordert. Diverse Institutionen sind an der Festlegung von technischen und medizinischen Anforderungen, der Zertifizierung einzelner Komponenten, der Bewertung neuer telemedizinischer Ansätze und deren Integration in Behandlungsleitlinien sowie in die Leistungs- und Vergütungskataloge der GKV beteiligt. Diese Prüf-, Bewertungs- und Integrationsprozesse sind mit erheblichem Aufwand verbunden. Die Verkürzung dieser bisher langwierigen Prozesse gilt als eine zentrale Herausforderung bei vielen innovativen Behandlungsansätzen, auch, aber nicht nur bei telemedizinischen.

Nach diesem strukturellen Überblick soll in den nachfolgenden Kapiteln ein tieferer Einblick in die Anwendung unterschiedlicher telemedizinischer Ansätze gegeben werden. Dabei sollen auch organisatorische Aspekte und Erfahrungen aus der Praxis spezifischer in den Blick genommen werden.

⁵⁴ Der Entwurf zur Neuregelung der ärztlichen Ausbildung verweist darauf, dass Kompetenzen zu digitalen Technologien und Datennutzung erworben werden sollen (§ 3 Abs. 3), verwendet jedoch nicht den Telemedizinbegriff. Der Umsetzungszeitraum ist bisher unklar (BMG 2023a).

3 Telekonsultationen und Videosprechstunden

Der Begriff Telekonsultation wird im Rahmen dieses Berichts ausschließlich für Beratungsgespräche zwischen Ärzt/innen und Patient/innen verwendet, die entweder klassisch telefonisch oder mittels Videotelefonie (synchrone Ton- und Bildübertragung über das Internet) als Videosprechstunden realisiert werden. Die Schweiz gilt beim Einsatz von Telekonsultationen als ein europäisches Vorreiterland (Böckmann et al. 2020, S. 106 ff.). Um die Gründe dafür nachzuvollziehen, wird nachfolgend der Blick auf die gesundheitssystemischen Grundstrukturen und die sich diesbezüglich als erfolgreich erwiesenen Geschäftsmodelle gerichtet (Kap. 3.1). Im Anschluss wird die derzeitige Situation in Deutschland dargestellt (Kap. 3.2), beide Situationen verglichen und ein Resümee in Bezug auf die mögliche Entwicklung in Deutschland gezogen (Kap. 3.3).

3.1 Telekonsultationen in der Schweiz

3.1.1 Gesundheitssystemische Grundstrukturen und frühe TA-Studie

Das Gesundheitswesen in der Schweiz hat erhebliche Schnittmengen mit dem deutschen, jedoch auch einige spezifische Besonderheiten (dazu und im Folgenden Banning 2021; Böckmann et al. 2020, S. 106 ff.; Thiel et al. 2018, S. 205 ff.). Ähnlich wie in Deutschland gibt es föderal unterschiedliche Zuständigkeiten. Der Bund ist u. a. für die Grundstrukturen der Krankenversicherung und deren Aufsicht zuständig, sichert die Qualität von Medizinprodukten sowie die medizinische Ausbildung. Die Kantone koordinieren die Gesundheitsversorgung. Sie können über kantonale Gesundheitsgesetze den Rahmen für Fernbehandlungen definieren sowie über Zertifizierungen und Zulassungen die Angebote steuern.⁵⁵ Sie bewilligen Ärzt/innen die allgemeine Berufsausübung und ambulante und stationäre medizinische Einrichtungen lassen sie zu. Die ambulante medizinische Versorgung erfolgt überwiegend durch niedergelassene Ärzt/innen zumeist in Einzelpraxen, die sich jedoch oft zu Praxisnetzen oder Hausarztssystemen zusammenschließen.

Wie in Deutschland gibt es eine Krankenversicherungspflicht für alle in der Schweiz wohnhaften Personen. Insgesamt 61 ausschließlich private Krankenkassen müssen Bürger/innen risikounabhängig grundversichern. Diese Grundversicherung deckt nur solche Leistungen, für die Wirksamkeits- und Wirtschaftlichkeitsbelege erbracht wurden. Listen und Bestimmungen konkretisieren diese Leistungen. In der Grundversicherung gibt es unterschiedliche Tarifmodelle. Im Standardmodell haben Versicherte eine freie Arztwahl und zahlen den vollen Prämiensatz. Viele Versicherungen bieten zudem Hausarzt-, Netzwerk-, Apotheken- oder Telemedizin-Modelle⁵⁶ an, bei denen Versicherte Rabatte auf den vollen Prämiensatz erhalten, wenn sie auf die freie Arztwahl verzichten und zuerst Hausärztinnen, Netzwerke, Apotheken oder telemedizinische Zentren kontaktieren, die als Gatekeeper in die medizinische Versorgung fungieren und Versicherte im Krankheitsfall lotsen (auch als Managed-Care-Modelle bezeichnet). Aufgrund der hohen Rabatte (teilweise bis zu 20%) wählen viele, vor allem jüngere und tendenziell gesündere Personen, derartige Modelle (Banning 2021, S. 7). Rabattmodelle der Krankenversicherungen sind genehmigungspflichtig. Dafür müssen Kosteneinsparungen bei der nationalen Aufsichtsbehörde (Bundesamt für Gesundheit) nachgewiesen werden (Hirstein 2020). Zudem bieten Krankenkassen diverse medizinische Zusatzversicherungen an, bei denen zwischen Kassen und Bürger/innen Vertragsfreiheit herrscht (z. B. bei Auslandsreiseversicherungen). Auch in diesen können telemedizinische Angebote verankert werden. Im ambulanten Bereich werden medizinische Behandlungsleistungen in der Regel anhand von Einzelleistungsabrechnungen und staatlich genehmigten Tarifverträgen vergütet. Leistungen im Rahmen von Managed-Care-Modellen können zwischen Anbietern und Krankenkassen individuell vereinbart und finanziert werden. In dieser rechtlichen Grundstruktur entstanden bereits um die Jahrtausendwende erste Unternehmen, deren Geschäftsmodell auf Telekonsultationen zur ambulanten medizinischen Primärversorgung beruhte, für die sie mit Krankenversicherungen spezielle telemedizinische Versorgungsverträge abschlossen.

Die strategische Entwicklung des Gesundheitswesens einschließlich Digitalisierung von Prozessabläufen und einrichtungsübergreifenden Behandlungsdokumentationen sind Gemeinschaftsaktivitäten von Bund, Kantonen und

⁵⁵ Laut Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Stadt benötigen Organisationen, die Fernbehandlungen anbieten, eine Betriebsbewilligung. Bereits 1999 erlaubte der Kanton der in Basel ansässigen Medgate Tele Clinic (Kap. 3.1.2), dass deren Ärzt/innen alle in der Schweiz lebenden Personen telemedizinisch beraten und behandeln dürfen. Laut Gesundheitsgesetz des Kantons Zürich soll die ärztliche Berufsausübung grundsätzlich persönlich und unmittelbar an Patient/innen erfolgen. Deshalb durften die Ärzt/innen des Telemedizinanbieters santé24 (Kap. 3.1.3) Anrufende zunächst nur beraten, aber nicht behandeln. Inzwischen gibt es Ausnahme genehmigungen für einige leichte Erkrankungen (Banning 2021, S. 12 ff.).

⁵⁶ Ausführlicher Überblick über die unterschiedlichen Varianten der Telmed-Modelle z. B. unter www.versicherung-schweiz.ch/krankenkasse/grundversicherung/telmed (20.1.2025).

Akteuren des Gesundheitssystems, die ähnlich wie in Deutschland mit vielen Partikularinteressen und erheblichen Herausforderungen bei der Abstimmung einhergehen (Kasten 3.1). In einer internationalen Vergleichsstudie bezüglich Digitalisierung von Prozessabläufen und eHealth-Aktivitäten gehören sowohl das schweizerische als auch das deutsche Gesundheitssystem in die Gruppe der letzten 4 von insgesamt 17. Zentrale digitaltechnische Elemente wie einheitliche elektronische Aktensysteme zum Informationsaustausch zwischen den am Behandlungsprozess Beteiligten oder e-Rezepte befinden sich in Vorbereitung, aber noch nicht in der breiten Anwendung (Sperlich 2024; Thiel et al. 2018, S. 225).

Kasten 3.1 Zentrale Digitalisierungs- und eHealth-Aktivitäten

Bereits vor der Jahrtausendwende startete eine Initiative zur Vereinheitlichung der unterschiedlichen Krankenhausinformationssysteme und zur Entwicklung einer einrichtungsübergreifenden Behandlungsdokumentation. Diese Aktivitäten und die dafür notwendige Definition von Standards scheiterten letztlich u. a. am fehlenden Konsens zwischen den beteiligten Unispitälern (Thiel et al. 2018, S. 206). 2007 wurde *eHealth Suisse* als Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen eingerichtet, um in erster Linie die Entwicklung und Einführung des *elektronischen Patientendossiers* (EPD) voranzubringen. Dazu hat eHealth Suisse inzwischen das zweite Strategiepapier vorgelegt, dessen Laufzeit kürzlich bis 2024 verlängert wurde (eHealth Suisse 2018). Das EPD ist bisher als sekundäres Aktensystem konzipiert mit doppelter Freiwilligkeit (sowohl seitens der Bürger/innen als auch seitens ambulant tätiger Ärzt/innen, lediglich Spitäler sind seit 2020 indirekt zur Teilnahme verpflichtet)⁵⁷. eHealth Suisse definiert die Basisarchitektur und die zu verwendenden Standards, Terminologien und Codiersysteme. Unterschiedliche technische Verbände bzw. EPD-Gemeinschaften sollen die EPD entwickeln, anbieten und betreiben. Eine zentrale Speicherung aller EPD soll vermieden werden. Die Integration von Daten aus Telemonitoring-Ansätzen in die EPD (als mHealth-Apps oder Anwendungen bezeichnet) wird in der Strategie deutlich adressiert, nicht aber die EPD-Nutzung im Rahmen von Telekonsultationen oder -konsilien. Der Aufbau einer speziellen Informations- und Kommunikationsinfrastruktur wie in Deutschland ist nicht vorgesehen (ausführlicher in Böckmann et al. 2020, S. 107 ff.). Zwar spezifiziert eHealth Suisse technische Anforderungen, um perspektivisch die Kommunikation von Leistungserbringern untereinander über Zusatzdienste zum EPD zu ermöglichen. Aufgrund der insgesamt geringen EPD-Nutzung – bis April 2023 eröffneten weniger als 0,25 % der schweizerischen Wohnbevölkerung ein EPD (Schweizerische Eidgenossenschaft 2023) – wurde eine Totalrevision des EPD angekündigt und zahlreiche Änderungen (u. a. Opt-out-Ansatz) beraten. Nach derzeitiger Planung soll das Parlament im Frühjahr 2025 darüber abstimmen (Sperlich 2024). Die Umsetzung dürfte Jahre dauern.

Nach der Jahrtausendwende begannen erste Unternehmen eigene telemedizinische IT-Plattformen zu entwickeln, um Telekonsultationen vor allem im Rahmen der ambulanten medizinischen Primärversorgung anzubieten. Zeitnah wurde das schweizerische Zentrum für Technikfolgen-Abschätzung beauftragt, technische Entwicklungen und mögliche Folgen abzuschätzen (Eckhardt et al. 2004). Die Autor/innen kamen zu dem Schluss, dass Chancen und Risiken vorrangig durch die organisatorische und rechtliche Ausgestaltung der telemedizinischen Lösungen bestimmt würden und weniger durch die eingesetzte Technologie (es sei von untergeordneter Bedeutung, ob modernste Informations- und Kommunikationstechnologie oder klassische Festnetztelefonie eingesetzt werden; Eckhardt et al. 2004, S. 9). Die durch diese Studie herausgearbeiteten Chancen und Risiken, die vor allem mit Telekonsultationen verbundenen wurden, sowie die Schlussfolgerungen für die gesellschaftliche Gestaltung dieses Bereichs haben nach wie vor Bestand (Kasten 3.2).

⁵⁷ Spitäler können erbrachte Leistungen nur bei den Krankenkassen abrechnen, wenn sie beim EPD mitmachen (Böckmann et al. 2020, S. 111).

Kasten 3.2 Zentrale Aussagen der schweizerischen TA-Studie Telemedizin

Die TA-Studie beruhte im Wesentlichen auf Entwicklungsszenarien und den von Expert/innen prognostizierten Chancen und Risiken (Eckhardt et al. 2004). Zum einen könnten durch telemedizinische Ansätze:

- Bedürfnisse von Patient/innen (insbesondere chronisch kranke und ältere) besser abgedeckt sowie deren Selbstbestimmung durch bessere Informations- und Wahlmöglichkeiten gestärkt werden;
- das Fallmanagement und damit die Qualität der Behandlung verbessert werden;
- Behandlungsprozesse effizienter und damit Kosten gesenkt werden;
- Ressourcen gezielter eingesetzt und damit die Gesundheitsversorgung gerechter werden sowie
- die wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz unterstützt werden.

Zum anderen könnten telemedizinische Ansätze:

- zu vermehrten Fehldiagnosen und -behandlungen führen, weil sie auf unvollständigen Informationen beruhen;
- psychosoziale Aspekte bei der Behandlung vernachlässigen;
- die Qualität der medizinischen Versorgung verschlechtern, wenn der Fokus zu stark auf Kostensenkungen gelegt würde;
- Versorgungsgerechtigkeiten verstärken, wenn Patient/innen sinnvolle telemedizinische Ansätze selbst zahlen müssten;
- Versorgungsangebote ausweiten und damit einen gesundheitssystemischen Kostenschub auslösen sowie
- Mängel bei Datenschutz und Datensicherheit die Privatsphäre der beteiligten Personen und damit die Akzeptanz telemedizinischer Ansätze gefährden.

Eckhardt et al. (2004) schlussfolgerten, dass bei der Gestaltung der künftigen Entwicklung darauf geachtet werden müsse, dass sich Chancen realisieren und Risiken minimieren lassen. Dafür solle geklärt werden, in welchen Kontexten telemedizinische Leistungen erbracht und wie sie vergütet werden. Angewandte telemedizinische Forschung könnte gefördert und die Öffentlichkeit zu telemedizinischen Möglichkeiten und Grenzen umfassend informiert werden. Zudem sei eine bessere Koordination nötig, um die verfügbaren Ressourcen effizient zu nutzen.

3.1.2 Der Telekonsultationspionier Medgate

Um die Jahrtausendwende haben drei Partner aus den Bereichen Medizin, IT und Ökonomie das Medgate-Geschäftsmodell entwickelt, das eine umfassende telemedizinische Beratung, Betreuung und Behandlung von Versicherten in der gesamten Schweiz anbietet (dazu und im Folgenden Böckmann et al. 2020, S. 113 ff.; Osl et al. 2009 sowie www.medgate.ch; 10.11.2024). Der Kanton Basel hat im Jahr 2000 der Medgate Tele Clinic dafür eine Zulassung erteilt und beaufsichtigt deren Vorgehen seitdem. Medgate Schweiz beschäftigt inzwischen über 320 Personen, ca. 140 sind festangestellte Ärzt/innen, die Patient/innen ganzjährig rund um die Uhr ausschließlich per Telefon, Video und/oder Chat beraten und betreuen. Diese Teleärzt/innen haben eine allgemeine Berufsausübungsbewilligung für die Schweiz (entspricht der deutschen Approbation) und eine telemedizinische Zusatzausbildung, für die Medgate ein Fortbildungsmodul entwickelt hat. Ausbildungsschwerpunkte sind die Telekommunikation mit Patient/innen, insbesondere ein Befragungstraining mit Befolgung spezifischer Guidelines für die telemedizinische Gesprächsführung und das Vorgehen bei bestimmten Erkrankungen (ggf. Erstellung von Behandlungsplänen, Verschreibung von Arzneimitteln, Überweisungen zur genaueren Diagnostik usw.). Zudem werden Ärzt/innen im Umgang mit der einzusetzenden Informations- und Kommunikationstechnologie, der standardisierten Dokumentation und der Führung elektronischer Patientenakten sowie zu relevanten Datenschutzaspekten⁵⁸ geschult. An der Abschlussprüfung ist die kantonale Aufsichtsbehörde beteiligt, die den Ärzt/innen die Zusatzlizenz zur telemedizinischen Behandlung erteilt. Die meisten Teleärzt/innen bei Medgate arbeiten inzwischen vollständig im Homeoffice, viele wohnen im Ausland, meist in Deutschland oder Spanien, einzelne sogar

⁵⁸ Die Schweiz hat ein eigenes nationales Datenschutzgesetz. Es gibt erhebliche Schnittmengen mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung, jedoch auch einige Besonderheiten (ausführlicher z. B. www.datenschutzkanzlei.de/schweizer-datenschutzgesetz-2023-dsgvo; 14.1.2025).

in Australien (sie decken Nachtdienste ab). Da Telearzt/innen ortsüblichen Lohn erhalten, der in der Regel unter dem schweizerischen Lohnniveau liegt, entsteht für Medgate ein Kostenvorteil.⁵⁹

Zur Medgate Tele Clinic gehören zudem ein Callcenter sowie die IT-Entwicklung, Administration und Geschäftsführung. Die Medgate Tele Clinic kooperiert mit

- einem *Partnernetzwerk*⁶⁰ mit mehr als 2.500 ambulanten und stationären Einrichtungen in der ganzen Schweiz, die ggf. Vor-Ort-Aktivitäten realisieren, und
- der *Medgate Mini Clinic*, einer Rotpunkt-Apotheke⁶¹ in Basel, in der einfache Standarddiagnostik und -behandlungen (von Blutzuckermessungen über Impfungen bis Wundversorgung) durchgeführt und Assistenz bei Telekonsultationen angeboten werden.

Technologischer Kern von Medgate ist das firmeneigene proprietäre telemedizinische IT-System (Kooperationspartner/innen haben keinen Zugang). Zu diesem gehören

- *zentrale elektronische Patientenakten* (mit Bereichen, die Patient/innen und Bereichen, die Medgatemitarbeitende befüllen; letzteren wird in der Regel Zugriff auf die gesamten Akteninhalte gewährt);
- *Kommunikationsdienste* für Patient/innen vor allem mit der Medgate-App (die Internet- und Videotelefonie, einen KI-gesteuerten Chatbot zur Ersteinschätzung, einen Messenger- und E-Mail-Dienst bietet), für die Ärztekommunikation mit dem Partnernetzwerk per E-Mail sowie für alle auch mit klassischen Telekommunikationsdiensten;
- *medizinische Anwendungen und Assistenzsysteme* für Telearzt/innen, u. a. mit symptomorientierten Guidelines für die telemedizinische Beratung und Behandlung (bilden einen eigenständigen zertifizierungspflichtigen Dienst), einer medizinischen Literaturdatenbank mit Behandlungsleitlinien und Studienergebnissen, mit Diensten zum Ausstellen von elektronischen Rezepten und Verordnungen sowie für Patient/innen mittels Medgate-App zum selbstständigen Checken von Symptomen, mit zahlreichen Gesundheitsinformationen, mit Anwendungen beim Einsatz von Wearables, Sensoren oder weiterer Apps zum Monitoring der gesundheitlichen Situation (die Medgate App ist deshalb als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa [Kap. 2.3.3] eingestuft und zertifiziert) sowie
- *administrative Anwendungen* u. a. für das Terminmanagement, zur Leistungserfassung und -abrechnung, für Controlling und Ressourcenplanung zur Optimierung der Geschäftsabläufe.

Bei der Entwicklung des Medgate-Geschäftsmodells wurde darauf geachtet, das im Gesundheitssystem existierende Dreiecksmodell zwischen Leistungsempfänger (Patient/innen), Kostenträger (Krankenversicherungen) und Leistungsanbieter (Medgate oder medizinische Einrichtungen) beizubehalten. Bei der Vermarktung wurde stets sowohl der Mehrwert für Patient/innen (Beratung und Behandlung in häuslicher Umgebung, Senkung von Wege- und Wartezeiten) als auch der für Versicherungen betont (Kosteneinsparungen durch die Senkung klassischer Vor-Ort-Behandlungen). Medgate agierte anfangs jedoch nicht wie ein klassischer ambulanter medizinischer Leistungserbringer, der erbrachte Behandlungsleistungen den Krankenversicherungen einzeln in Rechnung stellt. Im ursprünglichen Geschäftsmodell vereinbarte das Unternehmen mit den Krankenversicherungen einen jährlichen Pauschalbetrag pro versicherte Person, die dann die Leistungsangebote von Medgate je nach Versicherungsvertrag und Rabattmodell kostenlos nutzen kann oder sogar muss. Denn Krankenkassen gewähren ihren Versicherten entweder Prämienrabatte in der Grundversicherung, wenn diese sich verpflichten, im normalen Krankheitsfall⁶² immer zuerst Medgate zu kontaktieren und sie sich von deren Telearzt/innen lotsen und managen lassen. Oder sie bieten telemedizinische Versorgungsangebote als Zusatzversicherungen an. Laut Osl et al. (2009) konnte Medgate dadurch in kurzer Zeit einen großen Endkundenstamm aufbauen (Stand 2008 waren es 2,6 Mio. Versicherte, ca. ein Drittel der Schweizer Wohnbevölkerung). In diesem Geschäftszweig arbeitet das Unternehmen derzeit mit mehr als der Hälfte der schweizerischen Krankenversicherungen zusammen. Seit 2019 ist Medgate auch als telemedizinischer Leistungserbringer landesweit zugelassen und von allen schweizerischen Krankenversicherungen anerkannt. Damit kann Medgate für die gesamte Wohnbevölkerung der Schweiz telemedizinische Leistungen erbringen und regulär abrechnen. Zudem betreibt Medgate den telefonischen ärztlichen Notfalldienst

⁵⁹ www.srf.ch/news/schweiz/patientenberatung-am-telefon-wenn-der-tele-doktor-in-australien-sitzt (14.1.2025)

⁶⁰ www.medgate.ch/de-ch/fur-arzte/partner-network (14.1.2025)

⁶¹ Rotpunkt-Apotheken sind eine Gruppierung von unabhängigen inhaber/innengeführten Apotheken, die umfangreiche gesundheitliche Beratungsangebote und Serviceleistungen anbieten (ausführlicher unter www.rotpunkt-apotheken.ch/serviceleistungen; 14.1.2025).

⁶² Ausgenommen sind Notfälle, zahnärztliche und gynäkologische Untersuchungen und Impfungen.

im Großteil der Schweizer Kantone. Die Medgate Tele Clinic gilt als größtes ärztliches telemedizinisches Zentrum Europas (Hirstein 2020).

Medgate-Kund/innen müssen sich registrieren, um die telemedizinischen Dienstleistungen in Anspruch nehmen zu können. Dazu gehört die Eröffnung einer elektronischen (Patienten)Akte und deren Befüllung mit notwendigen Stammdaten (u. a. mit Kontaktdaten, Krankenversicherung und ID) sowie die Akzeptanz von AGB und Datenschutzkonzept.⁶³ Registrierte Personen haben unterschiedliche Möglichkeiten der Kontaktaufnahme – per Telefon, App, Website oder E-Mail. Kontaktieren sie Medgate aus medizinischem Grund, wird anhand von wenigen Standardfragen eingeschätzt, ob das Anliegen telemedizinisch geklärt werden kann oder ob sie eine medizinische Einrichtung vor Ort aufsuchen sollten (auch als Triagierung bezeichnet). Diese Ersteinschätzung erfolgt inzwischen mittels Chatbot und einem KI-gesteuerten Dialog. Laut Böckmann et al. (2020, S. 115) sank die Rate unnötiger Telekonsultationen dadurch um 30%. Telemedizinisch behandelbare Personen werden an das Medgate-Callcenter weitergeleitet. Die dort tätigen Fachkräfte (keine Ärzt/innen) vermerken Anliegen und Symptome in der Patientenakte und vereinbaren einen Termin für einen teleärztlichen Rückruf (innerhalb von maximal 2 Stunden). Wenn in der Patientenakte Arztpräferenzen hinterlegt sind (können Patient/innen über die Medgate-App auch selbst eintragen), werden diese möglichst berücksichtigt. Je nach Anliegen bekommen Patient/innen ggf. Hinweise, welche Daten sie für die Telekonsultation bereithalten oder auch schon vorher übermitteln sollen.

Zum vereinbarten Zeitpunkt erfolgt der teleärztliche Rückruf, je nach Symptomatik ggf. auch gleich von Fachärzt/innen, zumeist telefonisch. Videokonsultationen sind möglich, wurden von den Patient/innen bisher aber kaum gewünscht.⁶⁴ Teleärzt/innen stellen dann weitergehende Fragen für die Diagnostik. Dabei stützen sie sich auf das firmeneigene medizinische Assistenzsystem mit den Guidelines. Da diese Guidelines telemedizinische Prozesse lenken und im Rahmen der Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden, sind sie als Medizinprodukte zertifizierungspflichtig und wurden und werden im Zulassungsrahmen geprüft und überwacht. Die Guidelines geben Hinweise, welche Punkte bei welchen Symptomen abgeklärt werden sollen, schlagen Follow-ups und Behandlungen vor, die Teleärzt/innen mit den Patient/innen situativ vereinbaren. Auch werden durch das Assistenzsystem zu den Symptomen und Diagnosen passende Behandlungsleitlinien medizinischer Fachgesellschaften oder Studienergebnisse bereitgestellt. Eine Besonderheit des telemedizinischen Vorgehens ist die Möglichkeit der engmaschigen telefonischen Kontaktierung im häuslichen Umfeld (in den Guidelines als „Wait and Check“ bezeichnet), wodurch möglicherweise unnötige Behandlungen vermieden und in Folge dessen Behandlungsaufwand und -kosten gesenkt werden können. Ein Mehrwert entsteht sowohl bei Patient/innen (werden medizinisch betreut, ohne medizinische Einrichtungen aufsuchen zu müssen) als auch bei Kostenträgern (sparen Geld) und im Gesundheitssystem (medizinische Einrichtungen einschließlich Notaufnahmen können ggf. entlastet werden).

Bei Telefonaten und Videokonsultationen haben Teleärzt/innen alle Möglichkeiten der sprechenden Medizin, d. h. behandlungsrelevante Informationen können nur durch genaues Fragen, ggf. durch übermittelte Bilder oder Vitaldaten gewonnen werden. Sind diese Informationen ausreichend, stellen Teleärzt/innen mit den Patient/innen einen Behandlungsplan auf und ggf. elektronische Rezepte, Verordnungen oder Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen aus. Sind körperliche Untersuchungen zur Diagnostik nötig, werden Patient/innen an Einrichtungen vor allem des Partnernetzwerks oder zur Mini Clinic in Basel überwiesen. Der zwischen Teleärztin/arzt und Patient/in verabredete Behandlungsplan wird in der Patientenakte aufgenommen, den beide Seiten einsehen können und der im weiteren Verlauf immer wieder herangezogen, besprochen und aktualisiert werden kann. Laut Medgate werden auf diese Weise Patient/innen von Anfang an in die Therapie und Entscheidungsfindung einbezogen. Der Behandlungsplan wird auch an ggf. mitbehandelnde ambulante Ärzt/innen oder ans Krankenhaus per verschlüsselter Mail geschickt. Diese schicken relevante Behandlungsinformationen zurück, digital oder analog (analoge Rückmeldungen werden von Medgatemitarbeiter/innen digitalisiert und in der elektronischen Patientenakte gespeichert). Mitbehandelnde Ärzt/innen aus anderen medizinischen Einrichtungen haben bisher keinen Zugang zu den von Medgate verwalteten Patientenakten. Da behandlungsrelevante Informationen bei den Medgateärzt/innen zusammenlaufen, können diese zunehmend die Lotsenfunktion von Hausärzt/innen übernehmen. Diese Funktion könnte beim Ausbau des Medgate-Leistungsangebots gestärkt werden. Entwicklungspotenziale werden u. a. im Disasemanagement bei Patient/innen mit chronischen Erkrankungen gesehen (auf Herz-Kreislaufkrankungen und Diabetes wird in besonderem Maße verwiesen), denn die bereits etablierten Strukturen können leicht durch Telemonitoring-Komponenten ergänzt und erweitert werden. Seit Jahren wird auf dieses Potenzial hingewiesen

⁶³ www.medgate.ch/agb; www.medgate.ch/Portals/0/Skins/Medgate/content/pdfs/datenschutz-CH-DE-oktober-2023.pdf (14.1.2025)

⁶⁴ Laut Medgate-Geschäftsführer sei bisher nicht überall ein performanter Internetzugang und ein geschützter abgeschlossener Raum für eine Videokonsultation vorhanden oder würden Patient/innen allgemein lieber telefonieren als Ärzt/innen per Video zu konsultieren (Böckmann et al. 2020, S. 117).

(Böckmann et al. 2020, S. 116; Osl et al. 2009), inwiefern das Leistungsangebot von Medgate inzwischen dahingehend erweitert wurde, lässt sich von außen kaum abschätzen. Auf den Medgate-Internetseiten werden derartige Angebote nicht erwähnt.

Der Mehrwert, Nutzen oder Erfolg dieses Geschäftsmodells lässt sich aus unterschiedlichen Perspektiven betrachten und bewerten. Laut Outcome Evaluation wurden im Jahr 2018 0,8 Mio. Telekonsultationen durchgeführt (Böckmann et al. 2020, S. 118). Das wären im Mittel knapp 2.200 pro Tag⁶⁵ und bei damals 130 beschäftigten Ärzt/innen ca. 17 Telekonsultationen pro Ärztin/Arzt und Tag.⁶⁶ Knapp die Hälfte der Anfragen könne ausschließlich telemedizinisch bearbeitet werden, die anderen werden an medizinische Einrichtungen verwiesen. Bei 2 von 100.000 telemedizinischen Behandlungsfällen gab es unerwartete Krankheitsverläufe. Die Rate wirklicher Behandlungsfehler lag bei 1/100.000. Diese beiden Raten müssen jährlich ermittelt und überwacht werden. Vergleichswerte und Bewertungen für diese Werte werden nicht gegeben. Ca. 95 % der Patient/innen waren mit der telemedizinischen Betreuung durch Medgate zufrieden. Laut Böckmann et al. (2020, S. 117 f.) beruhe der Erfolg des Konzepts im Wesentlichen darauf, dass durch die Guidelines mit den Wait-and-Check-Ansätzen und den abgestimmten Behandlungsplänen zum einen kontinuierlich überprüft wird, dass nichts Wichtiges übersehen wird, und zum anderen nur notwendige medizinische Leistungen erbracht werden.

Expansion auf den deutschen Gesundheitsmarkt

Nachdem das telemedizinische Geschäftsmodell in der Schweiz dauerhaft erfolgreich etabliert werden konnte, wurde die Expansion auf den deutschen Gesundheitsmarkt vorbereitet. Ende 2019 wurde die Medgate Deutschland GmbH gegründet, an der Medgate Basel 49 % der Geschäftsanteile und der in Deutschland tätige private Krankenhausträger RHÖN-KLINIKUM AG 51 % der Geschäftsanteile hält (UKGM 2019). Kernanliegen der GmbH sei die Lösung konkreter und aktueller Versorgungsprobleme. Dazu wurde das telemedizinische IT-System mit seinen Komponenten für den Einsatz in Deutschland angepasst.⁶⁷ Telekonsultationen werden von in Deutschland approbierten, telemedizinisch geschulten und bei Medgate angestellten Ärzt/innen realisiert. Der Zugang zu diesen Teleärzt/innen erfolgt wie im Schweizer Modell mit automatischer Triage über die Smartphone-App und telefonisch mittels medizinischer Fachkräfte.

Ende 2020 startete Medgate Deutschland mit dem operativen Geschäft auf dem 2. Gesundheitsmarkt (Selbstzahlermarkt, keine GKV-Finanzierung). In der ersten Ausbaustufe richten sich die Angebote an private Krankenversicherungen⁶⁸ und selbstzahlende Personen. Anders als im Schweizer Modell werden in Deutschland erbrachte Leistungen derzeit einzeln anhand der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet. Prämienrabatte in Kombination mit Managed-Care-Ansätzen und Pauschalvergütungen für telemedizinische Primärversorgungen gibt es in Deutschland bisher nicht (Kap. 3.2.1). An Kooperationen mit gesetzlichen Krankenversicherungen wird gearbeitet. Dazu müsste die Medgate GmbH jedoch zur ambulanten Leistungserbringung zugelassen werden. Die Beschränkungen der mittels Videosprechstunden abrechenbaren ärztlichen Leistungen verhindern jedoch, dass sich vollständig telemedizinisch arbeitende Einrichtungen im ersten Gesundheitsmarkt etablieren können (Kap. 2.2.2.2). Deshalb können gesetzlich Versicherte bisher höchstens einen Teil der telemedizinischen Leistungen von Medgate als Selbstzahler in Anspruch nehmen.

Wie in der Schweiz umfasst das Leistungsangebot von Medgate Deutschland im Kern sowohl die telemedizinische Beratung und Behandlung als auch bei Bedarf das weiterführende Lotsen der Patient/innen durch ambulante und stationäre Versorgungsangebote. Unklar ist, wie dies konkret realisiert wird, vor allem für selbstzahlende gesetzlich Versicherte. Ein Partnernetzwerk mit kooperierenden medizinischen Einrichtungen, die ggf. erforderliche Vor-Ort-Behandlungen durchführen, gibt es bisher nicht. Zwar kann davon ausgegangen werden, dass die Einrichtungen des Mehrheitseigners ggf. kooperieren, diese sind jedoch auf den stationären Bereich an fünf Standorten in Deutschland beschränkt.

⁶⁵ In Spitzenzeiten gebe es bis zu 5.700 Patientenkontakte pro Tag (UKGM 2019).

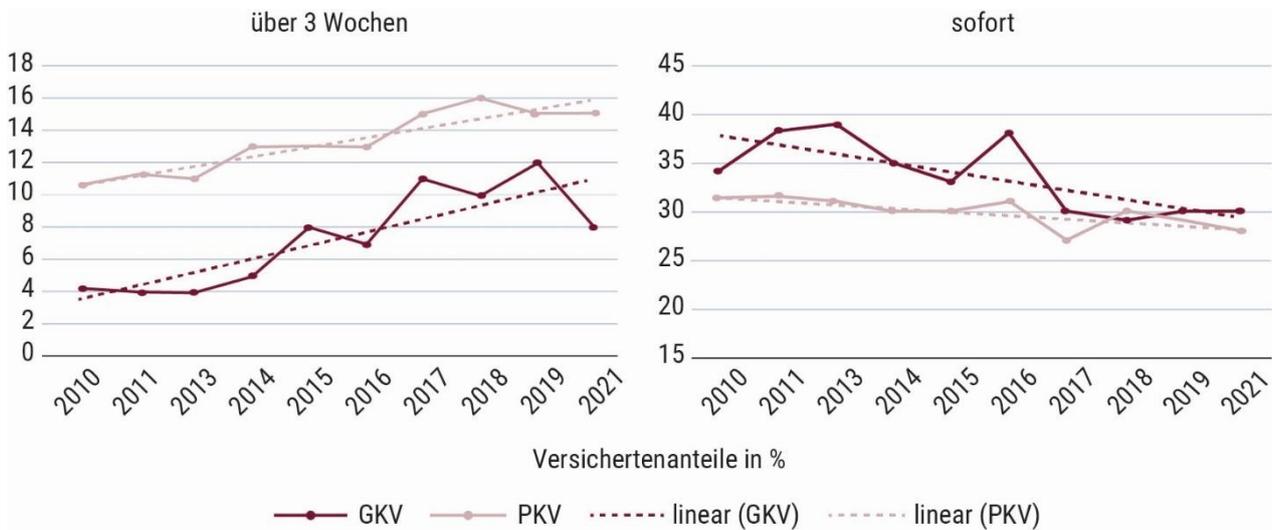
⁶⁶ Zum Vergleich: laut Ärztemonitor behandelten niedergelassene Ärzt/innen in Deutschland zur selben Zeit im Mittel 44 Patient/innen pro Tag, Hausärzt/innen sogar über 50 pro Tag (infas 2018, S. 36). Laut KV Baden-Württemberg kämen Hausärzt/innen auf durchschnittlich 6 Patient/innen pro Stunde (Küppers 2023).

⁶⁷ U. a. wurde das Datenschutzkonzept der elektronischen Patientenakten dahingehend überarbeitet, dass nur noch die in einem spezifischen Behandlungskontext Beteiligten selektiven Zugriff auf die Inhalte der Patientenakte bekommen. Die Medgate-App hat bereits die innerhalb der EU erforderliche Medizinproduktezertifizierung.

⁶⁸ <https://medgate.de/versicherung> (20.1.2025)

Die schrittweise Erweiterung des Medgate-Angebots gelingt bisher nur im 2. Gesundheitsmarkt. 2022 wurde eine telemedizinische Sofortsprechstunde (innerhalb von 48 Stunden) bei Fachärztinnen (zunächst Kardiologie, Sportmedizin, Gynäkologie) eingerichtet, um der seit Jahren zunehmenden Wartezeit auf einen Facharzttermin entgegenzuwirken. Dieses Angebot wird jedoch nur privat Versicherten gemacht – der Personengruppe, die im nationalen Gesundheitssystem bereits seit Jahren bei der Terminvergabe bevorzugt wird (Abb. 3.1).

Abbildung 3.1 Entwicklung der Wartezeiten auf Arzttermine in Deutschland



GKV: gesetzliche Krankenversicherung; PKV: private Krankenversicherung

Quelle: Medgate (2023) mit Daten aus der KBV Versichertenbefragung

3.1.3 Weitere Geschäftsmodelle

Medgate gilt zwar als größter, aber keineswegs einziger Anbieter telemedizinischer Leistungen. Zur Gruppe der größeren Vier in der Schweiz gehören zudem Medi24, Medpharm/santé24 und ConcordiaMed (Banning 2021, S. 13). Das Geschäftsmodell von Medi24 ähnelt dem von Medgate: Seit 20 Jahren werden Angehörige von Vertragspartnern (Krankenversicherungen, Reiseunternehmen, Firmen) rund um die Uhr an 365 Tagen telemedizinisch betreut. Ersteinschätzungen und Beratungen zu vielfältigen gesundheitsbezogenen Themen übernehmen oftmals medizinische Fachkräfte, Teleärzt/innen werden bei behandlungsrelevanten Fragen hinzugezogen. Technischer Kern ist die unternehmenseigene IT-Plattform mit elektronischen Akten, Kommunikationsdiensten sowie medizinischen (von KI-gesteuerten Symptomcheckern bis E-Rezept-Diensten) und administrativen Anwendungen. Ein Partnernetzwerk mit medizinischen Einrichtungen, die Vor-Ort-Leistungen durchführen, gibt es nicht. Auch Medi24 versucht nach der Lockerung des Fernbehandlungsverbotes in Deutschland auf dem deutschen Markt Fuß zu fassen.⁶⁹

Interessant ist das telemedizinische Medpharm-Modell des Krankenversicherers SWICA, da dieses schon seit mehr als 10 Jahren auf assistierte Telemedizin durch Apotheken setzt – ein Ansatz, der durch das Digital-Gesetz ab 2024 auch in Deutschland rechtlich möglich wird.⁷⁰ SWICA-Versicherte erhalten im Medpharm-Modell einen erheblichen Prämienrabatt (teilweise mehr als 20%), wenn sie sich für eine medizinische Erstabklärung zuerst an den SWICA-eigenen telemedizinischen Beratungsdienst *santé24* oder an eine der landesweit mehr als 100 Partnerapotheken wenden, die für *netCare-Beratungen* zugelassen sind.⁷¹ Zulassungsvoraussetzung ist, dass Apothe-

⁶⁹ <https://e-health-com.de/details-unternehmensnews/allianz-partners-startet-mit-medi24-auf-dem-deutschen-telemedizin-markt/> (20.1.2025)

⁷⁰ Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten, insbesondere Beratungen zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, Anleitungen zu deren Inanspruchnahme sowie einfache medizinische Routineaufgaben zur Unterstützung ärztlicher telemedizinischer Leistungen (§ 129 Abs. 5h SGB V). Im Gesetzgebungsverfahren wurde dieser Ansatz kontrovers diskutiert (www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digital-gesetz.html; 20.1.2025). Unter anderem weil die Apothekendichte in Deutschland seit Jahren abnimmt und inzwischen weit unter dem europäischen Durchschnitt liegt (ABDA 2024).

⁷¹ Bei Notfällen und bei Behandlungen bei Augen-, Frauen- oder Kinderärzt/innen kann darauf verzichtet werden.

ken ein separates Betreuungszimmer und Apotheker/innen haben, die einen spezifischen 5-tägigen Fortbildungskurs erfolgreich absolvierten, um ratsuchende Personen sofort und ohne Voranmeldung zu einfachen gesundheitlichen Problemen (von Halsschmerzen bis Hautausschlag) anhand festgelegter Schemata befragen. Am Ende der Befragung dürfen beratende Apotheker/innen

- Bagatellfälle selbst klären und frei verkäufliche Medikamente abgeben,
- Telearzt/innen hinzuziehen (im Medpharm-Modell sind das die von santé24), die die Beratung fortsetzen und ggf. Rezepte, Überweisungen oder Krankenscheine ausstellen, oder
- die weitere Abklärung in anderen medizinischen Einrichtungen empfehlen.

Zur netCare-Beratung gehört auch ein erneuter Telefonkontakt nach einigen Tagen, um den Krankheitsverlauf zu prüfen. Apotheken können netCare-Beratungen der SWICA in Rechnung stellen (auch andere Krankenversicherungen tragen je nach Versicherungsmodell die Kosten).⁷²

Seit 2009 betreibt SWICA den telefonischen Beratungsdienst santé24 (dazu und im Folgenden Banning 2021, S. 14 ff.). Da laut Gesundheitsgesetz des Kantons Zürich ärztliche Behandlungen persönlich und unmittelbar erfolgen sollen (Fernbehandlungsverbot), durfte santé24 zunächst nur telefonische Beratungen zu Gesundheitsfragen und zu Behandlungsoptionen anbieten. Dazu nimmt eine medizinische Fachkraft die Anrufe entgegen und entscheidet, inwiefern bei der Beratung ein/e Telearzt/ärztin hinzugezogen werden sollte. Letztere entscheidet situativ, ob eine Vor-Ort-Behandlung notwendig ist. 2019 wurde die santé24-Zulassung erweitert. Seitdem dürfen die dort beschäftigten zertifizierten Telearzt/innen bei definierten Krankheitsbildern nicht nur beraten, sondern auch Rezepte, Verordnungen, Überweisungen und/oder Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen ausstellen. Um das telemedizinische Behandlungsspektrum perspektivisch auszuweiten, setzt SWICA zudem auf ein neuartiges Tele-Medizinprodukt, mit dem Versicherte unterschiedliche medizinische Untersuchungen selbst durchführen (u. a. sollen Herz- und Lungengeräusche mittels digitalen Stethoskops oder die Situation in Hals, Mund und Ohren mittels Spatel bzw. Otoskop mit integrierter Kamera aufgezeichnet werden). Die Aufzeichnungen werden an die jeweiligen Telearzt/innen übermittelt. Unklar ist bisher, ob damit tatsächliche Behandlungsverbesserungen erreicht werden.

ConcordiaMed ist ein medizinisches Callcenter mit klassischer telefonischer 24-h-Gesundheitsberatung, das der Versicherungsverein Concordia finanziert, um seinen Mitgliedern eine kostenlose Gesundheitsberatung anzubieten (ohne Nutzungsverpflichtung und Prämienrabatte). Das Callcenter wird von der Monvia AG betrieben, die primär 8 Praxen bzw. Gesundheitszentren der ambulanten medizinischen Grundversorgung in der Schweiz betreibt. ConcordiaMed wird von einem Arzt geleitet und 12 telemedizinischen Fachberaterinnen (geschulte Pflegekräfte oder Medizinstudentinnen) betreut. Sie geben Auskunft zu Gesundheitsfragen und Behandlungsoptionen, organisieren im Notfall sofortige medizinische Betreuung, ohne selbst Anrufende telemedizinisch zu behandeln.

3.1.4 Zwischenfazit

In der Schweiz sind Telekonsultationen seit über 20 Jahren als Element der ambulanten Primärversorgung etabliert. Die Entwicklung beruht auf dem Engagement und den Initiativen einzelner Akteur/innen (Bottom-up-Ansatz), die kantonale Möglichkeiten konstruktiv nutzen – nicht auf der Planung und Koordination gesundheitssystemischer Akteure (Top-down-Ansatz). Heute gehört die Schweiz bezüglich des Einsatzes von Telekonsultationen in der ambulanten medizinischen Versorgung zu den europäischen Vorreiterländern. Trotz komplexer föderaler Zuständigkeiten sind explizite telemedizinische Geschäftsmodelle entstanden, die ihre Aktivitäten jenseits der klassischen medizinischen Einrichtungen, die nach wie vor in Präsenz untersuchen und behandeln, ausbauen. Die dominierenden Anbieter von Telekonsultationen agieren gesundheitssystemisch als eigenständige Leistungserbringer. Für den Erfolg dieser auf Telekonsultationen beruhenden Geschäftsmodelle waren laut Böckmann et al. (2020, S. 121) folgende Punkte relevant:

- die Etablierung von expliziten Telekonsultationszentren, in denen spezifisch geschulte medizinische Fachkräfte und Ärzt/innen tätig sind;
- die Patientenbetreuung anhand speziell entwickelter Guidelines (aus Leitlinien abgeleitete telemedizinisch realisierbare Behandlungspfade teils mit regelmäßigen Follow-up-Anrufen);
- die 24/7-Erreichbarkeit von Telearzt/innen bildet für Patient/innen ein attraktives Zusatzangebot jenseits der regulären Praxiszeiten sowie

⁷² www.toppharm.ch/medizinische-hilfe-der-apotheke (20.1.2025)

- die Definition eines Zulassungsverfahrens und eines kontinuierlichen Qualitätsmonitorings.

In der Schweiz gibt es spezifische Weiterbildungskonzepte und Zertifizierungen für medizinische Fachkräfte und Ärzt/innen sowie Zulassungen und Fachaufsichten für telemedizinisch tätige Unternehmen. Telekonsultationen umfassen die Eingangskommunikation mit einer Ersteinschätzung (die von medizinischen Fachkräften und teilweise von Chatbots durchgeführt werden) und die medizinische Beratung und Betreuung im Krankheitsfall (die Ärzt/innen vorbehalten sind). Inzwischen gibt es umfangreiches Erfahrungswissen, um behandlungsrelevante Informationen ausschließlich verbal in Telekonsultationen zu ermitteln. Spezifische Guidelines zur telemedizinischen Gesprächsführung und Betreuung wurden erstellt, die die Vorgehensweise und die Grenzen klar vorgeben. Telefonate sind nach wie vor weit verbreitet.

In der Schweiz ist es gelungen, telemedizinische Managed-Care-Modelle gesundheitssystemisch so zu verankern, dass sie allen Beteiligten Vorteile bringen. Nicht zuletzt wegen der erheblichen Prämienrabatte, die Krankenversicherungen ihren Mitgliedern bei diesen Modellen gewähren, entschieden sich viele dafür. Spezifische telemedizinische Leistungsanbieter erhielten schnell einen großen Kundenstamm und konnten die Menge der telemedizinischen Patientenkontakte kontinuierlich steigern. Bereits vor der Pandemie verzeichneten die telemedizinischen Leistungsanbieter ca. 2,5 Mio. telemedizinische Patientenkontakte (Hirstein 2020). Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei Telekonsultationen sowohl durch Wait-and-Check-Ansätze als auch durch die Pflicht zur Nachkontrolle per se häufigere telefonische Patientenkontakte erfolgen.

Da spezialisierte Telekliniken umfangreiche Angebote für Telekonsultationen machen, bieten niedergelassene Ärzt/innen selbst kaum eigene Telekonsultationen an (Thiel et al. 2018, S.210). Bei allgemeinen Befragungen von niedergelassenen Ärzt/innen herrschte die Meinung, dass es eine Koexistenz zwischen klassischen Vor-Ort-Behandlungen und telemedizinischen Ansätzen gebe. Patient/innen würden oftmals situativ entscheiden und natürlich seien Jüngere, die seltener schwer erkranken, ein Treiber für telemedizinische Angebote. Trotz der langen Marktpräsenz der Medgate Tele Clinic waren niedergelassene Ärzt/innen skeptisch bezüglich des Nutzens oder Mehrwertes der telemedizinischen Angebote.

Unternehmensanalysen haben für unterschiedliche Patientenkollektive (differenziert nach Alter und sozialem Status) Kosteneinsparung von 10 bis 17% ermittelt, die jedoch erst durch die Patientensteuerung mit den alternativen Tarifen entstehen, bei denen sich Versicherte verpflichten, immer zuerst einen Telekonsultationsanbieter zu kontaktieren und den von Teleärzt/innen erstellten Behandlungsplänen zu folgen. Bei diesen vergleichenden Analysen muss jedoch berücksichtigt werden, dass mit solchen Modellen insbesondere jüngere und gesündere Menschen umworben werden und sich diese vorrangig in solche Modelle einschreiben. Rechnet man diesen Selektionseffekt aus den allgemeinen Effizienzanalysen heraus, bleiben laut Banning (2021, S. 9 ff.) Kosteneinsparungen durch telemedizinische Modelle von ca. 4% – ein Bruchteil dessen, was an Rabatten gewährt wird –, die Differenz muss in privatwirtschaftlichen Versicherungsformen von der Versichertengemeinschaft finanziert werden. Kritiker/innen bezeichnen derartige Vorgehensweisen als Aushöhlung des Solidarprinzips bei risikounabhängigen Grundversicherungen.

Die Menge an Patientenkontakten ist ebenfalls eine schwierige Kennziffer für vergleichende Analysen zwischen telemedizinischen und klassischen Präsenzkonsultationen (Kap. 3.1.2). Zum einen gibt es aus arbeitsorganisatorischen Gründen bei telemedizinischen Ansätzen mehr Patientenkontakte pro Behandlungsfall (Wait-and-Check-Ansätze, Nachgespräche), zum anderen müssen Unternehmen derartige Daten nicht offenlegen. Dem TAB sind keine vergleichenden Tiefenanalysen zwischen telemedizinischen und klassischen Präsenzbehandlungsansätzen bekannt, die auf einheitlichen Definitionen von Patientenkontakten und Beratungs- und Behandlungsaufwand beruhen. Hierfür müssten zunächst Konzepte entwickelt werden, wie die unterstellten Effizienzsteigerungen oder möglichen Versorgungsveränderungen empirisch belegt werden könnten. Ohne derartige Konzepte und Analysen lassen sich entsprechende Annahmen empirisch weder be- noch widerlegen.

3.2 Telekonsultationen in Deutschland

In Deutschland sind unterschiedliche fachliche und gesundheitssystemische Institutionen mit Aufgaben betraut, die den Einsatz von Telekonsultationen lenken, befördern oder auch begrenzen können (Kap. 3.2.1). Dabei liegt der Fokus seit einigen Jahren vor allem auf der Integration von Videosprechstunden in die Arbeitsabläufe und

Vergütungsstrukturen etablierter medizinischer Einrichtungen vor allem im ambulanten Bereich (Kap. 3.2.2). Telefonische Konsultationen werden kaum thematisiert.⁷³ Dieser Umstand beeinflusst auch die Entwicklung der für Telekonsultationen notwendigen Onlineserviceangebote (Kap. 3.2.3).

3.2.1 Aktivitäten relevanter gesundheitssystemischer Institutionen

Nachfolgend werden zunächst ärztliche bzw. medizinische Institutionen mit ihren telekonsultationsbezogenen Aktivitätsspektren skizziert. Im Anschluss werden Aufgaben und Aktivitäten von Organisationen angesprochen, die die ambulante medizinische Versorgung im GKV-Rahmen prägen und konkretisieren. Das Bundesministerium für Gesundheit und der Innovationsausschuss des G-BA sind zusätzliche Förderer von Modellprojekten zum Einsatz von Telekonsultationen.

Ärztliche und medizinische Institutionen

Bundes- und Landesärztekammern

Ärztekammern sind die berufsständischen Organisationen aller in Deutschland praktizierenden Ärzt/innen. Sie schreiben u. a. Berufs- und Weiterbildungsordnungen fort, überwachen die ärztliche Berufsausübung und realisieren ggf. Belange der Berufsgerichtsbarkeit. Die Rechtsgrundlage sind Heilberufe-Kammergesetze auf Landesebene. Landesministerien haben zwar eine Rechts-, aber keine Fachaufsicht. Der Gesetzgeber kann folglich deren fachliche Aktivitäten kaum beeinflussen.

Jahrzehntelang war in den von den Ärztekammern herausgegebenen Berufsordnungen ein ausschließliches Fernbehandlungsverbot verankert (ausführlich z. B. Renneckendorf 2020). Erst 2018 wurde es gelockert (Kap. 2.2.1). Danach bleiben Beratung und Behandlung im persönlichen Kontakt allgemeiner Standard. Ärzt/innen können jedoch selbst entscheiden, inwiefern sie Kommunikationsmedien bei der sorgfältigen ärztlichen Vorgehensweise unterstützend einsetzen (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä). Bei der Lockerung des Fernbehandlungsverbots hat die Bundesärztekammer (BÄK) betont, dass telemedizinische Primärarztmodelle zu vermeiden sind. Mehrere Entschließungsanträge zielten darauf ab, dass telemedizinische Angebote in die bestehenden Versorgungsstrukturen eingebunden werden und kein neuer eigenständiger Versorgungsbereich für die telemedizinische Primärversorgung insbesondere in Form von kommerziell betriebenen Callcentern aufgebaut werden. Es wurde befürchtet, dass kapitalorientierte Gesellschaften ein lukratives Geschäftsmodell aufbauen wollen. Die BÄK sprach sich dafür aus, dass Fernbehandlungen gesondert vergütet und entsprechende Leitlinien erstellt werden. Fernbehandlungen bedürften einer grundsätzlichen Regulierung im Sinne der Patient/innen und deren Sicherheit, aber auch der Verantwortlichkeit und des Haftungsrechts für Ärzt/innen (BÄK 2018a, S. 370 f.).

Die Coronapandemie 2020 erforderte maximal mögliche Fernbehandlungen von allen Ärzt/innen. Im Mai 2020 gab die BÄK Abrechnungsempfehlungen für Fernbehandlungen heraus (BÄK 2020a). Eine Praxishandreichung zur Umsetzung von Videosprechstunden erstellte sie erst 4 Monate später, nachdem die erste Pandemiewelle vorbei war, in der Ärzt/innen Videosprechstunden bereits umfangreich eingesetzt hatten (Abb. 3.2) (BÄK 2020b). Und es dauerte weitere 3 Jahre, bis sie ein erstes Curriculum für ein Fortbildungsmodul zur Durchführung von Videosprechstunden erstellte (BÄK 2023). Als aktive Beförderer von Telekonsultationen und Videosprechstunden können Ärztekammern bisher nicht bezeichnet werden.

Medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände

Medizinische Fachgesellschaften sind eigenständige Institutionen einzelner Facharztgruppen, die u. a. auf der Grundlage des aktuellen Wissenstandes fachspezifische Leitlinien zu evidenzbasierten Behandlungsmöglichkeiten herausgeben (Kap. 2.2.1).⁷⁴ Am ausführlichsten werden Telekonsultationen/Videosprechstunden in der Leitlinie Teledermatologie thematisiert (Augustin et al. 2020). Die von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und vom Berufsverband der deutschen Dermatolog/innen (BVDD) herausgegebene Richtlinie kann diesbezüglich als richtungsweisend bezeichnet werden. Da sich dermatologische Fernbehandlungen stark auf übermittelte Bilder von Hautveränderungen stützen, wird einerseits auf die einzusetzende Technologie zur Bildüber-

⁷³ Im SGB V wird der Begriff der Telekonsultation nicht verwendet. Im Kontext der ambulanten Versorgung wird eher der Begriff der Videosprechstunde genutzt, genauer definiert wird er im SGB V nicht.

⁷⁴ Zu besonders häufigen Erkrankungen, die zudem interdisziplinär und bereichsübergreifend behandelt werden sollten, stimmen sich diverse Fachgesellschaften ab und erarbeiten unter der Trägerschaft von BÄK und KBV Nationale Versorgungsleitlinien.

mittlung eingegangen, um sicherzustellen, dass hochaufgelöste Bilder fehlerfrei und datenschutzkonform übermittelt werden. Andererseits werden Möglichkeiten und Grenzen der Diagnostik allein auf der Basis teledermatologischer Bildbefundung für unterschiedliche häufige Hautkrankheiten von Schuppenflechten bis Hautkrebs thematisiert. Der BVDD kooperiert zudem mit dem Betreiber der dermatologischen Telekonsultationsplattform OnlineDoctor und sichert seinen Mitgliedern Sonderkonditionen zu, wenn diese sich auf der Plattform registrieren und Telekonsultationen darüber anbieten und realisieren (Kasten 3.3).

In anderen Leitlinien werden Telekonsultationen bzw. Videosprechstunden bisher nur vereinzelt thematisiert. Teilweise wird darauf hingewiesen, dass der Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der Patientenberatung mittels Videosprechstunden bisher kaum belegt ist – kein Wunder, denn für diese einfachen neuen telemedizinischen Behandlungsleistungen (NBL, Kategorie A) müssen keine derartigen Nachweise erbracht werden (Kap. 2.1). Aufgrund der fehlenden Evidenz werden kaum explizite Empfehlungen zum Einsatz von Telekonsultationen ausgesprochen. Ausnahmen bilden die Betreuung von Patient/innen während der Pandemie (Fischer/Kopke 2022, S. 65; Tracke et al. 2022, S. 7) und der Einsatz im Rahmen von Verhaltenstherapien (Voderholzer et al. S. 88 ff.). In der nationalen Versorgungsleitlinie zur Behandlung von Depressionen wird einerseits auf Untersuchungen verwiesen, die im direkten Vergleich von videobasierten und face-to-face Psychotherapien keine signifikanten Effektivitätsunterschiede feststellten. Andererseits wird auf eine Empfehlung zur teilweisen videobasierten Psychotherapie verzichtet und argumentiert, dass die Entscheidung dafür immer einer individuellen Abwägung der spezifischen Psychopathologie und der Lebensumstände der Patient/innen bedarf (BÄK et al. 2022, S. 107).

Kasten 3.3 Die Telekonsultationsplattform OnlineDoctor.de

OnlineDoctor wurde 2016 in der Schweiz gegründet (Ziel: Aufbau einer sicheren und effizienten Kommunikationsplattform für teledermatologische Konsultationen). Seit 2019 betreibt die deutsche Tochter OnlineDoctor 24 GmbH die deutsche Version der Telekonsultationsplattform. Nicht zuletzt durch den Kooperationsvertrag mit dem BVDD sind inzwischen mehr als 600 in Deutschland approbierte Dermatolog/innen auf der Plattform angemeldet (ca. 12 % der BVDD-Mitglieder). Sie können ihren gesamten Telekonsultationsprozess einschließlich Bezahlung über die Plattform realisieren. Personen, die über die Plattform dermatologischen Rat einholen, zahlen entweder selbst, oder die Telekonsultation wird mit kooperierenden Krankenkassen abgerechnet (laut OnlineDoctor wurden Selektivverträge mit mehr als 60 % der GKK abgeschlossen). Versicherte melden sich über die OnlineDoctor-App an und wählen eine/n Dermatolog/in aus, der/die sich online mit dem Hautproblem befassen soll. Sie beantworten einige Fragen zu ihrem Hautproblem, beschreiben die Symptome und laden drei Fotos vom Hautproblem hoch. Der/die Teledermatolog/in gibt in der Regel innerhalb von 7 bis 48 Stunden eine Rückmeldung zur Diagnose und eine Empfehlung zur weiteren Vorgehensweise, ggf. wird ein Termin für eine Präsenzprechstunde vermittelt. Über die Plattform wurden inzwischen mehr als 200.000 Anfragen abgewickelt, bei mehr als 85 % war eine komplett digitale Bearbeitung möglich und ausreichend. Bisher ist die App als Medizinprodukt der Risikoklasse I zertifiziert. Perspektivisch soll die Diagnostik KI-unterstützt erfolgen. Damit dürfte die App in eine höhere Risikoklasse fallen.⁷⁵

Institutionen der ambulanten GKV-Versorgung

Kassenärztliche Vereinigungen

Kassenärztliche Vereinigungen haben als Organe der ambulant tätigen Vertragsärzt/innen in Bezug auf Telekonsultationen und Videosprechstunden sowohl gesetzlich definierte Aufgaben als auch einen gewissen Handlungsraum.

Mit dem Ende 2015 verabschiedeten E-Health-Gesetz⁷⁶ wurde die KBV verpflichtet, mit dem GKV-Spitzenverband im Benehmen mit der gematik Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde (VS) zu vereinbaren und sie regelmäßig fortzuschreiben. Dabei sollen sowohl sich ändernde Kommunikationsbedürfnisse von Versicherten berücksichtigt als auch vorgesehen werden, dass zu gegebener Zeit Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden können (§ 365 SGB V). Diese Anforderungen sind seit 2016 Bestandteil des Bundesman-

⁷⁵ www.onlinedoctor.de (20.1.2025)

⁷⁶ Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 28.12.2015

telvertrags Ärzte (Anlage 31b). Danach steht der Begriff der Videosprechstunde für die synchrone Echtzeitkommunikation zwischen einzelnen Ärzt/innen und einzelnen Patient/innen (ggf. unter Beteiligung von Pflegefachkräften) oder einer Gruppe von Patient/innen (bei Gruppentherapien) mittels zertifizierungspflichtiger VS-Dienste (technische Details in Kap. 2.3.2). Vertragsärzt/innen sind die Verantwortlichen der virtuellen Treffen und müssen sich beim VS-Dienstanbietern registrieren. Versicherte müssen den VS-Dienst auch ohne Registrierung nutzen können. Die KBV stellt vielfältige Informationen zu technischen und rechtlichen Aspekten, zur Organisation und Vergütung von Videosprechstunden online bereit, um den Einsatz von Videosprechstunden durch Vertragsärzt/innen befördern.⁷⁷

Grundsätzlich haben sie die ambulante vertragsärztliche Versorgung sicherzustellen (§ 77 SGB V). Dazu können sie auch selbst Einrichtungen zur unmittelbaren medizinischen Versorgung von Versicherten auch mit mobilen oder telemedizinischen Versorgungsangeboten betreiben oder sich an ihnen beteiligen – in unterversorgten Gebieten sind sie dazu sogar verpflichtet (§ 105 Abs. 1c SGB V). Zudem sind sie verpflichtet, ein bundesweit vernetztes digitales Terminbuchungssystem zu betreiben, das telefonisch (116 117) oder online bzw. via App 24/7 erreichbar ist (§ 75 SGB V). Über dieses System wird zum einen nach einer strukturierten medizinischen Ersteinschätzung der ambulante ärztliche Bereitschaftsdienst aktiviert, zum anderen sollen notwendige (Fach)Arzttermine möglichst zeitnah vermittelt werden. Sowohl im Rahmen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes als auch über das Buchungssystem sollen ärztliche Telekonsultationen angeboten bzw. vermittelt werden. Laut KBV (2024a, S. 17) wurden 2023 2 Mio. standardisierte Ersteinschätzungen durchgeführt. Bei 34% sollte eine ärztliche Behandlung innerhalb von 24 Stunden erfolgen, wobei für ca. ein Viertel eine Behandlung mittels Telekonsultation empfohlen wurde (entspricht ca. 160.000 Fälle).⁷⁸ Das Buchungssystem wurde 2024 ausgebaut, um perspektivisch weitere telemedizinische Leistungen (telekonsiliarische Leistungen, Zweitmeinungen, Videofallkonferenzen sowie Telemonitoring und Funktionskontrollen) vereinbaren zu können (§ 370a SGB V).

Die KV Baden-Württemberg testete bereits vor einigen Jahren eine eigene Telekonsultationsplattform, über die registrierte Vertragsärzt/innen Telekonsultationsanfragen von gesetzlich Versicherten annehmen und Telekonsultationen realisieren können. Die KV Bayern entwickelte eine ähnliche Plattform, die derzeit getestet wird (Kasten 3.4).

Kasten 3.4 Telekonsultationsplattformen der KVen

Die KV Baden-Württemberg (KVBW) begann 2018 in Kooperation mit der Teleclinic GmbH die Telekonsultationsplattform docdirekt aufzubauen und entsprechende Dienste im Rahmen eines Modellvorhabens zu testen, nicht zuletzt um den Absichten externer telemedizinischer Dienstleister wie Medgate oder Medi 24 eine Alternative im GKV-Rahmen entgegenzusetzen. Über docdirekt können gesetzlich Versicherte mit Wohnsitz in Baden-Württemberg von Montag bis Freitag von 9:00 bis 19:00 Uhr online oder telefonisch Kontakt aufnehmen, um sich von teilnehmenden Vertragsärzt/innen telemedizinisch beraten und behandeln zu lassen. Dazu müssen sie sich vorab registrieren und einen Account anlegen. Über diesen Account können sie Anfragen stellen, Daten und Dokumente in ihre elektronische Akte laden, Termine verwalten und Telekonsultationen realisieren. Bei einer Anfrage werden Krankheitssymptome erfasst und klären medizinische Fachangestellte die Dringlichkeit und vereinbaren ggf. einen Termin, zu dem eine/r der registrierten Vertragsärzt/innen sich telefonisch oder per Videotelefonie meldet, die Telekonsultation durchführt, einen Therapievoranschlag unterbreitet und nächste Schritte empfiehlt.

Das Modellvorhaben und deren begleitende Evaluation (von Solodkoff et al. 2020; Strumann/Steinhäuser 2021) hat die KVBW finanziert. Nach zögerlichem Start wurde docdirekt mit der Nummer der Terminservice-stelle verknüpft, woraufhin deutlich mehr Versicherte das Telekonsultationsangebot annahmen. Innerhalb von 2 Jahren wurden insgesamt 3.090 Fälle über docdirekt beraten, im letzten Projektdrittel waren es über 600 pro Quartal (ca. 10 Fälle pro Werktag). Die Ratsuchenden waren durchschnittlich 37 Jahre alt, zur Hälfte weiblich und verzichteten zu 75% auf die Videofunktion. Sowohl die Nutzungsabsicht als auch die Nutzung des docdirekt-Angebots war im ländlichen Raum tendenziell geringer als im städtischen. Die schnelle Erreichbarkeit der

⁷⁷ www.kbv.de/html/videosprechstunde.php (20.1.2025)

⁷⁸ Wenn über das Buchungssystem der ambulante Bereitschaftsdienst aktiviert wird, können seit Mitte 2022 Akutbehandlungen ggf. auch mittels Videosprechstunde realisiert werden, die bei der Leistungsabrechnung gekennzeichnet werden sollen (Pseudo-GOP 88220). Über diese Kennzeichnung soll perspektivisch der Einsatz von Telekonsultationen im ambulanten Bereitschaftsdienst nachvollzogen werden können (ausführlicher in Bundesregierung 2022b, S. 88 f.).

Ärzt/innen bewerteten Versicherte als positiv. Die zeitlich begrenzte Erreichbarkeit sowie damals noch fehlende Möglichkeiten, Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen und Rezepte auszustellen, begrenzten den Service. Teilnehmende Ärzt/innen empfanden den Datenschutz und fehlende Möglichkeiten zu körperlichen Untersuchungen als hinderlich. Dennoch konnten die Anliegen bei zwei Dritteln abschließend geklärt werden. Damit sei das Hauptziel des Projekts (Entlastung von Notaufnahmen und Praxen, Senkung vermeidbarer Besuche) erreicht worden. Die Fortführung mit kontinuierlichen Begleituntersuchungen wurde empfohlen. Seit 2020 betreibt die KVBW docdirekt mit einem neuen Kooperationspartner. Wie intensiv der Service seitdem genutzt wird, lässt sich von außen kaum abschätzen. Die Zahl der teilnehmenden Vertragsärzt/innen ging deutlich zurück. 40 Vertragsärzt/innen beteiligten sich am Modellprojekt. Derzeit werden noch 12 gelistet.⁷⁹

2022 begann auch die KV Bayern die Plattform DocOnLine zur Realisierung von Videosprechstunden aufzubauen (KVB 2024). Vertragsärzt/innen können sich dort registrieren und anfragende Patient/innen mittels Videosprechstunde beraten, entweder während ihrer Praxiszeiten oder während der sich anschließenden Bereitschaftsdienstzeiten (sofern sie daran teilnehmen).

Bewertungsausschuss Ärzte

Der Bewertungsausschuss Ärzte (BA) schreibt den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) – das Vergütungssystem für kollektivvertraglich vereinbarte ambulante ärztliche Leistungen (Regelversorgung) – fort (Kap. 2.2.2.2). Im EBM ist seit längerem eine Gebührenordnungsposition (GOP) enthalten, mit der Vertragsärzt/innen telefonische Beratungen von Patient/innen einmal pro Erkrankung abrechnen können (GOP 01435). Nachdem der BA 2016 beauftragt wurde, die Aufnahme von Videosprechstunden und anderen telemedizinischen Leistungen in den EBM zu prüfen, wurden 2017 zwei neue GOP eingeführt: eine für die Patientenbetreuung mittels Videosprechstunde (GOP 01439) und ein Technikzuschlag zur Refinanzierung der Gebühren für zertifizierte VS-Dienste (GOP 01450). Mit diesen GOP konnten bestimmte Ärztegruppen bei definierten Indikationen Videosprechstunden abrechnen. Beide GOP wurden bis Ende 2019 nicht in nennenswertem Maße genutzt, u. a. wegen der Arztgruppen- und Indikationsbegrenzung (Bundesregierung 2020, S. 19). Zum 4. Quartal 2019 wurde die Indikationsbegrenzung aufgehoben, die Liste der Ärztegruppen erweitert und die Vergütung überarbeitet. Seitdem erfolgt die Finanzierung von Arzt-Patienten-Kontakten – egal ob persönlich oder per Video – über Grund-, Versicherten- oder Konsiliarpauschalen (wobei es Abschläge gibt, wenn es im Quartal nur Videokontakte gab), die GOP 01439 wurde außer Kraft gesetzt. Für 2 Jahre wurde eine zusätzliche Anschubförderung für Videosprechstunden (GOP 01451) gewährt. Der Technikzuschlag blieb erhalten, wurde jedoch pro Quartal gedeckelt (1.899 Punkte, d. h. pro Quartal wird der Zuschlag nur 47,5-mal gewährt). Zudem können Videoauthentifizierungen sowie diverse ärztliche Leistungen (Gesprächsleistungen, Einzel- und Gruppentherapien, DiGA-Verordnungen) zusätzlich zur Grund- oder Versichertenpauschale abgerechnet werden (KBV 2025). Mengengrenzungen ärztlicher Leistungen, die ausschließlich per Videosprechstunde erbracht, und Patient/innen, die ausschließlich per Video behandelt werden dürfen, wurden ursprünglich gesetzlich definiert, während der Pandemie bis Mitte 2022 außer Kraft gesetzt und danach auf 30 % festgelegt (ausführlich in Bundesregierung 2022a, S. 15 ff.). Durch das Digital-Gesetz⁸⁰ wird die gesetzlich definierte Mengenbeschränkung aufgehoben. Unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden dürfen, kann zukünftig im Rahmen der Selbstverwaltung vom Bewertungsausschuss festgelegt werden.

Seit 2016 berichtet der BA im Zweijahresrhythmus über die Möglichkeiten zur ambulanten telemedizinischen Leistungserbringung und diesbezügliche Entwicklungen (Kap. 3.2.2), ab 2024 soll er jährlich berichten.

Gesetzliche Krankenkassen

Gesetzliche Krankenkassen (GKK) haben die Aufgabe, ihren Versicherten beim Erhalt, der Wiederherstellung oder der Verbesserung ihres Gesundheitszustandes durch *Beratungen* und durch *Leistungen* zu helfen (§ 1 SGB V). Umfang und Form der Beratung können die einzelnen GKK selbst festlegen. Große Kassen haben traditionell ein Netz an Geschäftsstellen, in denen Mitarbeitende Versicherte u. a. persönlich beraten. Dazu kommen telefonische Hotlines. Diese werden zunehmend von Call-Centern betreut, die GKK entweder selbst betreiben oder die sie von Dritten betreiben lassen. Die Leistungen der GKK sind weitgehend gesetzlich festgelegt und durch Kollektivverträge konkretisiert (laut verbraucherzentrale [2018] mehr als 95 % der medizinischen Leistun-

⁷⁹ www.docdirekt.de/start/teleaerzte-team (20.1.2025)

⁸⁰ Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens vom 26.3.2024

gen). Telekonsultationen bzw. Videosprechstunden, die Vertragsärzt/innen im Rahmen dieser gesetzlich definierten Regelleistungen mittels EBM abrechnen, finanzieren alle GKK gleichermaßen. Jedoch bietet bisher nur ein Teil der Vertragsärzt/innen Telekonsultationen oder Videosprechstunden an (Kap. 3.2.2).

GKK können und sollen ihren Mitgliedern Zusatzangebote zur Regelversorgung machen: Sie sind verpflichtet, gewisse Wahltarife anzubieten (§ 53 SGB V), über die zusätzlichen Leistungen oder Prämien-/Bonuszahlungen gewährt werden (nicht aber Beitragsrabatte wie in der Schweiz). Dazu zählen Tarife für die hausarztzentrierte Versorgung [§ 73b SGB V] oder für strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Erkrankungen [§ 137f SGB V]). Andere Tarife können sie anbieten, darunter solche zur besonderen Versorgung (§ 140a SGB V). Details zur Leistung (Dauer, Art und Umfang der Leistungen und Prämien) definieren die einzelnen GKK in ihren Satzungen. GKK können in ihren Satzungen auch gewisse zusätzliche Leistungsangebote verankern, die sie ihren Versicherten unabhängig von speziellen Tarifen anbieten (Satzungsleistungen).⁸¹ Zur Realisierung dieser zusätzlichen Leistungsangebote schließen GKK *Selektivverträge* mit unterschiedlichen Leistungserbringern direkt ab. Das können zur regulären Versorgung zugelassene medizinischen Einrichtungen, aber auch andere Anbieter sein. Über Wahltarife und Satzungsleistungen können u. a. zusätzliche Telekonsultationsangebote an Versicherte gemacht und die Strukturen des ersten Gesundheitsmarktes für neue Akteure geöffnet werden (Kasten 3.5).

Kasten 3.5 Videosprechstundenangebote und -kooperationen von GKK

Etliche GKK verankern derzeit Videosprechstunden auch außerhalb der normalen Sprechstundenzeiten als Zusatzleistungen in ihren Satzungen oder bieten diese im Rahmen von Wahlтарifen an. Auf Nachfrage gaben die meisten GKK an, dafür mit der Teleclinic GmbH zusammenzuarbeiten.⁸² Diese GmbH hat bereits mit der KV Baden-Württemberg den VS-Dienst docdirekt aufgebaut und von 2018 bis 2020 betrieben (Kasten 3.4). Die Teleclinic betreibt eine eigene online-Plattform, über die Beratungs-/Behandlungsanfragen und Telekonsultationsangebote von Ärzt/innen vermittelt und über einen zertifizierten VS-Dienst realisiert werden können (Kap. 3.2.3).

Einige GKK entwickeln eigene Apps, über die zunehmend sowohl die Kommunikation mit den Versicherten realisiert werden kann als auch telemedizinische Zusatzangebote für Versicherte bereitgestellt werden. Versicherte müssen sich registrieren und benötigen dafür ein spezielles Benutzerkonto.

Die Techniker-Krankenkasse bietet ihren Mitgliedern über die TK-Doc-App die TK-OnlineSprechstunde als *Satzungsleistung* an. Mit der App können Versicherte u. a. vorab ihre Symptome unverbindlich mittels KI-gesteuertem Symptomchecker klassifizieren lassen und erhalten eine Übersicht über mögliche Erkrankungen. Sie können über verschiedene Kanäle (Telefon, E-Mail, Text- oder Videochat) Kontakt zum TK-Ärztezentrum aufnehmen und ggf. die Ergebnisse des Symptomcheckers übermitteln. Das Ärztezentrum realisiert sowohl die allgemeine Beratung der Versicherten als auch Videosprechstunden mit Teleärzt/innen rund um die Uhr an 365 Tagen im Jahr. Betreiber des Ärztezentrums ist die ife-Gesundheits-GmbH. Versicherte können zudem Hautprobleme online checken lassen. Dieser teledermatologische Service wird über die Plattform der Online-Doctor 24 GmbH realisiert (Kasten 3.3).

Auch die Barmer bietet ihren Mitgliedern über ihre Teledoctor-App diverse telemedizinische Services an. Einige Services stehen allen Versicherten als Satzungsleistungen offen, wie z. B. die allgemeine Beratung (telefonisch oder per Chat) sowie ein digitaler Haut-Check, der von der Dermanostic GmbH realisiert wird.⁸³ Andere Services können nur Versicherte mit *Wahlтарif zur besonderen Versorgung* nutzen. Dazu gehört der Teledoctor-Service, der werktags von 7 bis 22 Uhr sowie am Wochenende und an Feiertagen von 8 bis 20 Uhr von

⁸¹ GKK dürfen in ihren Satzungen nur Leistungen aufnehmen, die der G-BA nicht explizit verboten hat (Kap. 2.2.2.1). Sie müssen in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden (§ 11 Abs. 6 SGB V). Ein gesundheitsbezogener Nutzen muss für derartige Leistungen nicht nachgewiesen worden sein. Satzungen müssen von der zuständigen Aufsichtsbehörde genehmigt werden.

⁸² www.gesetzlichekrankenkassen.de/leistungsvergleich/telemedizin/telemedizin.html; www.krankenkassen.de/gesetzliche-krankenkassen/leistungen-gesetzliche-krankenkassen/service-beratung/videosprechstunde/ (20.1.2025)

⁸³ Für den Haut-Check werden Versicherte an die seit 2023 zertifizierte App der Dermanostic GmbH weitergeleitet. Über die App beantworten sie Fragen zum Hautproblem und laden 3 Fotos hoch. Eine/r der Teledermatolog/innen der GmbH (Stand April 2024 sind 16 gelistet) gibt in der Regel innerhalb von 24 Stunden eine Rückmeldung zur Diagnose und Behandlung. Der Service wird als Videosprechstunde gegenüber Betroffenen oder als telekonsiliarärztliche Leistung gegenüber anderen Ärzt/innen erbracht und als privatärztliche Leistung in Rechnung gestellt (kooperierende Krankenkassen übernehmen für ihre Versicherten die Kosten). Um bei ggf. notwendigen Terminen zur Präsenzbehandlung zu unterstützen, kooperiert die GmbH mit mehr als 300 Dermatolog/innen deutschlandweit (<https://dermanostic.com>; 20.1.2025).

der SHL-Telemedizin Gruppe realisiert wird.⁸⁴ Auch der psychotherapeutische Dienst steht nur Versicherten mit Wahltarif zur besonderen Versorgung offen. Er wird von der MindDoc Health GmbH realisiert.⁸⁵

2017 untersuchte die Monopolkommission u. a. die Effekte von Wahlтарifen und Satzungsleistungen, über die GKK ihren Versicherten Telekonsultationen und Videosprechstunden gesondert anbieten können. Sie kam zu dem Schluss, dass Wahlтарife trotz sukzessiver Anpassungen des Rechtsrahmens und umfangreicher Finanzierungshilfen für besondere Versorgungsformen gemessen an der gesamten Versorgung nur eine deutlich untergeordnete Bedeutung haben. Ein von Versicherten wahrnehmbarer Wettbewerb würde insbesondere bei Satzungsleistungen bestehen. Diese erweitern jedoch nur in geringem Maße den Umfang des Leistungskatalogs und würden kaum Effizienzwirkungen erzielen. Selektivverträge hätten sich zur Versorgungssteuerung nicht durchsetzen können (Monopolkommission 2017, S. 3 ff.).

Seit 2020 müssen GKK Verträge zur hausarztzentrierten und zur besonderen Versorgung der Vertragstransparenzstelle beim Bundesamt für Soziale Sicherung vorlegen. Analysen zur Inanspruchnahme einzelner Zusatzleistungen wie z. B. ihren Videosprechstundenangeboten oder gar zur Effizienz solcher Leistungen müssen sie nicht veröffentlichen. Dadurch können die Folgen solcher Angebote von außen kaum abgeschätzt werden.

Auch GKK können eigene medizinische Einrichtungen (weiter)betreiben und MVZ gründen, um vor allem in unterversorgten Regionen ihren Sicherstellungsauftrag zu erfüllen (§ 140 SGB V). Inwiefern einzelne GKK dies auch tun und darüber u. a. umfangreiche Telekonsultationen anbieten, ist dem TAB nicht bekannt.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Telekonsultationen bzw. Videosprechstunden erweitern lediglich die Art und Weise der Kommunikation zwischen Patient/innen und Ärzt/innen und gelten an sich nur als neue Behandlungsleistung (Kap. 2.1), für die der G-BA weder die allgemeine Studienlage zu Risiken und Nutzen prüfen noch die Behandlungsleistung an sich zulassen muss oder verbieten kann. Der G-BA konkretisiert jedoch in diversen Richtlinien, wie Präsenz- und Telekonsultationen zusammenspielen und welche einzelnen Behandlungsleistungen in welchem Umfang mittels Telekonsultationen erbracht werden dürfen:

- Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RL):⁸⁶ Vertragsärzt/innen können per Videosprechstunde Neupatient/innen bis zu 3 Kalendertage und bekannte Patient/innen bis zu 7 Kalendertage erstmalig krankschreiben (sofern die jeweilige Erkrankung dies nicht ausschließt). Folgekrankschreibungen per Videosprechstunde sollen nur erfolgen, wenn die Erstkrankschreibung aufgrund einer persönlichen Untersuchung der gleichen Krankheit erfolgte (§ 4 Abs. 5 AU-RL).
- Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL):⁸⁷ Vertragsärzt/innen dürfen logo-, ergo- physio- oder ernährungstherapeutische Leistungen nur in unmittelbar persönlicher Konsultation nach persönlicher Untersuchung erstmals verordnen. Per Videosprechstunde dürfen nur Folgeverordnungen für praxisbekannte Patient/innen ausgestellt werden. Es ist derzeit etablierter fachlicher Standard, dass logo-, ergo- physio- oder ernährungstherapeutische Leistungen im unmittelbar persönlichen Kontakt erbracht werden. Mit Einverständnis der Patient/innen können diese Leistungen teilweise oder gänzlich in Echtzeit per Videoübertragung realisiert werden, sofern verordnende Ärzt/innen dies nicht explizit ausgeschlossen haben.
- Rehabilitations-Richtlinie (Reha-RL):⁸⁸ Vertragsärzt/innen können Leistungen zur medizinischen Rehabilitation auch per Videosprechstunde verordnen. Sie müssen die verordnungsrelevante Diagnose jedoch im Vorfeld durch eine persönliche Untersuchung festgelegt haben (§ 1b Reha-RL).

⁸⁴ Kontaktieren Versicherte den Service, erfragen medizinische Fachkräfte Symptome, checken die Dringlichkeit, geben Empfehlungen zum weiteren Vorgehen und vereinbaren ggf. einen VS-Termin mit einer/m Teleärztin/arzt der SHL-Telemedizin Gruppe.

⁸⁵ Der psychotherapeutische Dienst nutzt ein schrittweises Onlineverfahren: fragebogenbasierter Selbsttest für eine erste Orientierung in Bezug auf krankheitswertige Störungen; Onlineterminbuchung für ein persönliches Erstgespräch zur diagnostischen Abklärung bei niedergelassenen Psychotherapeut/innen des Minddoc-Netzwerks, die ggf. einen Behandlungsantrag stellen; Wechsel zu Onlinetherapeut/innen, die die Psychotherapie zeitnah mittels Videosprechstunde beginnen und realisieren. Laut Trappe (2023a) nutzen 4.000 Versicherte dieses Onlinebehandlungsangebot. Es ist allerdings nicht deckungsgleich mit dem Verfahren, das die Selbstverwaltungsorgane für die ambulante Versorgung definieren (G-BA Psychotherapie-Richtlinie sowie KBV und GKV-SV in ihrer entsprechenden Verordnung [BMV-Ä Anlage 1]). Infolge dessen wird seit Jahren kontrovers diskutiert, ob die Leistung in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wird (§ 11 Abs. 6 SGB V) und damit zulässig ist. Die Verbände der niedergelassenen Psychotherapeuten bestreiten dies. Die aufsichtführende Behörde wurde eingeschaltet und ermittelt (ausführlicher in Trappe 2023a).

⁸⁶ www.g-ba.de/downloads/62-492-3374/AU-RL_2023-12-07_iK-2024-02-21.pdf (20.1.2025)

⁸⁷ www.g-ba.de/downloads/62-492-3676/HeilM-RL_2024-10-29_iK-2025-01-01.pdf (20.1.2025)

⁸⁸ www.g-ba.de/downloads/62-492-3568/Reha-RL_2024-06-20_iK-2024-09-20.pdf (20.1.2025)

In seiner Psychotherapie-Richtlinie legt der G-BA nur die einzelnen therapeutischen Schritte fest (psychotherapeutische Sprechstunde zur Abklärung der Behandlungsbedürftigkeit; probatorische Sitzungen zur Diagnose und Abstimmung der Behandlung; Realisierung der Psychotherapie). Die Möglichkeiten und Grenzen des Einsatzes von Videosprechstunden definieren jedoch die KBV und GKV-SV (Sprechstunde und probatorische Sitzungen müssen in Präsenz durchgeführt werden, Therapiesitzungen können teilweise per Video realisiert werden, jedoch von dem/der gleichen Therapeut/in, die auch die probatorischen Sitzungen persönlich durchführte (§ 17 Anlage 1 BMV-Ä).

Der G-BA macht keine Vorgaben zur Verordnung von Arzneimitteln in Videosprechstunden. Bei Verschreibungen auch gegenüber unbekanntem Patient/innen gilt die allgemeine ärztliche Sorgfaltspflicht (KBV 2023b, S. 3).

Weitere Förderer von Telekonsultationsprojekten

Bundesministerium für Gesundheit

Obwohl das Fernbehandlungsverbot gelockert wurde und Videosprechstunden seit 2017 im Rahmen der ambulanten Versorgung regulär abgerechnet werden können, wurden sie zunächst nur sehr verhalten eingesetzt. Um mehr Anwendungserfahrungen sowohl zum Einsatz von Videosprechstunden als auch von digitalen Gesundheitsanwendungen zu sammeln, hat das BMG die Initiative „Zukunftsregion Digitale Gesundheit“ (ZDG) gestartet und von 2019 bis 2022 u. a. sechs Modellprojekte in der Region Berlin-Brandenburg gefördert, in denen Videosprechstunden als Alternative zu Face-to-Face-Versorgungsprozessen eingesetzt wurden. Diese Machbarkeitsstudien sollen Rahmenbedingungen, Hürden und Erfolgsfaktoren beim Einsatz von Videosprechstunden in der Praxis untersuchen.⁸⁹ Bisher wurden nur von einem Teil der Projekte Ergebnisse veröffentlicht. Im Projekt „MUT – Telemedizin in der Pflege“ wurden Hausarztgespräche in einem Pflegeheim vermehrt mittels Videosprechstunde durchgeführt. Für das Pflegepersonal entspannten sich die Arbeitsabläufe, weil sie die Bewohner/innen nicht mehr so häufig in die betreuende Hausarztpraxis begleiten mussten, und für viele Bewohner/innen sank der mit Praxisbesuchen oftmals verbundene Stress. Besondere Potenziale sahen die Projektverantwortlichen in Telefallkonferenzen, bei denen sich behandelnde Ärzt/innen und Pflegekräfte intensiver austauschen und dadurch vor allem Krankenhausaufenthalte für die Betroffenen reduziert werden können. Grenzen wurden in Notfällen außerhalb der Sprechstundenzeiten und bei ggf. erforderlichen persönlichen Untersuchungen gesehen (Müller-Güldemeister 2023). Interessant dürften auch die Ergebnisse des OVID-Projekts sein, in dem Arzt-Patienten-Interaktionen bei onkologischen Patient/innen in Videosprechstunden und klassischen Präsenz-Sprechstunden analysiert und verglichen werden. Ergebnisse dieses Projekts sind dem TAB nicht bekannt (Stand November 2024).

Im Rahmen der Begleituntersuchung der ZDG-Initiative bewerteten die Projektverantwortlichen die eingesetzten Videosprechstunden als eine Erweiterung der bisherigen Versorgung, die vor allem sektorübergreifende Ansätze verbessern würden. Videosprechstunden könnten einen strukturierten Informationsaustausch zwischen Gesundheitsberufen und eine ortsunabhängige fachliche Unterstützung und Weiterbildung durch Spezialist/innen ermöglichen. Die Projektverantwortlichen hoffen, dass die erprobten Telekonsultationsformate auch nach dem Projektende weiter eingesetzt werden (Sulzer et al. 2023, S. 28 ff.).

Innovationsausschuss

Seit 2016 werden durch den Innovationsfonds Projekte finanziert, mit denen gesundheits- bzw. klinische und/oder wirtschaftlichkeitsbezogene Effekte von neuen, vor allem sektorübergreifenden Versorgungsformen (NVF) geprüft werden (Kap. 2.2.2.1). Die Durchführung einfacher Telekonsultationen und Videosprechstunden gilt nicht als NVF. Dennoch wurden anfangs einige Projekte gefördert, die auch den Einsatz von Telekonsultationen testeten. Zwei der vom Innovationsausschuss bereits final bewerteten Projekte untersuchten die Effekte durch intensivere Arzt-Patienten-Kontakte mittels Telekonsultationen (Anhang 8.5): Im Projekt ViDiKi wurden die Effekte von Ad-on-Videosprechstunden in Kombination mit dem Einsatz von sensorbasierten Glukosemessgeräten und Insulinpumpen für Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes untersucht. Laut Studienautor/innen gab es eine hohe Therapiezufriedenheit bei den betroffenen Familien und positive Effekte bei klinischen Endpunkten. Aufgrund der zusätzlichen Betreuungsleistungen konnten die Behandlungskosten nicht gesenkt werden. Im Projekt TransFIT wurde u. a. eine App entwickelt und eingesetzt, um chronisch kranke Kinder und Jugendliche im Über-

⁸⁹ Überblick über alle geförderten Modellprojekte unter www.bundesgesundheitsministerium.de/zukunftsregion-digitale-gesundheit/modellvorhaben.html (20.1.2025)

gang in die Erwachsenenmedizin mittels Videosprechstunden besser zu begleiten. Die Studie startete mit erheblichen Rekrutierungsproblemen in der Pandemie. Signifikante Effekte bei klinischen und wirtschaftsbezogenen Endpunkten konnten die Studienverantwortlichen nicht nachweisen. Der Innovationsausschuss hat bei keinem der Projekte signifikante positive klinische und wirtschaftliche Effekte anerkannt und folglich keine Überführung in die Regelversorgung empfohlen. Beim ViDiKi-Ansatz erkannte er zumindest positive Tendenzen in Teilergebnissen und verwies auf die inzwischen generell mögliche Abrechnung von Videosprechstunden im Rahmen der Regelversorgung.

Da Videosprechstunden als einfache neue Behandlungsleistungen gelten (telemedizinischer Ansatz der Kategorie A [Kap. 2.1; Abb. 2.1]), für die keine Nutzenbelege erforderlich sind, um sie im Rahmen der Regelversorgung einsetzen zu können, werden kaum entsprechende Studien durchgeführt. Nutzen-/Effizienzhypothesen können dadurch empirisch weder be- noch widerlegt werden.

3.2.2 Telekonsultationen in der Regelversorgung

In den derzeitigen GKV-Rechtsstrukturen müssen Ärzt/innen bzw. medizinische Einrichtungen zur regulären Versorgung zugelassen sein, um einen Teil ihrer Behandlungsleistungen mittels Videosprechstunde erbringen und mit den jeweiligen gesetzlichen Krankenkassen ihrer Patient/innen regulär abrechnen zu können. Geschäftsmodelle, die wesentlich oder sogar vollständig auf Telekonsultationen bei der Betreuung von Patient/innen setzen, sind zur medizinischen Versorgung gesetzlich Versicherter nicht zugelassen. Vertragsärzt/innen können selbst entscheiden, ob sie Patient/innen aus der Distanz beraten und dafür Telekonsultationen bzw. Videosprechstunden einsetzen. Weiterbildungen und/oder Zusatzqualifikationen benötigen sie dafür bisher nicht. Im ambulanten Bereich müssen sie den zuständigen KVen lediglich anzeigen, dass sie diese Behandlungsmöglichkeit nutzen, wenn sie entsprechende Leistungen und Aufwendungen auch abrechnen wollen. Technische Anforderungen zur Durchführung von Videosprechstunden sowie Abrechnungsmöglichkeiten und -grenzen sind seit etlichen Jahren definiert und Bestandteil der Kollektivverträge zur ambulanten Versorgung aller gesetzlich Versicherten (Kap. 2.2.2.2).

Teledermatologie – ein Telekonsultationsvorreiter

Studien belegen, dass bei etlichen dermatologischen Erkrankungen sowohl bei der Diagnostik als auch bei der Therapiebegleitung telemedizinische Ansätze mit klassischen Ansätzen in Präsenzprechstunden zunehmend vergleichbar sind (Böckmann et al. 2020, S. 49 ff.). Der Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) hat 2018 einen ersten Leitfaden und 2020 eine Leitlinie zur Teledermatologie herausgegeben (Augustin et al. 2018; Augustin et al. 2020) und gilt damit zweifellos als ein Vorreiter bei der Realisierung telemedizinischer Doc2Patient-Ansätze. Bei diesen machen Patient/innen möglichst genaue Aufnahmen der Hautauffälligkeit, die sie zusammen mit einer Symptomschilderung, teils mit einer Problembeschreibung an eine/n Hautärztin/arzt schicken. Letztere prüfen die Qualität der Aufnahme, klären Patient/innen über Möglichkeiten, Limitationen und Risiken des telemedizinischen Vorgehens auf, befunden bei bestimmten Indikationen (die Leitlinie nennt vier Leitindikationen, Schuppenflechten, Neurodermitis, Hautkrebs und Wunden) die Aufnahmen und beraten bezüglich des weiteren Vorgehens. Auch der Krankheitsverlauf kann begleitend telemedizinisch kontrolliert werden.

Bereits bevor Videosprechstunden in den Vergütungskatalog der regulär abrechenbaren ambulanten Leistungen aufgenommen wurden, haben erste Dermatolog/innen begonnen, Patient/innen auf diese Art und Weise zu beraten und diese Beratung als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) in Rechnung gestellt. Zudem haben einzelne Krankenkassen Selektivverträge mit Dermatolog/innen abgeschlossen und entsprechende telemedizinische Leistungen für ihre Versicherten finanziert (Kasten 3.5). Als 2017 Videosprechstunden erstmalig in den EBM aufgenommen werden sollten, protestierte der BVDD. Aus seiner Sicht waren die Mengenbeschränkungen zu stark sowie die Honorierung zu niedrig bemessen und infolge die Regulierung innovationshemmend (BVD 2017).

Bis heute gehen Dermatolog/innen mit ihrem Berufsverband spezifische Wege, um ihre telemedizinischen Angebote und ihre Leistungsabrechnungsmöglichkeiten auch jenseits der EBM-Vorgaben auszubauen. Seit 2019 kooperiert der BVDD mit dem Start-up OnlineDoctor und empfiehlt seinen Mitgliedern, sich auf der Plattform zu registrieren, um jenseits der Regelversorgung einen 24/7-teledermatologischen Beratungsdienst in Deutschland zu organisieren. Ein sich an gesetzlich Versicherte richtender Telekonsultationsdienst außerhalb der regulären Sprechstundenzeiten wird über Selektivverträge mit einzelnen GKK vereinbart und vergütet. Die Plattformtechnologie kann auch für telekonsiliarische Beratungsleistungen mit anderen Ärzt/innen genutzt werden (Kap. 5.3.1).

Analysen der Leistungsabrechnungsdaten im ambulanten Bereich

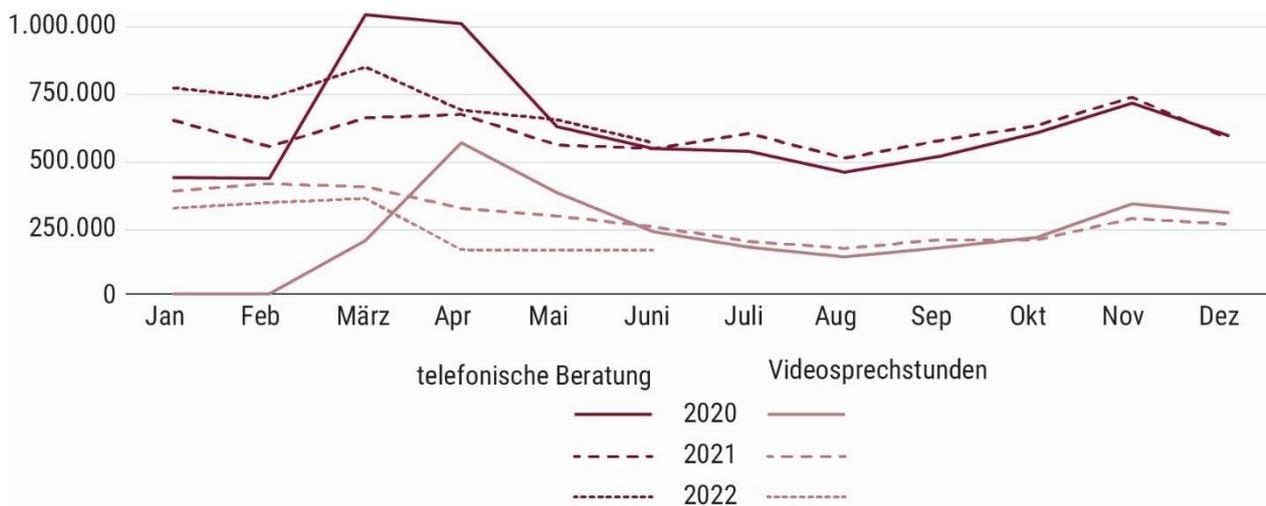
Im ambulanten Bereich kann anhand der zentralisierten Abrechnungsdatensätze auf Arzzebene mit folgenden telekonsultationsspezifischen Gebührenordnungspositionen (GOP) abgeschätzt werden, wer Telekonsultationen in welchem Umfang abrechnet:

- GOP 01435: telefonische Patientenberatung im Zusammenhang mit einer Erkrankung (darf einmal pro Behandlungsfall abgerechnet werden) sowie
- GOP 01450: Technikzuschlag für den Einsatz eines Videosprechstundendienstes (kann bei jedem videobasierten Arzt-Patienten- aber auch bei entsprechenden Arzt-Arzt-Kontakten im Rahmen von Telekonsilien [Kap. 4] abgerechnet werden, ist jedoch quartalsweise begrenzt auf 47,5 Kontakte bzw. 1.899 EBM-Punkte).

Beide GOP gelten trotz der Mengenbegrenzung als derzeit beste Proxyvariablen für den Einsatz von Telekonsultationen bei der ambulanten Versorgung gesetzlich Versicherter (methodisch ausführlicher in Bundesregierung 2022a, S. 15 ff.; Zi 2022, S. 70 ff.).

In Abbildung 3.2 ist die Menge der von Vertragsärzt/innen während der Coronapandemie monatlich abgerechneten telefonischen Beratungen und Technikpauschalen für die Nutzung von Videokonsultationsdiensten grafisch dargestellt. Deutlich sichtbar sind die Pandemiewellen im Frühjahr 2020 sowie im Herbst/Winter 2020 und 2021, in denen aufgrund der hohen Ansteckungsgefahr Vertragsärzt/innen möglichst viele Patient/innen telefonisch oder mittels Videosprechstunde beraten und behandelten. Abbildung 3.2 zeigt auch, dass trotz der immer breiteren Angebote von VS-Diensten, die Ärzt/innen während der Pandemie oftmals kostenlos nutzen konnten, die klassische telefonische Kommunikation zwischen Ärzt/innen und Patient/innen nach wie vor häufiger abgerechnet wurde als Videosprechstunden. Nach der Pandemie sank die Menge der abgerechneten ärztlichen Fernbehandlungen sowohl mittels telefonischem als auch mittels Videokontakt. Neuere Analysen bestätigen dies (z. B. Bundesregierung 2024a, S. 30; Kempl 2023; TK 2024).

Abbildung 3.2 Telekonsultationen während der Pandemie in Deutschland (Menge abgerechneter Gebührenordnungspositionen im ambulanten Bereich)



Telefonische Beratung (GOP 01435: telefonische Patientenberatung im Zusammenhang mit einer Erkrankung, darf einmal pro Behandlungsfall abgerechnet werden); Videosprechstunde (GOP 01450: Technikzuschlag für den Einsatz eines Videosprechstundendienstes, kann zwar bei jedem Arzt-Patienten-Kontakt abgerechnet werden, ist jedoch quartalsweise begrenzt auf 1.899 Punkte bzw. 47,5 Kontakte)

Eigene Darstellung nach Zi (2022, S. 70 ff.)

Der Bewertungsausschuss (BA) differenziert in seiner Berichterstattung, welche Arztgruppen in welchem Maße Videosprechstunden (bzw. die Technikpauschalen) abrechnen und welche Versichertengruppen diese in Anspruch nehmen (Bundesregierung 2024a, S. 22 ff.). Psychotherapeut/innen und Hausärzt/innen rechneten die meisten Videosprechstunden (bzw. VS-Technikpauschalen) ab. Von Oktober 2019 bis März 2021 rechneten sie zwei Drittel der VS-Technikpauschalen ab, 2022 waren es sogar 83 % (55 % Psychotherapeut/innen, 28 % Haus-

ärzt/innen). Der Anteil der Ärzt/innen, die in ihrer Fachgruppe mindestens eine Videosprechstunde pro Jahr abrechnete, lag im Bereich der Psychotherapie 2022 bei knapp 60 % und im Bereich Psychosomatik bei 50 %. Der BA schlussfolgert, dass das Medium Videosprechstunde dort am ehesten in der Breite angekommen ist. Bei Allgemeinmediziner/innen (Haus- und Kinderärzt/innen) lag dieser Anteil 2022 bei gut 8 %, bei Dermatolog/innen bei 6 %. Die wenigen Ärzt/innen, die in Deutschland Videosprechstunden einsetzen, nutzen diese Möglichkeit häufiger (Hausärzt/innen in 2022 durchschnittlich 139-mal, Dermatolog/innen durchschnittlich 73-mal). Insgesamt wurden und werden nur sehr wenige Patient/innen teilweise oder ausschließlich in Videosprechstunden behandelt. 2022 wurden 7,7 % der psychotherapeutischen Patient/innen teilweise und 1,1 % ausschließlich in Videosprechstunden behandelt. Entsprechend wurden 91,2 % der Patient/innen ausschließlich persönlich psychotherapeutisch behandelt. Hausärzt/innen behandelten 99,65 % ihrer Patient/innen ausschließlich persönlich, Dermatolog/innen sogar 99,91 %.

In Anspruch genommen wurden Videosprechstunden vor allem von Versicherten im jungen bis mittleren Erwachsenenalter (20 bis 59 Jahre), von Frauen fast doppelt so häufig wie von Männern, was auch daran liegen könnte, dass Gesprächs- und Psychotherapien generell häufiger von Frauen in Anspruch genommen werden. Von 2020 bis 2022 wurden erstmals regionaldifferenzierende Analysen durchgeführt (Bundesregierung 2024a S. 32 f.). Besonders wenige Videosprechstunden wurden in den fünf östlichen Bundesländern Mecklenburg-Vorpommern, Thüringen, Brandenburg, Sachsen-Anhalt und Sachsen durchgeführt, besonders viele in den Stadtstaaten Berlin und Hamburg (4- bis 5-mal so viele pro Versicherten).

Befragungen und Meinungsäußerungen von Ärzt/innen in Deutschland

Befragungen von Ärzt/innen können das mittels Abrechnungsdaten gewonnene Bild zum Einsatz von Telekonsultationen in der Regelversorgung ergänzen. Insbesondere können Gründe für die Nutzung bzw. Nichtnutzung erfragt werden, die aus den Abrechnungsdaten nicht ersichtlich sind. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit soll nachfolgend ein Einblick in die in Befragungen geäußerten Pros und Cons zu Videosprechstunden gegeben werden.

Die wohl spezifischste Befragung ambulant tätiger Ärzt/innen und Psychotherapeut/innen zur Nutzung bzw. Nichtnutzung von Videosprechstunden der letzten Jahre wurde von der Stiftung Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem health innovation hub während der ersten Pandemiewelle im April/Mai 2020 durchgeführt, an der sich 2.240 Ärzt/innen beteiligten (Obermann et al. 2020). Seit 2018 werden im Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) psychotherapeutische und ärztliche Praxen im Rahmen des Praxisbarometers Digitalisierung auch zum Einsatz von Videosprechstunden und deren Potenzialen befragt.⁹⁰ 2023 nahmen mehr als 3.000 Praxen teil (Albrecht et al. 2023). Der Anteil der VS-nutzenden Ärzt/innen, Psychotherapeut/innen bzw. Praxen war in den Befragungen stets größer als der aus den Leistungsabrechnungsdaten errechnete. Der Schluss liegt nahe, dass sich VS-nutzende häufiger an entsprechenden Befragungen beteiligten.⁹¹

Knapp 80 % der VS-nutzenden Praxen konnten Videosprechstunden nahezu problemlos durchführen (Albrecht et al. 2023, S. 5). Eine MVZ-Betreiberorganisation relativierte, dass ein gewisses Maß an technischem Verständnis durchaus erforderlich sei, um einen VS-Dienst in die jeweilige IT-Struktur der Praxis zu integrieren. Sie wies explizit darauf hin, dass es Sicherheitsrisiken gibt, wenn die Praxis-IT nicht ausreichend geschützt ist, und dass auf eine robuste IT-Sicherheitsarchitektur zu achten sei (SHL Telemedizin GmbH 2024). Insbesondere für kleinere Praxen, die zum Teil noch ältere PVS verwenden, dürften derartige technische Anforderungen eine Herausforderung sein.

Unisono wurde darauf hingewiesen, dass Videosprechstunden nicht für Krankheitsbilder geeignet sind, die körperliche Untersuchungen erfordern. Laut Praxisbefragung seien Videosprechstunden eher für die Betreuung chronisch kranker Patient/innen oder die Besprechung von Untersuchungsergebnissen geeignet als für die Beratung und Behandlung von Neukunden. Diagnosen, Indikationsstellungen und Therapien sollten nicht nur mittels Videosprechstunden erstellt und vereinbart werden (Albrecht et al. 2023). In der Befragung von Obermann et al. (2020) meinten etliche Teilnehmer/innen, dass bei Kindern und vielen älteren Patient/innen Videosprechstunden oftmals keine Option seien. Einige meinten, dass sich Beratungen telefonisch oft schneller erledigen ließen als mittels Videosprechstunde. Es gäbe jedoch auch Situationen, in denen die audio-visuelle Kommunikation mit Patient/innen im Vergleich zu Telefonaten Vorteile hätte. Die Ärzt/innen, die keine Videosprechstunden anbieten,

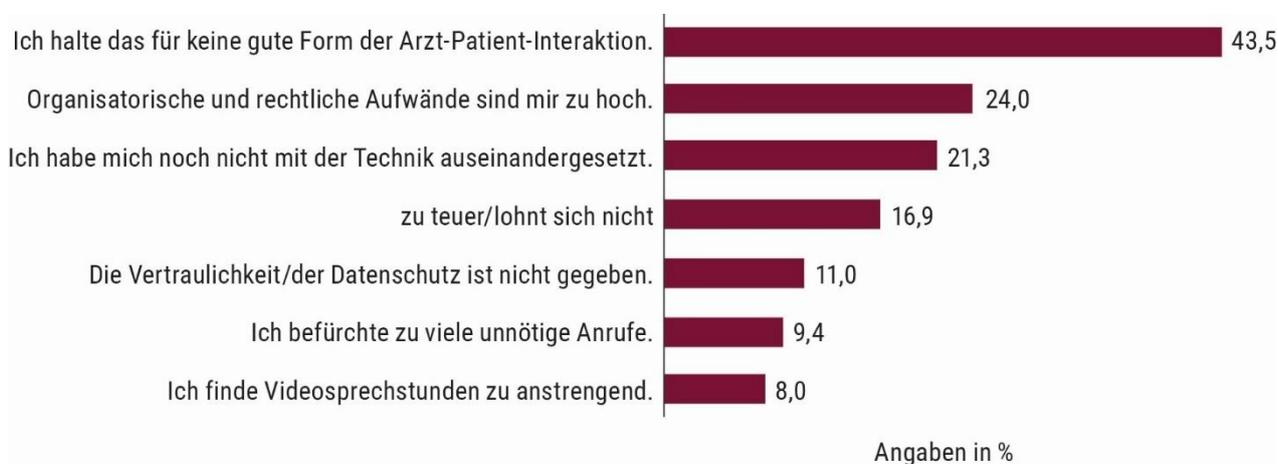
⁹⁰ Alle Befragungen sind abrufbar unter www.kbv.de/html/praxisbarometer.php (20.1.2025).

⁹¹ Auch weitere Befragungen deuten darauf hin (z. B. Bitkom research 2022; Doctolib 2023).

vertraten am häufigsten die Auffassung, dass Videosprechstunden keine gute Form der Arzt-Patienten-Interaktion seien (weitere Ablehnungsgründe in Abb. 3.3).

Bei der Befragung durch Obermann et al. (2020) hatten Teilnehmer/innen die Möglichkeit der Freitextkommentierung, die sehr umfangreich genutzt wurde. Diese Kommentare sowie die für eine online-Befragung hohe Beteiligungsquote zeigen, dass das Thema Videosprechstunde die Ärzteschaft im ersten Halbjahr 2020 stark beschäftigte. Es gab viel positives Feedback („funktioniert besser als erwartet“), Hinweise für die intensivere Nutzung (u. a. Suizidprävention, postoperative Nachsorge, Befundbeschleunigung) aber auch Ablehnung („Videosprechstunden ersetzen niemals den direkten Arzt-Patienten-Kontakt und werden sich nicht durchsetzen“). Laut Studienverantwortlichen seien durch die pandemiebedingte Anwendungsnotwendigkeit die Meinungen und die gesamte Diskussion zum Thema Videosprechstunde sachlicher und differenzierter geworden (Obermann et al. 2020, S. 50 ff.). Zahlreiche Ärzt/innen hätten Videosprechstunden aus der Not heraus eingeführt und würden durch den Einsatz das Potenzial dieses Instruments besser einschätzen können. Beim Einsatz von Videosprechstunden stünden Kommunikations- und Organisationsaspekte stärker im Vordergrund als technische Fragen. Patient/innen wurden in der Befragungszeit als ein Treiber der Entwicklung wahrgenommen, da etliche aktiv nach Möglichkeiten zur online-Kommunikation nachfragten. Die Studienautor/innen vermuten, dass sich Arzt-Patienten-Beziehungen zu hybriden, multioptionalen Formen entwickeln werden, die sowohl schnelle Interaktionen über verschiedene Kommunikationskanäle als auch vertrauliche persönliche Interaktionen in der Praxis bei bestimmten Diagnosen und/oder Situationen umfassen.

Abbildung 3.3 Gründe für die Nichtnutzung von Videosprechstunden (Befragung praktizierender Ärzt/innen 2020)



Quelle: nach Obermann et al. (2020, S. 46)

Aus den Ablehnungsgründen leiteten die Studienautor/innen Handlungsempfehlungen in Bezug auf die technische Unterstützung (Schulungsangebote, administrative Unterstützung, Support bei ersten Anwendungen) und die Vergütung (Prüfung der Angemessenheit) ab (Obermann et al. 2020, S. 54 f.). Zudem sollten die nur zu Pandemiezeiten außer Kraft gesetzten Begrenzungsregeln aufgehoben oder zumindest deutlich erhöht werden. Es sei der Ärzteschaft zuzutrauen, dass sie über die geeigneten Kommunikationsmittel in den jeweiligen Behandlungssituationen selbst entscheiden könnten.

In einer weiteren Befragung, bei der Ärzt/innen um ihre Meinung zu Anwendungspotenzialen unterschiedlicher digitaler Anwendungen (von Videosprechstunden über e-Rezepte bis zur elektronischen Patientenakte) im Praxisalltag befragt wurden, schätzten die teilnehmenden das Nutzungspotenzial von Videosprechstunden als weit geringer ein als beispielsweise das der digitalen Kommunikation mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Institutionen des Gesundheitssystems (Doctolib 2023, S. 9). 54% der Befragten begründeten das begrenzte Nutzungspotenzial mit einer geringen Patientennachfrage, knapp die Hälfte nannte unattraktive Vergütung und fast ein Drittel komplexe Abrechnungsvorschriften als Gründe. Zudem fehlten zumeist Leitlinien zum Einsatz.

Laut Dr. Jana Henße von der PRIMEDUS GmbH sind Videosprechstunden eine zeitgemäße Ergänzung zum traditionellen Praxisbetrieb (SHL Telemedizin GmbH 2024). Für behandelnde Ärzt/innen würden sich moderne und flexible Arbeitsmodelle eröffnen. Da traditionelle Check-ins am Tresen sinken, würde das Praxisteam insbesondere in Stoßzeiten entlastet und könnte sich stärker auf seine Kernaufgaben konzentrieren. Deren Tätigkeitsbereiche würden aufgewertet. Sofern Konsultationsprozesse vollständig digital und ohne Medienbruch abgebildet werden, seien Effizienzgewinne zu erwarten. Dazu bedürfe es jedoch einer kritischen Masse. Nur gelegentlich durchgeführte Videosprechstunden würden keine Effizienzgewinne bringen und sich wirtschaftlich nicht lohnen.

Auch der Verein Freie Ärzteschaft e. V. (2023) äußerte sich zum Einsatz von Videosprechstunden. Er erkennt an, dass Videosprechstunden in Einzelfällen durchaus sinnvoll sein könnten, jedoch hätten insbesondere ausschließliche Videobehandlungen jenseits dieser Einzelfälle eine deutlich schlechtere Behandlungsqualität, weil keine unmittelbaren Untersuchungen, Tastbefundungen und nennenswerten Hilfsmittel eingesetzt werden können. Die Entscheidung für Präsenz- oder Onlinekontakt solle bei behandelnden Ärzt/innen und Patient/innen verbleiben, ohne Kosten- oder politischen Druck. Forderungen nach mehr Videosprechstunden widersprüchen der ärztlichen Berufsordnung (Fernbehandlungen nur im Einzelfall [§ 7 Nr. 4 MBO-Ä]). Damit würden Kostensparmodelle und Reduktionen von Arzt-Patienten-Kontakten gepusht. Der Verein ist der Meinung, dass Forderungen nach mehr Videosprechstunden in Bezug auf den Mangel an praktizierenden Ärzt/innen und die Unterversorgung eine Scheinlösung mit reduzierter Behandlungsqualität zulasten der Patient/innen seien. Zudem sei die Effizienzbehauptung zweifelhaft: Videosprechstunden würden für Ärzt/innen erfahrungsgemäß 2- bis 3-mal so lange dauern wie eine Behandlung in der Praxis bei gleichzeitig viel unsichereren Ergebnissen. Dazu kommt, dass nach einer Videosprechstunde oftmals doch eine ärztliche Vor-Ort-Untersuchung erforderlich sei. Laut Freier Ärzteschaft seien Videosprechstunden eine Option für Ärzt/innen mit leeren Wartezimmern (andere hätten gar nicht die Zeit dafür), deshalb funktionierten sie während der Pandemie. Das Problem des Haus- und Fachärztemangels könne nicht mit Videosprechstunden und entsprechenden Terminals in Apotheken beseitigt werden. Politische Entscheidungsträger sollten die Niederlassung von Ärzt/innen befördern und sich um eine gute flächendeckende medizinische Versorgung kümmern und nicht der Öffentlichkeit ein schlechteres Versorgungsmodell schmackhaft machen.

Bürgerbefragungen zu Videosprechstunden

Während der Pandemie wurden zahlreiche online-Bürgerbefragungen zur Nutzung von Videosprechstunden durchgeführt (u. a. Stiftung Gesundheitswissen 2021; TAB 2021; vzbv 2023b). In den Befragungen gab die überwiegende Mehrheit der Teilnehmer/innen (mehr als 80%) an, das Kommunikationsinstrument „Videosprechstunde“ zu kennen, jedoch lag in allen Befragungen der Anteil derjenigen, die Videosprechstunden bereits selbst genutzt haben, im einstelligen Bereich. Nur ein Bruchteil nutzte Videosprechstunden mehrmals. Laut vzbv (2023b, S. 2) erhielten die Befragten die VS-Zugangsdaten mehrheitlich von den eigenen Ärzt/innen (ca. 60%), ein Drittel buchte Videosprechstunden über Arztportale, mehr als 20% über Telemedizin-Plattformen. Der Hauptgrund für die Nutzung von Videosprechstunden in der Pandemie war natürlich der Infektionsschutz. Häufig genannt wurden auch die Vermeidung von Wartezeiten und Fahrten zur Praxis sowie die schnellere Terminfindung (Stiftung Gesundheitswissen 2021, S. 5; TAB 2021, S. 19; vzbv 2023b, S. 5). Die überwiegende Mehrheit (mehr als 80%) fühlte sich vorab gut über den Ablauf und das mögliche Leistungsspektrum informiert und bewertete Videosprechstunden als zeitsparend und zielführend, nur etwa ein Fünftel der Befragten fand Videosprechstunden zu kompliziert und unpersönlich (vzbv 2023b, S. 7 ff.). Gründe, die gegen Videosprechstunden sprächen, seien die fehlenden körperlichen Untersuchungsmöglichkeiten, ein höheres Fehldiagnoserisiko, allgemeine Präferenzen in Bezug auf persönliche Arzt-Patienten-Kontakte, aber auch fehlende Angebote eigener Ärzt/innen sowie Datenschutzbedenken, insbesondere bei der Nutzung von Terminbuchungsportalen, bei denen man sich registrieren müsse (Stiftung Gesundheitswissen 2021, S. 6; TAB 2021, S. 19; vzbv 2023b, S. 9).

Zwischen 40 und 50% der Befragten können sich vorstellen, Videosprechstunden in Zukunft zu nutzen (tendenziell eher jüngere und Menschen mit höherem Bildungsniveau) (vzbv 2023b, S. 10).

3.2.3 Digitaltechnische Services, Portale und Plattformen als Geschäftsmodelle

Die Pandemie hat die Entwicklung von Software und Services rund um Videosprechstunden stark befördert. Ein Aktivitätsbereich sind die zertifizierungspflichtigen Onlinedienste zur Durchführung von Videosprechstunden, für die die KBV und der GKV-SV die technischen Anforderungen definiert haben (Anlage 31b BMV-Ä [Kap. 2.3.2]). Während der Pandemie haben diverse Anbieter allgemeiner Videokonferenzen (wie z. B. Webex) oder Praxisverwaltungssysteme (z. B. RED medical), Betreiber von Arzt- und/oder Terminbuchungsportalen (z. B.

clidoc, doctolib, jameda) oder spezielle telemedizinische Dienstleister (z. B. TeleClinic GmbH (s.u.), Online-Doctor) jeweils eigene Dienste zur Durchführung von Videosprechstunden und/oder Telekonsultationen entwickelt und zertifiziert. Inzwischen findet eine gewisse Marktberreinigung statt. Einige Anbieter ziehen sich zumindest vom ersten Gesundheitsmarkt zurück, teilweise werden deren Dienste von anderen Anbietern übernommen. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit soll nachfolgend ein Einblick in unterschiedliche Geschäftsmodelle von VS-Dienstleistungsanbietern gegeben werden.

Der laut Befragung von Obermann et al. (2020, S.45) am häufigsten verwendete *VS-Dienst* war der der RED Medical Systems GmbH, ein 2012 gegründetes Unternehmen, das von Anfang an auf die Entwicklung eines web- bzw. cloudbasierten Praxisverwaltungssystems (PVS) setzte und damit seinen Kund/innen (niedergelassene Ärzt/innen und Psychotherapeutinnen) die PVS-Administration abnimmt. Der VS-Dienst dieses Anbieters kann entweder mit dem PVS verknüpft oder als eigenständiger Dienst genutzt werden. Im Fokus der Entwicklung standen die Einbindung des VS-Dienstes in die Arbeitsabläufe von praktizierenden Ärzt/innen und die Behandlung von Bestandspatient/innen. Das Terminmanagement bleibt beim Praxispersonal. Über den VS-Dienst werden Zugangscodes per E-Mail oder SMS an Patient/innen verschickt und das Videogespräch zwischen Ärztin/Arzt und Betroffenen realisiert.⁹²

Seit etlichen Jahren gibt es unterschiedliche *Portale*, über die sich Patient/innen über Ärzt/innen informieren, nach bestimmten ärztlichen Angeboten suchen und/oder Termine für ärztliche (Tele)Konsultationen buchen können. Erste Portale wurden von kommerziellen Anbietern entwickelt (u. a. jameda, doctolib,), inzwischen bietet auch die KBV einen eTerminservice an. Für die Terminvermittlung melden teilnehmende Ärzt/innen im Minimalfall Kontaktdaten, teilweise auch freie Termine oder sie lassen eine Verknüpfung von eigenem PVS-Terminkalender mit dem Buchungsportal zu. Beworben werden die Portale zum einen mit der schnelleren Vermittlung von Arztterminen. Zum anderen wird die Entlastung des Praxispersonals betont, weil Patient/innen Termine selbstständig online buchen und nicht mehr telefonisch mit dem Praxispersonal vereinbaren müssen. Etliche Portale haben einen eigenen zertifizierten VS-Dienst, über den teilnehmende Ärzt/innen Telekonsultationen auch realisieren können. Rechtlich bleiben die Ärzt/innen die Leistungserbringenden, die diese Telekonsultationen im Rahmen der Regelversorgung auch abrechnen. Die Stiftung Warentest (2021) hat unterschiedliche Terminbuchungsportale getestet. Es gab große Unterschiede in Bezug auf die Menge der angebotenen Termine, den Service für Patient/innen und die Datensparsamkeit. Bei einigen mussten sich auch Patient/innen registrieren und ein Konto anlegen, um den Service nutzen zu können. Der eTerminservice der KBV schnitt am besten ab.

Es gibt auch Geschäftsmodelle, die telemedizinische Beratungsprozesse umfassender organisieren, digitale Plattformen mit eigenen Akten- und Informationssystemen für teilnehmende Ärzt/innen aufbauen, unterschiedliche Kommunikationsformen (per Chat, Telefon oder Videochat) zulassen, die Vorgehensweise teilweise genauer definieren und auch die Leistungsabrechnung übernehmen. Beispiele sind die telemedizinischen Geschäftsmodelle von Medgate (Kap. 3.1.2) sowie der TeleClinic GmbH, ife-Gesundheits-GmbH, SHL Telemedizin GmbH, OnlineDoctor, Dermanostic GmbH (Kasten 3.5). Die Geschäftsbeziehungen zwischen den plattformbetreibenden Unternehmen und den teilnehmenden Ärzt/innen werden in der Regel nicht offengelegt. Die Stiftung Warentest (2022) hat die allgemeinmedizinischen VS-Angebote von vier telemedizinischen Plattformen untersucht. Zwar konnten bei allen Videosprechstunden meist kurzfristig auch außerhalb regulärer Sprechstundenzeiten gebucht werden, jedoch wurden die Beratungsleistungen nur bei der TeleClinic GmbH als gut bewertet. Zwei der getesteten Plattformen haben sich nach der Wiedereinführung der Mengenbeschränkung am Ende der Pandemie vom deutschen Markt zurückgezogen. Auch für die TeleClinic GmbH ist es schwer, das vollständig auf Telekonsultationen beruhende Geschäftsmodell in Deutschland langfristig wirtschaftlich zu betreiben (Hollstein 2023). Deren auf Selektivverträgen beruhende Kooperationen mit einzelnen GKK gelten als ein erster Schritt in den ersten Gesundheitsmarkt, bleiben jedoch eine Nischenoption. Um die bestehenden Vorgaben in Bezug auf ausschließliche Fernbehandlungen auf dem ersten Gesundheitsmarkt zu erfüllen, versuchen einige Plattformbetreiber neben dem Telekonsultationsangebot auch medizinische Einrichtungen zu übernehmen und ein Netz an Partnereinrichtungen auf- und auszubauen, die klassisch vor Ort behandeln und eine Zulassung zum ersten Gesundheitsmarkt haben (Trappe 2023b).

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hat 2023 die Datenschutzerklärungen von neun telemedizinischen Portalen und Plattformen analysiert, über die Verbraucher/innen selbst aktiv nach ärztlichen Telekonsultationsangeboten suchen sowie diese ggf. buchen und in Anspruch nehmen können (vzbv 2023a). Sofern durchgeführte Videosprechstunden gegenüber gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden, gelten zwar die in Anlage 31b des

⁹² www.redmedical.de/wp-content/uploads/Preisliste_RED_Produkte.pdf (20.1.2025)

Bundesmantelvertrages definierten Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben für den eigentlichen Videokommunikationsdienst. Für die Serviceangebote zur Suche, Terminvermittlung und Vorbereitung der Videosprechstunde müssen jedoch nur die Vorgaben der DSGVO erfüllt werden. Durch die Analyse der Datenschutzerklärungen hat die Verbrauchzentrale verschiedene kritische Punkte aus Verbrauchersicht herausgearbeitet, u. a. in Bezug auf das Anlegen von Benutzerkonten, die ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, den Einsatz von Tracking-Anbietern, die namentliche Nennung von Datenempfängern oder die Speicherdauer. Anhand der Analyseergebnisse mahnte der vzbv zwei Anbieter ab, prüfte rechtliche Schritte und einigte sich außergerichtlich (Abgabe von Unterlassungserklärungen). Auf der Grundlage dieser Analyse fordert der Verbrauchzentrale Bundesverband u. a. den Gesetzgeber auf, Verbraucher/innen im gesundheitlichen Kontext besser vor Tracking und Profiling zu schützen (vzbv 2023a, S. 4). VS-Portal- und/oder Plattformanbieter fordert er auf, ausdrückliche Einwilligungen in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten einzuholen, auf Tracking und Profiling zu Marketingzwecken zu verzichten, Datenweiterverarbeitende namentlich zu nennen, Gastzugänge ohne Benutzerkonto anzubieten sowie über Speicherdauer und Löschkonzepte besser zu informieren.

Andere Portale sehen sich vor allem als Vermittlungsplattform für medizinisches und/oder krankheitsbezogenes Wissen. Wenn sie nicht nur Informationen zu Symptomen, Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten von Krankheiten bereitstellen, sondern darüber hinaus auch mehr oder weniger offene Foren anbieten, über die Nutzende diesbezügliche Fragen stellen und Ärzt/innen oder auch andere Nutzende unverbindlich antworten oder kommentieren (z. B. lifeline oder JustAnswer),⁹³ werden telemedizinische Graubereiche erreicht, die sich bisher jeglicher gesundheitssystemischen Qualitätskontrolle entziehen.

Auch VS-Service-, Portal- und Plattformanbieter haben Interessenvertretungen. In Bezug auf Telekonsultationen und Videosprechstunden sowie deren Potenziale und Herausforderungen äußerte sich u. a. der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV 2022). Er betont, dass es viele Ideen und digitaltechnische Ansätze gibt, um die gesundheitliche Versorgung in Zeiten des zunehmenden Fachkräftemangels u. a. mithilfe von Telekonsultationen zu verbessern. Das größte Hemmnis seien die regulatorischen Rahmenbedingungen in Deutschland, die es neuen Initiativen und Akteuren sehr schwer machen, vor allem auf dem ersten Gesundheitsmarkt Fuß zu fassen. Zwar gebe es vielfältige Modellprojekte, jedoch fehlten zum einen Informationen und Strategien, wie erfolgreiche Modelle in die Regelversorgung integriert werden können. Zum anderen müsse man digitale Wertschöpfungspotenziale umfassender und eigenständiger denken und umsetzen, denn Telekonsultationen eröffnen neue Möglichkeiten der Kommunikation und Betreuung von Patient/innen.

Im Gegensatz zu den Institutionen und Interessenvertretungen der etablierten medizinischen Leistungserbringer, die stets betonen, dass Präsenzbehandlungen der allgemeine Standard seien, und die lediglich Vertragsärzt/innen bessere Telekonsultationsmöglichkeiten eröffnen wollen, spricht sich der SVDGV (2022) für die Etablierung telemedizinischer Versorgungszentren (TMVZ) als neuer Leistungserbringer-Kategorie aus. Diese würden Patient/innen den Zugang zu Telekonsultationen erleichtern. Nach dem Vorbild des schweizerischen Medgate-Geschäftsmodells könnten TMVZ eine Ersteinschätzung vornehmen und Patient/innen zielgerichtet lenken und, sofern möglich, telemedizinisch betreuen. Wichtig sei, dass TMVZ ratsuchende Patient/innen ggf. schnell und unkompliziert an ambulante oder stationäre Einrichtungen weiterleiten können. Der Verband ist überzeugt, dass ein solcher Ansatz physisch behandelnde Ärzt/innen entlasten würde und dem Wandel der Arbeits- und Lebensmodelle stärker entspricht (Teilzeit, Homeoffice, Urbanisierung). Ein neuer Paragraph im SGB V solle die Zulassung, Qualitätssicherung und leitliniengerechte Versorgung regeln. Die Bedarfsplanung solle nicht räumlich begrenzt, sondern bundesweit ermöglicht werden. Die Abrechnungsmodalitäten von Videosprechstunden sollten vereinfacht und mit physischen Behandlungen gleichgesetzt werden.

Ausblick auf weitere für Telekonsultationen relevante Services

Unabhängig davon, welche medizinischen Einrichtungen Telekonsultationen und Videosprechstunden im Einzelnen zu Lasten der GKV erbringen und abrechnen dürfen, ist zu erwarten, dass die Nachfrage nach Videosprechstunden steigt, wenn nicht nur ärztliche Konsultationen durchgeführt, sondern Bescheinigungen, Rezepte und Verordnungen ausgestellt sowie patientenbezogene Daten z. B. aus digitalen Gesundheitsanwendungen und Dokumente umfangreicher eingesehen werden können. Dafür müssen digitale Services technisch bereitgestellt sowie in ärztliche Arbeits- und Abrechnungsprozesse sinnvoll integriert werden.

⁹³ <https://fragen.lifeline.de/expertenrat/>; www.justanswer.de (20.1.2025)

Ein erster ist der 2023 flächendeckend eingeführte Service zur Ausstellung von elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (eAU). Technisch erforderlich sind dafür ein zertifizierungspflichtiges PVS/KIS-Zusatzmodul für die Dokumentenerstellung und der zentrale Kommunikationsdienst in der Medizin (KIM) der Telematikinfrastruktur (TI) für die elektronische Signierung und sichere Übermittlung an die jeweilige GKK. Normativ darf im GKV-Rahmen in Videosprechstunden eine eAU bei unbekanntem Patient/innen nur bis zu 3 Tagen, bei bekanntem Patient/innen bis zu 7 Tagen ausgestellt werden, sofern behandelnde Ärzt/innen zu der Einschätzung kommen, dass die Symptomatik eine Abklärung per Videosprechstunde zulässt. Folgekrankschreibungen erfordern eine persönliche Untersuchung. Kann keine Videosprechstunde durchgeführt werden, dürfen bei leichten Erkrankungen nach telefonischer Anamnese eAU bis zu 5 Tagen ausgestellt werden (§ 4 Abs. 5 u. 5a G-BA-AU-RL).⁹⁴

Ein zweiter für Telekonsultationen relevanter Zusatzservice ist das 2024 flächendeckend eingeführte eRezept. Die Signierung erfolgt wie bei der eAU mittels KIM. Die Einlösung des eRezepts kann auf unterschiedlichen Wegen in einer Apotheke vor Ort oder in einer Onlineapotheke erfolgen. Zunächst können nur verschreibungspflichtige Arzneimittel mittels eRezept verordnet werden. Die stärker kontrollierte Abgabe von Betäubungsmitteln soll nach derzeitigem Planungsstand ab Juli 2025 folgen (§ 360 SGB V).

Verordnungen für Heilmittel (von Physio- bis Logopädie), Krankenpflege oder medizinische Rehaleistungen dürfen bisher nur im Rahmen von unmittelbaren ärztlichen Untersuchungen ausgestellt werden. In Videosprechstunden dürfen Folgeverordnungen nur für Heilmittel und Krankenpflege verordnet werden (G-BA 2023a). Einen digitalen Service, über den derartige Verordnungen im Rahmen von Videosprechstunden ausgestellt werden können, soll es frühestens ab Mitte 2026, voraussichtlich aber wohl erst 2027 geben (§ 360 Abs. 7 SGB V). Auch für das Ausstellen von Überweisungen gibt es bisher keinen elektronischen Zusatzservice. Zwar ist die elektronische Patientenakte (ePA) bereits als zentraler TI-Service konzipiert, inwiefern deren Einsatz Telekonsultationen und Videosprechstunden befördern wird, bleibt jedoch abzuwarten (Kap. 2.3.5).

Alle skizzierten Services können nur von Vertragsärzt/innen genutzt werden, die an die TI angeschlossen sind und medizinische Leistungen zu Lasten der GKV erbringen und abrechnen dürfen. Die GKV-Zulassung bleibt für neue telemedizinische Geschäftsmodelle zentral.

3.3 Fazit

In der Schweiz sind auf Telekonsultationen spezialisierte Geschäftsmodelle bottom-up in Kooperation mit Krankenkassen entstanden. Sie behaupten sich zum Teil seit über 20 Jahren auf dem nationalen Gesundheitsmarkt, nicht zuletzt aufgrund ihrer 24/7-Erreichbarkeit und wegen spezifischer Maßnahmen zur Qualitätssicherung (von Schulungen über Guidelines zur Gesprächsführung und häufigeren Kontaktierungen bis zur Fachaufsicht). Die langjährige Anwendung hat gezeigt, dass spezialisierte Telekonsultationsanbieter und klassisch face-to-face behandelnde Praxen nicht in Konkurrenz stehen, sondern sich gegenseitig ergänzen. Auch in Deutschland können auf Fernbehandlungen spezialisierte Unternehmen seit einigen Jahren über Kooperationen mit einzelnen Krankenkassen gesetzlich Versicherten Telekonsultationen anbieten (Kasten 3.5). Es lässt sich von außen kaum abschätzen, in welchem Maße dieses Angebot von den Versicherten tatsächlich nachgefragt wird und damit Praxisrelevanz entwickelt.

Der Fokus des gesundheitssystemischen Engagements wird in Deutschland eher darauf gelegt, dass praktizierende Ärzt/innen neben ihren Präsenzbehandlungen auch Telekonsultationen anbieten (sowohl in ihren Sprechstundenzeiten als auch im Rahmen des ambulanten ärztlichen Notdienstes). Unterschiedliche Organe der gesundheitssystemischen Selbstverwaltung konkretisieren technische und administrative Aspekte dazu. Entsprechende Kommunikationsdienste werden zertifiziert. Praktizierende Ärzt/innen müssen keine besonderen Kenntnisse nachweisen, um Telekonsultationen anbieten zu können. Leitlinien zur diesbezüglichen Vorgehensweise gibt es bisher kaum. Die Teledermatologie-Leitlinie bildet eine Ausnahme und könnte als eine Art Prototyp aufgefasst werden. Spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung gibt es bisher nicht.

Bisher wird in Deutschland keiner der von Böckmann et al. (2020, S. 121) herausgearbeiteten schweizerischen Erfolgsfaktoren für Telekonsultationsangebote (Zulassung und Kontrolle von expliziten Zentren, die auf Telekonsultationen spezialisiert sind und spezifisch geschultes Personal beschäftigen, Entwicklung und Anwendung spezifischer Behandlungsguidelines, 24/7-Erreichbarkeit) aufgegriffen.

⁹⁴ Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die seit etlichen Jahren vom Bewertungsausschuss vorgelegten Berichterstattungen zur Abrechnung telemedizinischer Leistungen zeigen, dass während der Pandemie Telekonsultationen in erheblichem Maße durchgeführt und abgerechnet wurden. In der Breite werden sie bisher jedoch nur von Psychotherapeut/innen eingesetzt. In anderen Facharztgruppen nutzt nur ein geringer Anteil der Ärzt/innen diese Möglichkeit. Der Anteil der Patient/innen, die teilweise oder vollständig in Videosprechstunden behandelt werden, liegt oftmals noch nicht mal im Promillebereich (Kap. 3.2.2). Videosprechstunden werden eher bei Patient/innen im jungen und mittleren Alter und häufiger in urbanen Räumen realisiert. Der erhoffte Effekt, dass Telekonsultationen insbesondere in medizinisch unterversorgten Regionen einen Mehrwert generieren, kann bisher empirisch nicht fundiert werden. Es ist bedauerlich, dass dieser regelmäßig vorzulegende Bericht ausschließlich Videosprechstunden, nicht aber die nach wie vor weit verbreitete telefonische Kommunikation berücksichtigt.

Annahmen in Bezug auf einen gesundheits- und/oder wirtschaftlichkeitsbezogenen Mehrwert durch den Einsatz von Telekonsultationen lassen sich bisher empirisch weder be- noch widerlegen. Medizinische Fachgesellschaften sehen diesbezüglich einen großen Forschungsbedarf.

In Anbetracht des demografischen Wandels, durch den zum einen die Nachfrage nach medizinischer Versorgung steigt, weil das Patientenkollektiv älter und damit behandlungsbedürftiger wird, und zum anderen der Mangel an praktizierenden Ärzt/innen zunimmt, sollte dringend nach Wegen gesucht werden, wie Behandlungsprozesse vereinfacht und effizienter gestaltet werden können. Der Einsatz des Telekonsultationsdienstes in der ambulanten Notfallversorgung sollte diesbezüglich genauer begleitend untersucht werden. Zudem sollten weitere Optionen zum Einsatz von Telekonsultationen auch durch spezialisierte Einrichtungen bezüglich ihres Potenzials geprüft werden, Versorgungsprozesse effizienter zu gestalten, um dem durch den demografischen Wandel bedingten Fachkräftemangel in Kombination mit dem größer werdenden behandlungsbedürftigen Patientenkollektiv entgegenzuwirken.

Die Erfahrungen aus der Schweiz können zweifellos hilfreich sein, um auch hierzulande Möglichkeiten und Grenzen genauer abzuwägen u. a. in Bezug auf:

- die Entwicklung und den Einsatz von speziellen Guidelines und Leitlinien für den Einsatz von Telekonsultationen und Videosprechstunden;
- ein kontinuierliches Qualitätsmonitoring sowohl für klassische als auch für Behandlungskonzepte, die in stärkerem Maße auf Telekonsultationen beruhen;
- die assistierte Telemedizin durch Apotheken, die seit 2024 zwar gesetzlich verankert ist (§ 129 Abs. 5h SGB V), aufgrund der fehlenden Vereinbarung zwischen den Spitzenverbänden von Apotheken und GKV aber noch vielfältige offene Fragen zur praktischen Umsetzung mit sich bringt (von technischen und fachlichen Anforderungsprofilen über Leistungsbeschreibungen bis zur Vergütung);
- ggf. auch den Betrieb von Zentren, die auf Telekonsultationen spezialisiert sind.

Die Digitalisierung bringt neue Kommunikationsmöglichkeiten von Messengerdiensten bis zu Videokommunikation mit oder ohne zusätzliche Übermittlung von Informationen, Daten und/oder Dokumenten. Unstrittig ist, dass dadurch Wege- und Wartezeiten vor allem für Patient/innen sowie Ansteckungsgefahren auf dem Weg und in der Praxis gesenkt werden können. Weitgehend unstrittig ist auch, dass die Potenziale der Digitalisierung vor allem dann realisiert werden, wenn nicht nur analoge Prozesse digital abgebildet, sondern insgesamt verändert und erweitert werden. In Behandlungsprozessen sind u. a. schnellere Nachfragen sowie engermaschigere Betreuungen möglich, können bestimmte Arbeitsschritte delegiert und gänzlich automatisiert werden. Die große gesellschaftliche Herausforderung besteht darin, dass auch Regionen und Personengruppen davon profitieren, die gesundheitssystemisch schlechter erreicht und versorgt werden. Das sind inzwischen eher arbeitsorganisatorische und regulative Herausforderungen als technische.

4 Telemonitoringkonzepte: Anwendungsbeispiel Herzinsuffizienz

Telemonitoring steht für die regelmäßige Überwachung von patientenbezogenen Vitaldaten, die mit unterschiedlichen Geräten erhoben, mittels IKT an Datenzentren transferiert und dort analysiert werden, um krankheitsspezifische Zustandsverschlechterungen möglichst früh erkennen und ggf. zeitnah Gegenmaßnahmen ergreifen zu können. Einige Maßnahmen, wie beispielsweise die Anpassung der Medikation oder die Veranlassung von Behandlungsmaßnahmen, fallen in den Verantwortungsbereich von Ärzt/innen. Andere Maßnahmen, vor allem Verhaltensänderungen, müssen Patient/innen selbst realisieren, ggf. mithilfe von medizinischen Fachkräften, die sie dabei anleiten. Die Hoffnung besteht, dass durch das Telemonitoring bestimmter Vitaldaten diese Maßnahmen früher, zielgerichteter und/oder effizienter erfolgen, sodass krankheitsbedingte Zustandsverschlechterungen von Patient/innen abgemildert werden können.

Die Kardiologie gilt als ein Vorreiter von Telemonitoringkonzepten. Seit Jahrzehnten werden bei schwer herzkranken Patient/innen Herzschrittmacher und ähnliche Aggregate implantiert, deren Funktionsfähigkeit regelmäßig anhand ausgelesener Daten (tele)medizinisch überprüft wird. Anhand dieser und weiterer Daten werden Telemonitoringansätze zur Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz (Hi) seit etlichen Jahren entwickelt, getestet und geprüft. Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TmHi) ist die erste neue telemedizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethode (TMA Kategorie B), die inzwischen alle administrativen Hürden überwunden hat und in die GKV-Regelversorgung aufgenommen wurde. Anhand dieses Anwendungsfalls sollen die etablierten Aufnahmeprozesse dargestellt und die mit Telemonitoringansätzen verbundenen Herausforderungen aufgezeigt werden. Nach einem kurzen Einblick in das Krankheitsbild und in diesbezügliche (tele)medizinische Behandlungsansätze (Kap. 4.1) werden die zum Telemonitoring erforderlichen technischen Komponenten skizziert (Kap. 4.2). Im Anschluss werden das etablierte gesundheitssystemische Bewertungsverfahren und die vielfältigen Prozessschritte zur Integration in die GKV-Regelversorgung dargestellt. Auch wenn alle administrativen Hürden zur Aufnahme in die Regelversorgung überwunden wurden, dürfte die breite Anwendung nur gelingen, wenn die Verfahren alltagstauglich und von allen Beteiligten akzeptiert werden (Kap. 4.3). Dazu wird die nationale Vorgehensweise mit der in Österreich und Dänemark verglichen (Kap. 4.4). Beim Blick auf sich abzeichnende Möglichkeiten der Ausweitung von Telemonitoringkonzepten stellt sich die Frage, ob der beim Telemonitoring bei Herzinsuffizienz eingeschlagene Weg – G-BA-Zulassungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – angemessen, zielführend und ggf. auch skalierbar ist (Kap. 4.5). Im Fazit werden die telemonitoringspezifischen Herausforderungen zusammenfassend dargestellt (Kap. 4.6).

4.1 Telemonitoring in der Herzinsuffizienzbehandlung

Bei einer Herzinsuffizienz (Herzschwäche) kann das Herz den Organismus nicht mehr in ausreichendem Maße mit Blut bzw. mit Sauerstoff versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- sowie unter Belastungsbedingungen vollumfänglich zu gewährleisten. Herzinsuffizienz hat unterschiedliche Ursachen (u. a. arterieller Bluthochdruck, Herzmuskelschwächungen, Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkte), Symptome (u. a. sinkende Leistungsfähigkeit, Erschöpfung, Müdigkeit, Atemnot, Herzrasen), Ausprägungen (mit erhaltener oder reduzierter Pumpleistung bzw. Ejektionsfraktion)⁹⁵ und Schweregrade von I (ohne körperliche Limitationen) bis IV (Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe).⁹⁶ Von chronischer Herzinsuffizienz, der manifestierten und fortgeschrittenen Form der Erkrankung, sind in Deutschland ca. 2,5 Mio. vor allem ältere und alte Menschen betroffen (BÄK et al. 2023a, S. 16). Das Durchschnittsalter bei der Diagnose liegt bei 74 Jahren (Kühlein et al. 2023, S. 246).

Bei chronischer Herzinsuffizienz kommt es vermehrt zu Dekompensationsphasen, in denen der Körper die Belastungen durch die Fehlfunktion des Organs nicht mehr kompensieren kann, die Organe immer schlechter über den Blutkreislauf versorgt werden, u. a. Wasser in den Beinen oder der Lunge eingelagert wird, sich der Gesundheitszustand akut verschlechtert und oftmals Behandlungen im Krankenhaus erforderlich werden (Abb. 4.1). Circa 450.000 Hi-Patient/innen, oft mit weiteren chronischen Erkrankungen, werden pro Jahr stationär behandelt, von denen 30% in den anschließenden 6 Monaten erneut stationär behandelt werden und 15% innerhalb der folgenden 90 Tage versterben (Spethmann/Köhler 2022, S. 271).

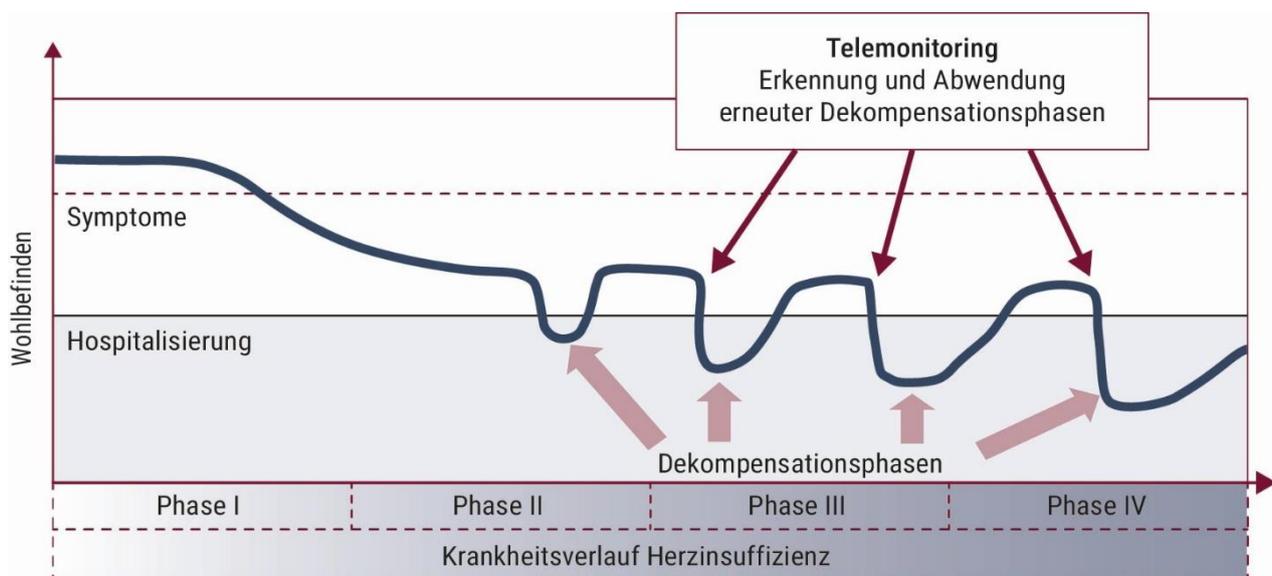
⁹⁵ Die Ejektions- bzw. Auswurfraction gibt den prozentualen Anteil des im Herzen befindlichen Blutes an, der bei einem Herzschlag aus dem Herzen herausgepumpt wird (der Normalwert liegt bei ca. 55 bis 60%). Man unterscheidet Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (40% oder weniger; HFrEF), deren Ursachen oftmals Bluthochdruck, Rhythmusstörungen oder Herzinfarkte sein können, von Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (bis 50%; HFpEF), die vor allem bei multimorbiden, gebrechlichen Menschen auftritt (Kühlein et al. 2023, S. 246).

⁹⁶ Die Schweregradklassifikation stammt von der New York Heart Association (NYHA).

Für die Behandlung werden erhebliche Mittel aufgewendet (ca. 5,2 Mrd. Euro pro Jahr), ca. 60% entfallen auf stationäre Behandlungen (Spethmann/Köhler 2022, S. 271). Je nach Ursache, Schweregrad und dem Befinden der Betroffenen kommen unterschiedliche Behandlungsansätze (Lebensstiländerungen, medikamentöse, operative und apparative Interventionen) in Betracht, die von Ärzt/innen und medizinischen Fachkräften in zunehmend vernetzten ambulanten und stationären Einrichtungen sowie von den Betroffenen selbst umgesetzt werden. Der diesbezügliche medizinische Wissensstand ist in der nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz zusammengefasst (BÄK et al. 2023a). Die Fernüberwachung spezifischer patientenbezogener Daten kann bei einigen Behandlungsansätzen hilfreich sein. In Entwicklung und/oder in Anwendung sind Konzepte

- zur Überwachung der Funktionsfähigkeit von implantierten Aggregaten zur Unterstützung der Herzfunktionen (Kap. 4.3.1),
- zur Früherkennung von Dekompensationsphasen (Telemonitoring im engeren Sinn; Abb. 4.1, Kap. 4.3.2) sowie
- zur Unterstützung von Lebensstilanpassungen (u. a. Fitness- oder Ernährungscoachings) (Kap. 4.5).

Abbildung 4.1 Herzinsuffizienz: Krankheitsverlauf und Einsatz von Telemonitoringkonzepten



Quelle: nach Modre-Ospian (2018, S. 14)

Telemonitoringkonzepte benötigen spezifische technische Komponenten (Kap. 4.2). Zudem müssen sie in die bestehenden gesundheitssystemischen Strukturen integriert (Kap. 4.3) und von den Beteiligten akzeptiert und angewendet werden (Kap. 4.3.4).

4.2 Technische Komponenten und Aspekte

Alle Telemonitoringkonzepte benötigen technische Komponenten zur Vitaldatenerfassung, -weiterleitung, -speicherung, -analyse und -darstellung. Bei Herzinsuffizienz erfolgt die Datenerfassung einerseits mit externen Messgeräten (die Spanne reicht von Waagen, Blutdruck-/EKG-Messgeräten bis zu Schrittzählern), andererseits werden implantierte Aggregate genutzt. Letztere werden unterteilt in

- rein diagnostische Sensoren/Ereignisrecorder, die lediglich bestimmte klinisch relevante Daten erfassen (Messungen des pulmonalarteriellen Blutdrucks oder der Herzaktivität), teilweise Unregelmäßigkeiten erkennen (Detektieren von Rhythmusstörungen) und Aufzeichnungen an externe Geräte übermitteln, sowie
- aktive therapeutische Aggregate, die zudem die Funktionsfähigkeit und/oder den Rhythmus des Herzens auf unterschiedliche Art und Weise unterstützen und beeinflussen (für Telemonitoring relevant sind Aggregate zur kardialen Resynchronisationstherapie – CRT, implantierte Kardioverterdefibrillatoren – ICD sowie Kombiaggregate [ausführlicher z. B. in Block/Klein 2024; Geiss et al. 2017, S. 16 ff.]).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Aktive therapeutische Aggregate werden nur in besonders schwerwiegenden Krankheitssituationen implantiert. Der Einsatz dieser Aggregate zur Unterstützung der Herzfunktion bildet den Ausgangspunkt der Entwicklung von Telemonitoringkonzepten bei Herzinsuffizienz (TmHi). Alle Implantate haben eine Batterie, ein Diagnostikteil mit einer spezifischen Sensorik, einen begrenzten Daten(zwischen)speicher sowie eine Software, die alle Prozesse steuert (von der Signalerfassung über die Berechnung von Herzleistungsparametern und die Detektion von Auffälligkeiten/Rhythmusstörungen/Ereignissen bis zur Speicherung und Übermittlung technischer und klinischer Daten über eine Funkschnittstelle (WLAN oder Bluetooth). Aktive Aggregate haben zudem ein Therapieteil mit einer komplexeren Software, die anhand der erfassten Daten und der detektierten Unregelmäßigkeiten mittels Batterie über Elektroden die elektrische Stimulierung des Herzens bis hin zu einer Schockabgabe bei lebensbedrohlichem Kammerflimmern steuert und aufzeichnet. Kern der Software sind parametrisierte Algorithmen, die nach der Implantation von Fachärzt/innen mit einem in die Nähe des Aggregats gebrachten *Programmiergeräts* über die Funkschnittstelle patientenindividuell eingestellt werden.

Implantierte Aggregate und die zum Funktionieren notwendigen Komponenten (Software, Programmiergeräte) sind Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse. Ein umfangreiches Qualitätsmanagementsystem muss etabliert werden, mit Leistungs- und Sicherheitsnachweisen für die Marktzulassung und mit spezifischen Maßnahmen, um die Funktionsfähigkeit während der Anwendung zu kontrollieren und damit abzusichern (Kap. 2.3.3). Zur Qualitätssicherung gehört u. a. eine regelmäßige *Funktionskontrolle* der Aggregate. Das Kontrollintervall ist abhängig vom Gerätetyp und dem Krankheitszustand der Implantatträger/innen (allgemein wird von einem 3-Monats-Intervall ausgegangen, bei Auffälligkeiten häufiger). Für diese Funktionskontrolle lesen behandelnde Kardiolog/innen mithilfe ihres Programmiergeräts die im Aggregat gespeicherten technischen und klinischen Daten aus (u. a. zum Batteriestatus, zu Herzaktivitäten, detektierten Störungen und ausgelösten Therapiemaßnahmen), prüfen sie, kontrollieren die Funktionsfähigkeit der Elektroden, justieren ggf. die programmierbaren Parameter nach, dokumentieren das Vorgehen und erstellen einen Prüfbericht. Für die klassische Funktionskontrolle kommen Implantatträger/innen zu den behandelnden Kardiolog/innen in die Praxis.

Technisch könnten alle Schritte der Funktionskontrolle auch telemetrisch durchgeführt werden (Geiss et al. 2017, S. 41). Aus Sicherheitsgründen wird die Umprogrammierung von implantierten Aggregaten davon jedoch ausgenommen. Für die telemetrische Kontrolle benötigen Implantatträger/innen einen speziellen Transmitter (teils auch als Receiver oder Patientenmonitor bezeichnet). Dieses Gerät empfängt im Nahbereich des Implantats dessen über WLAN oder Bluetooth gesendete Daten und übermittelt sie mit einer integrierten SIM-Karte verschlüsselt an einen definierten Server (in der Regel beim Aggregatehersteller). Aggregatehersteller bieten neben eigenständigen Datenübertragungsgeräten inzwischen auch Apps für Smartphones oder Tablets mit ähnlichen Basisfunktionen⁹⁷ an. Behandelnde Kardiolog/innen können zeitnah über das Webportal des Herstellers auf die übermittelten Implantatdaten ihrer Patient/innen zugreifen, die Funktionsfähigkeit des Aggregats kontrollieren, einen entsprechenden Prüfbericht erstellen und das Vorgehen zur Qualitätssicherung dokumentieren. Sollten Parameteranpassungen nötig sein, bestellen sie den/die Patient/in ein.

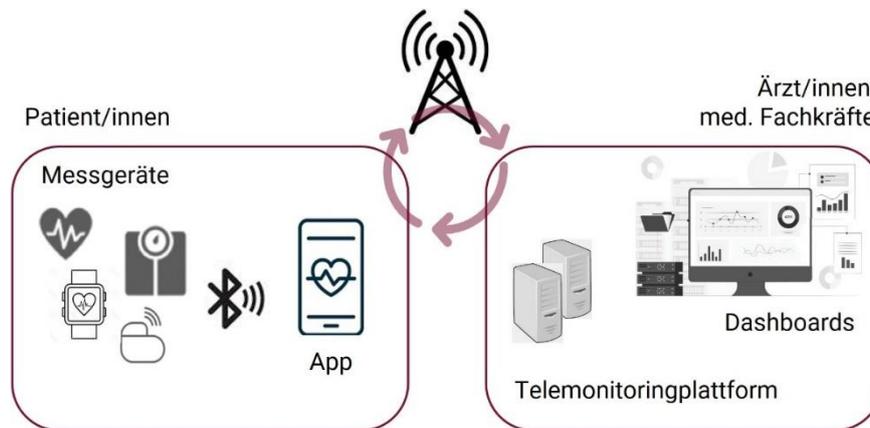
Durch die telemetrische Vorgehensweise können Implantatdaten auch in kürzeren Zeitabständen ausgelesen werden. Dadurch kann zum einen die Funktionsfähigkeit des Implantats engmaschiger kontrolliert werden. Zum anderen hofft man, anhand regelmäßig übermittelter klinischer Daten (insbesondere zur elektrischen Herzaktivität) auch krankheitsrelevante Veränderungen bis hin zu sich abzeichnenden Dekompensationsphasen zeitnäher erkennen und ggf. schneller medikamentös gegensteuern zu können. Für dieses Monitoring der Herzaktivitäten von Hi-Patient/innen werden Implantatdaten in der Regel täglich an den Server des jeweiligen Aggregateherstellers automatisiert gesendet, aufbereitet, analysiert (auf Grenzwertüberschreitungen geprüft, teilweise werden Risikoscores berechnet) sowie Daten und Analyseergebnisse im Zeitverlauf in speziellen Dashboards übersichtlich dargestellt. Auch bei den zum Telemonitoring eingesetzten Algorithmen können einige Parameter zum Teil patientenindividuell festgelegt werden (vor allem kritische Wertebereiche oder Grenzwerte). Die dafür eingesetzte Software ist ebenfalls ein zertifizierungspflichtiges Medizinprodukt, fällt jedoch in eine niedrigere Risikoklasse (es werden lediglich übermittelte Daten dargestellt, Durchschnitte, Trends oder Risikoscores berechnet, nicht aber in die Behandlung eingegriffen; das Monitoringkonzept ist kein Notfallsystem [Kap. 2.3]). Das erste auf Implantatdaten basierende Telemonitoringkonzept bzw. die diesbezügliche Software wurde 2001 als Medizinprodukt zertifiziert. Inzwischen bieten alle Hersteller von ICD-/CRT-Aggregaten entsprechende Konzepte an (Überblick in Geiss et al. 2017, S. 41 ff.).

⁹⁷ Zu diesen Basisfunktionen gehört meist auch die kontinuierliche grafische Darstellung der übermittelten Vitaldaten in laienverständlicher Form für die Betroffenen (deshalb der Begriff Patientenmonitor).

Die Zahl der ICD- und CRT-Hersteller liegt weltweit im einstelligen Bereich (Geiss et al. 2017, S.46).⁹⁸ Deren jeweilige Aggregate, Programmiergeräte und Transmitter sind nach außen stark abgeschirmt. Deren jeweilige technische Komponenten sind untereinander nicht kompatibel. Die internationale IHE-Initiative (Kasten 2.3) hat jedoch aus den ersten Telemonitoring-Insellösungen der Aggregatehersteller ein standardisiertes Datenprofil (implantable device cardiac observation profile [IDCO]) entwickelt, das den Austausch und die Integration dieser Daten und Reports in die Informationssysteme medizinischer Einrichtungen mit ihren Patientenakten ermöglicht (IHE 2006). Damit können diese Daten auch an andere Monitoringsysteme transferiert und automatisiert genutzt werden.

Inzwischen gibt es weitere Ansätze zum Telemonitoring des Gesundheitszustandes für Hi-Patient/innen. Einerseits werden weitere Sensoren/Ereignisrekorder entwickelt, die zwar implantiert werden, aber eine geringere Invasivität haben (keine in das Herz reichenden Elektroden [Kap. 4.5]), andererseits werden klassische Messgeräte wie Waagen oder Blutdruckmessgeräte eingesetzt und mit spezifischen Apps zur Datenübermittlung durch Patient/innen gekoppelt. Beim Einsatz externer Messgeräte übernehmen spezielle Telemonitoringzentren (TMZ) das zentrale Datenmanagement. Die eingesetzten Apps können nicht nur Messdaten empfangen, übersichtlich darstellen und an definierte TMZ weiterleiten. Oft haben sie weitere Funktionen, um z. B. Symptomtagebücher zu führen, Informationen zur Erkrankung bereitzustellen oder mit TMZ-Mitarbeitenden (teilweise auch mit behandelnden Ärzt/innen) zu kommunizieren. Bei den TMZ werden kontinuierlich alle Messdaten automatisiert gesammelt, nach medizinischen Vorgaben überwacht und behandelnden Ärzt/innen über Arztportale Einblick in die Datendashboards ihrer Patient/innen gewährt und/oder regelmäßige Monitoringreports erstellt (Abb. 4.2). Je nach Serviceangebot kontaktieren TMZ bei Datenauffälligkeiten, Grenzwertüberschreiten und/oder definierten Ereignissen Betroffene und deren behandelnde Ärzt/innen, die dann ggf. die Behandlung anpassen.

Abbildung 4.2 Telemonitoring: technische Komponenten



Eigene Darstellung

Mit der Aufnahme von TmHi-Ansätzen in die Regelversorgung und deren vermehrter Anwendung entstehen bei den Aggregateherstellern bzw. TMZ zunehmend große, regelmäßig erhobene Real-World-Datenbestände von vielen Patient/innen mit Herzinsuffizienz (keine Daten aus klinischen Studien, die in der Regel nur bestimmte Patient/innen einschließen und deshalb die Behandlungsrealität nur begrenzt abbilden). Diesen Datenbeständen wird ein besonderes Potenzial unterstellt (u. a. für das Training von KI-basierten Algorithmen, um Auffälligkeiten früh zu erkennen).

Anfangs waren laut Helms et al. (2022, S. 8) die Standards zur technischen Interoperabilität bei TmHi-Ansätzen (Analytik und Darstellung) noch unzureichend. Das dürfte sich jedoch ändern, denn derartige Monitoringdaten und -reports sollen perspektivisch auch in die elektronischen Patientenakten der gesetzlich Versicherten aufgenommen und darüber von ihnen weitergegeben werden können. TmHi-Anwendungen sind die erste „weitere elektronische Anwendung für den Datenaustausch“ (WANDA), für die KBV bereits verbindliche Vorgaben er-

⁹⁸ Bisher wurden in Deutschland ICD und CRT-Aggregate maßgeblich von drei Herstellern implantiert (sie decken 85 % bzw. 95 % des nationalen Marktes ab).

stellt hat (Kap. 2.3.5). Perspektivisch könnten Hi-Patient/innen diese Daten damit auch an andere Ärzt/innen übermitteln, die keinen Zugang zu den Dashboards der TMZ haben. Geplant ist auch, dass sie diese Daten zudem zu Forschungszwecken freigeben können. Dafür wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) derzeit ein spezielles Forschungsdatenzentrum auf- und ausgebaut (TAB 2022, S. 244 ff.).

4.3 Integration in die Regelversorgung

2013 begann die AG Telemedizin der Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses Ärzte mit der Beratung, welche telemedizinischen Ansätze auf welche Art und Weise geprüft, bewertet und in die ambulante Regelversorgung aufgenommen werden sollen (Kap. 2.2.2.2). Es gab Recherchen des BA-Instituts zum Nachweis der Vorteilhaftigkeit von telemedizinischen Funktionskontrollen und TmHi-Konzepten sowie Expertenanhörungen (ausführlicher z. B. Bundesregierung 2016, S. 8 ff.). Sie mündeten 2015 in den Entschluss, dass bei telemedizinischen Funktionsanalysen von implantierten Aggregaten KBV und GKV-SV die Evidenz bezüglich der Vorteilhaftigkeit selbst anhand der Studienlage prüfen und bewerten (um sie als neue telemedizinische Behandlungsleistung in den EBM aufzunehmen [TMA-Kategorie A]). Implantatdatenbasierte TmHi-Ansätze sollten als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (TMA Kategorie B) durch den G-BA geprüft und bewertet werden.

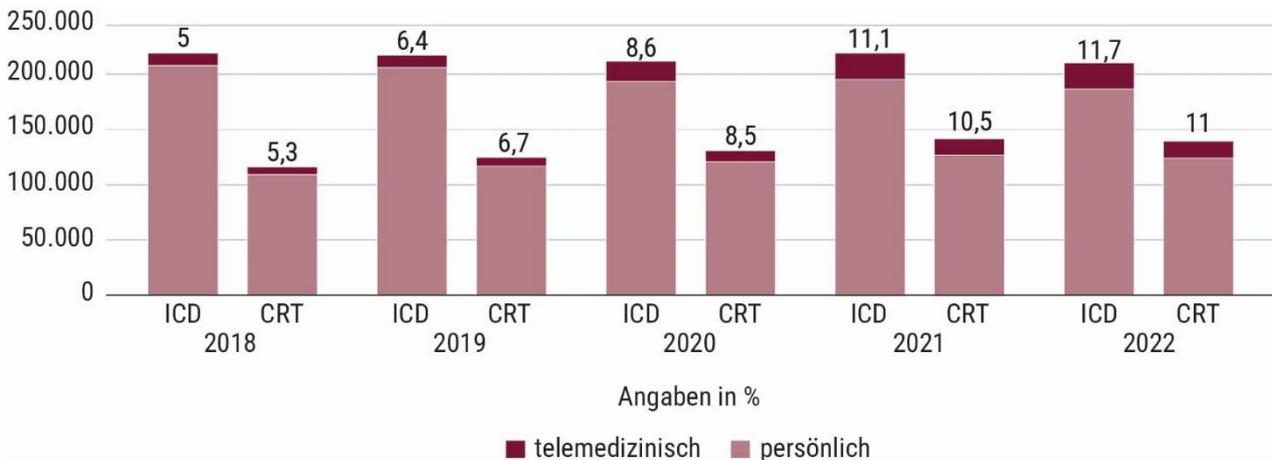
4.3.1 Telemedizinische Funktionsanalyse: Möglichkeiten und Grenzen

Anfang 2015 legte die KBV einen Beschlussantrag vor, um die telemedizinische Funktionsanalyse von aktiven implantierten Aggregaten in den EBM aufzunehmen. Die GKV-SV hielt etliche Punkte für strittig (kategoriale Zuordnung [neue Leistung oder neue Methode], Evidenz zur Vorteilhaftigkeit sowie Verfahrensabläufe seien unklar). Es gab eine erneute Expertenanhörung zur Beurteilung der medizinischen Sinnhaftigkeit der Vorgehensweise, in der zwar die unterschiedlichen Positionen erneut deutlich wurden, am Ende aber dennoch der Bewertungsausschuss (BA) beauftragt wurde, einen Entwurf mit entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP) vorzulegen (ausführlicher in Bundesregierung 2018, S. 6 f.). Diese GOP zur Abrechnung ärztlicher Leistungen bei der telemedizinischen Funktionsanalyse von ICD- und CRT-Implantaten wurden Ende 2015 erstmals definiert und Mitte 2017 überarbeitet. 2016 haben KBV und GKV-SV zudem Anforderungen an Ärzt/innen und an die Datenübermittlung in Bezug auf telemedizinische Leistungen im Allgemeinen sowie 2018 Verfahrensabläufe zur Qualitätssicherung bei (tele)medizinischen Rhythmusimplantatkontrollen definiert und letztere 2024 überarbeitet (Anlagen 3 u. 31 BMV-Ä). Darin sind die fachlichen, apparativen und organisatorischen Bedingungen festgelegt, die Ärzt/innen erfüllen müssen, um telemedizinische Funktionskontrollen regulär im GKV-Rahmen abrechnen zu können (die technische Ausstattung von Patient/innen wird nicht thematisiert). Für diese telemedizinischen Kontrollen ist eine KV-Genehmigung erforderlich, die nur Kardiolog/innen erhalten. Sie müssen regelmäßige Fortbildungen nachweisen, zudem wird ihre Dokumentation der Vorgehensweise stichprobenartig überprüft. Sie können pro Patient/in innerhalb von 12 Monaten bis zu 5 Funktionsanalysen regulär abrechnen, von denen eine im persönlichen Kontakt realisiert werden muss. Für persönliche und telemedizinische Funktionsanalysen gibt es eigenständige GOP, deren Vergütungsbetrag jedoch gleich ist. Bei telemedizinischen Funktionskontrollen können zudem bis zu drei Telefongespräche mit den Betroffenen pro Jahr abgerechnet werden. Der für Patient/innen viel bequemeren Art und Weise der Funktionskontrolle und der zeitlichen Flexibilisierung der fachärztlichen Leistungserbringung stehen den GKK erhöhte Kosten gegenüber (sie müssen Patient/innen die Transmitter und zusätzliche Telefongespräche bezahlen).

Anhand der regelmäßigen BA-Berichterstattung kann die Entwicklung der regulären Abrechnung telemedizinischer Funktionskontrollen von ICD- und CRT-Implantaten nachvollzogen werden (Bundesregierung 2024a, S. 73 ff.). Die Menge der abgerechneten telemedizinischen Funktionskontrollen hat sich von 2018 bis 2022 mehr als verdoppelt, sowohl absolut (bei ICD-Kontrollen von 11.190 in 2018 auf 25.464 in 2022, bei CRT-Kontrollen von 6.302 in 2018 auf 15.686 in 2022) als auch relativ (von 5 in 2018 auf 11 % in 2022) (Abb. 4.3). Laut Bundesregierung (2024a, S. 80) könnte zum einen die steigende Abrechnungshäufigkeit als zunehmende Akzeptanz der telemedizinischen Funktionskontrolle interpretiert werden. Zum anderen ist die persönliche Kontrolle nach wie vor die dominierende Vorgehensweise. Davon sei auch zukünftig auszugehen, weil notwendige Umprogrammierungen im persönlichen Kontakt erfolgen müssen und auch außerhalb des normalen Kontrollintervalls Funktionskontrollen im persönlichen Kontakt erfolgen (beispielsweise, wenn Versicherte bei akuten Beschwerden oder Problemen einen Arzt oder eine Ärztin konsultieren). Dennoch ist der Anteil von gut 11 % telemedizinisch durchgeführter Funktionskontrolle nach wie vor gering (Abb. 4.3). Aggregathersteller schätzen, dass ca. 80 % der nachversorgenden Funktionskontrollen vollständig telemedizinisch realisiert werden könnten und keine ärztlichen Umprogrammierungen/Behandlungsanpassungen erfordern. Diese Annahme entspricht dem von KBV und GKV-

SV vereinbarten Verhältnis von Fern- versus Vor-Ort-Kontrolle. Der Bundesverband Medizintechnologie schätzte 2020, dass in den USA oder Frankreich bis zu 90 % der ICD-/CRT-Funktionskontrollen telemedizinisch realisiert werden (BVMed 2020).

Abbildung 4.3 Abrechnungshäufigkeit von telemedizinischen und persönlichen Funktionskontrollen implantierter Aggregate bei Herzinsuffizienz in Deutschland



ICD: implantierbarer Cardioverter-Defibrillator; CRT: implantierbare Aggregate zur kardialen Resynchronisationstherapie

Quelle: Bundesregierung (2024a, S. 75 ff.)

Über die Gründe für die niedrigen regulären Abrechnungszahlen von telemedizinischen Funktionskontrollen in Deutschland können im Rahmen dieses Berichts nur Vermutungen angestellt werden. Grundsätzlich obliegt die Entscheidung pro oder contra telemedizinischer Funktionsanalyse den für die Nachsorge verantwortlichen Kardiolog/innen in Absprache mit den Patient/innen. Beide müssen akzeptieren, dass die zur Kontrolle erforderlichen Implantatdaten auf den Servern der Hersteller gesammelt werden. Auch wenn die europäischen Datenschutzvorgaben eingehalten werden und die Vorgehensweise zugelassen ist, dürften Datenschutzbedenken bei einigen Personen eine Nutzungsbarriere der telemedizinischen Vorgehensweise sein. Eine zweite Barriere ist die Bereitstellung der Transmitter, die Patient/innen für die telemedizinische Funktionskontrolle benötigen. Dieses Gerät können behandelnde Kardiolog/innen zwar als Hilfsmittel verordnen, diese Verordnungen unterliegen jedoch dem Genehmigungsvorbehalt der GKK (Kap. 2.3.3), d. h. jeweilige Krankenkasse kann die Übernahme der zusätzlichen Kosten auch ablehnen. Dem können Patient/innen widersprechen und eine Schlichtung anstreben – ein für Betroffene aufwendiger Prozess. Laut Bundesverband niedergelassener Kardiologen (BNK) und Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) würden die Krankenkassen in fast 90 % der Fälle die Kosten für die speziellen Datenübertragungsgeräte nicht übernehmen (BVMed 2023). Eine dritte Barriere dürfte der ärztliche Aufwand und die Vergütung sein. Kardiolog/innen müssen regelmäßige spezifische Fortbildungen nachweisen, benötigen eine KV-Genehmigung und einen Zugang zu den Webportalen der Aggregathersteller. Den damit verbundenen Aufwand können sie nicht in Rechnung stellen. Telemedizinische Funktionsanalysen dürften sich für sie betriebswirtschaftlich nur lohnen, wenn sie viele Patient/innen telemedizinisch betreuen und sie dadurch Effizienzgewinne erzielen können. Bei kleinen kardiologischen Praxen dürfte das kaum gelingen.⁹⁹ Damit könnten niedergelassene Kardiolog/innen zwar ärztliche Leistungen zur telemedizinischen Funktionskontrolle regulär abrechnen, ohne die Datenübertragungsgeräte und ohne angemessene Aufwandsentschädigung allerdings nicht praktisch realisieren. Die Verbände der niedergelassenen Kardiologen und der Medizintechnologie fordern entsprechende Sachkostenspauschalen im EBM zu verankern, um die Möglichkeiten der Krankenkassen zu begrenzen, die Kostenübernahme abzulehnen oder zu verzögern. Diese Barrieren begrenzen telemedizinische Funktionskontrollen regional unterschiedlich stark. 2022 wurden telemedizinische Funktionskontrollen am häufigsten in Mecklenburg-Vorpommern (129 ICD-Kontrollen und 119 CRT-Kontrollen pro 100.000 Versicherten) und Brandenburg (94 ICD-Kontrollen und 76 CRT-Kontrollen pro 100.000 Versicherter) und am wenigsten in Hessen, Nordrhein, Hamburg, Bayern

⁹⁹ Die erstmalige einrichtungsdifferenzierende Analyse zeigte, dass vor allem Gemeinschaftspraxen und ermächtigte stationäre Einrichtungen viele telemedizinische Funktionskontrollen durchgeführt haben (Bundesregierung 2024a, S. 79 f.).

und Baden-Württemberg (24 bis 34 ICD- und CRT-Kontrollen pro 100.000 Versicherten) abgerechnet (Bundesregierung 2024a, S. 78).

Aufgrund der sehr geringen regulären Abrechnungszahlen kann auch vermutet werden, dass einzelne digitalaffine GKK statt der kollektivvertraglichen eher selektivvertragliche Finanzierungsmöglichkeiten nutzen und über Kooperationen mit einzelnen Leistungserbringern und direkt vereinbarte Vergütung ihren Versicherten besondere Versorgungsangebote machen (Kap. 2.2.2). Zwar müssen diese Selektivverträge inzwischen beim Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) genehmigt und veröffentlicht werden, zu den darüber möglicherweise abgerechneten (tele)medizinischen Leistungen gibt es jedoch keine Veröffentlichungen. Damit kann diese Vermutung im Rahmen dieses TA-Berichts nicht geprüft werden.

4.3.2 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Seit der Jahrtausendwende wurden und werden unterschiedliche TmHi-Konzepte entwickelt und in Studien getestet. Aggregatshersteller hatten maßgeblichen Anteil an Konzepten, die Daten aus ICD- oder CRT-Aggregaten (Typ 1) verwenden. Zudem entstanden TmHi-Konzepte anhand von Daten, die mit externen Messgeräten erhoben werden (Typ 2). Bei einigen Konzepten werden behandelnde Ärzt/innen fest eingebunden, teilweise wird das Datenmonitoring mit Schulungsangeboten und/oder mit regelmäßigen Telefonaten gekoppelt. 2006 wurde auf nationaler Ebene erstmals im Rahmen eines Health Technology Assessment (HTA) die Studienlage zum Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie geprüft und bewertet. Zu diesem Zeitpunkt lagen vor allem Erfahrungsberichte aus kleinen Studien vor, die in der Summe vielversprechend waren, aber kaum eine Evaluation der Wirksamkeit und Kosten zuließen (Heinen-Kammerer et al. 2006, S. 26). Es folgten größere randomisierte multizentrische Studien, die methodisch eine höhere Aussagekraft haben (Kasten 4.1).

Kasten 4.1 National erfolgreiche Projekte und Studien zum Nutzen von Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (Auswahl)

Der deutsche Home-Monitoring-Pionier Biotronik® hat sein auf Implantatdaten basierendes Konzept (tägliche Datenübermittlung über sein Datenzentrum an ein ärztlich geleitetes TMZ [am Herzzentrum der Uniklinik Leipzig]; klare Regeln zur Ableitung von Warnsignalen, zur Alarmierung und zum sich anschließenden ärztlichen Vorgehen) in einer klinischen Studie (RCT) mit 664 ICD-tragenden Hi-Patient/innen (NYHA-Klasse II oder III, Ejektionsfraktion < 35 % und optimaler pharmakologischer Therapie) ein Jahr lang geprüft (*IN-TIME*-Studie). Erstmals wurde gezeigt, dass durch Telemonitoring mit strukturierter Vorgehensweise bei ICD-Implantatträger/innen innerhalb eines Jahres die Zustandsverschlechterungen geringer waren und weniger Hi-Patient/innen verstarben (Hindricks et al. 2014). Die Studie gilt als Meilenstein in der telemedizinischen Versorgung schwer herzkranker Patient/innen.

Im Rahmen des mit Landes-, Bundes- und EU-Mitteln geförderten Fontane-Projekts wurde ein TmHi-Konzept mit Daten von externen Messgeräten entwickelt und getestet (BMBF/ Charité 2018). Das Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin an der Charité leitete das Projekt und betrieb das TMZ. Der technische Konsortialführer GETEMED lieferte die Geräte (Elektrokardiograf mit Fingerclip, Blutdruckmessgerät, Waage, Tablet mit App zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes), entwickelte das Dashboard zur Datendarstellung sowie die Systemarchitektur zusammen mit dem Hasso-Plattner-Institut. Medizinische Fachkräfte händigten teilnehmenden Patient/innen die Geräte aus, schulten sie in der Anwendung und führten monatlich strukturierte Telefongespräche durch. Am TMZ wurden die täglich zu übermittelnden Daten von medizinischen Fachkräften und Ärzt/innen überwacht (auch am Wochenende). Bei besonderen Risikopatient/innen sicherten Kardiolog/innen eine intensivierete Betreuung (ggf. erfolgten Medikamentenanpassungen, Empfehlungen für einen Arztbesuch, Krankenhauseinweisungen). Mit der ersten RCT (*TIM-HF*) konnten keine positiven klinischen Effekte belegt werden (Koehler et al. 2011). Nach einer Tiefenanalyse wurde *TIM-HF2* mit strengeren Ausschlusskriterien (keine Patient/innen mit Depressions- oder Angstsymptomen), neu definierten Endpunkten, einer größeren Studienpopulation und einer größeren Zahl an teilnehmenden Praxen durchgeführt (Köhler et al. 2018). In dieser zweiten Studie war der primäre Endpunkt „verlorene Tage durch Hospitalisierung oder Tod pro Jahr“ sowohl in städtischen als auch in ländlichen Regionen geringfügig, aber signifikant überlegen (BÄK et al. 2023a, S. 153). Förderer sprachen von einem zukunftsweisenden Projekt, erstmals sei es gelungen, einen klinischen Nutzen durch Telemonitoring mit externen Messgeräten zu belegen (BMBF/ Charité 2018). Kritiker bezweifeln, dass der geringfügige klinische Nutzen für die meist multimorbiden hochaltrigen Hi-Patient/innen persönlich relevant sei, zumal tägliches Messen und Datenübermitteln einen gewissen Aufwand erfordere

(Kühlein et al. 2023). Zudem umfasste die Intervention auch regelmäßige Telefonate, Schulungen und Kooperationen der beteiligten medizinischen Einrichtungen, sodass die klinischen Effekte auch darauf zurückgeführt werden könnten (BÄK et al. 2023a, S. 153; Köhler et al. 2018).

Etliche systematische Reviews folgten. Bis Mitte der 2010er Jahre stimmten sie zumeist darin überein, dass die Studienlage fragmentiert, heterogen und von unterschiedlicher Qualität war. In der Summe lieferten sie keine klaren Antworten, welche Messgeräte und welches Tm-Konzept bei welcher Patientengruppe eingesetzt werden sollte – laut Greenhalgh et al. (2017) ein „Albtraum für Entscheidungsträger“.

Der Bewertungs- und Zulassungsprozess

Mit den zunehmenden Studien und Reviews zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz begann auch in Deutschland die Auseinandersetzung bezüglich der Integration entsprechender Konzepte in die GKV-Regelversorgung, die mit dem eHealth-Gesetz 2015 politisch forciert wurde. Der GKV-SV hat 2015 zunächst seinen Wissenschaftlichen Dienst beauftragt, die diesbezügliche Evidenzlage zu prüfen. Dieser hat nach einer Literaturrecherche 10 RCTs zur Thematik herangezogen. Zwar erkannte er die positiven Ergebnisse der IN-TIME-Studie an (Kasten 4.1), nicht aber in der Gesamtschau aller Studien einen allgemeinen Zusatznutzen durch Telemonitoring im Vergleich zum herkömmlichen Vorgehen (sowohl die Telemonitoring- als auch die Vergleichskonzepte waren sehr heterogen). Er empfahl keine flächendeckende Einführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz (Eyding et al. 2015, S. 59).

Da sich die Organe der Selbstverwaltung 2015 darauf einigten, vor allem Telemonitoringkonzepte mittels Implantatdaten als neue telemedizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) einzustufen, die im ambulanten Bereich einem Verbotsprinzip mit Genehmigungsvorbehalt unterliegen, startete das diesbezügliche gesetzlich definierte Methodenbewertungsverfahren (Kap. 2.2.2.1): Anfang 2016 beantragte der GKV-SV beim G-BA eine Nutzenbewertung zum Telemonitoring von ICD-/CRT-Daten bei Herzinsuffizienz.¹⁰⁰ Der G-BA beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das sich nach Sichtung der Studienlage und der Bewertung von 17 RCTs der Einschätzung des Wissenschaftlichen Dienstes anschloss: Der Nutzen des Telemonitorings sei insgesamt unklar, bei vielen definierten Endpunkten zeigten sich weder Vor- noch Nachteile. Zu gesundheitsbezogener Lebensqualität und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen fehlen in vielen Studien Daten und/oder waren Aussagen nicht verwertbar. Für die endgültige Bewertung möglicher Vor- und Nachteile müssten bislang fehlende Daten verfügbar gemacht werden (IQWiG 2018, S. 3).

Im Anschluss wurde das Nutzenbewertungsverfahren um Typ-2-Datenmonitoring erweitert, beschleunigt und das IQWiG erneut beauftragt, das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem fachärztlich geführten TMZ bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz zu bewerten. Für diesen veränderten Prüfauftrag (TMZ-realisiertes TmHi) konnten nur noch vier Studien herangezogen werden (drei davon wurden in Deutschland durchgeführt [Kasten 4.1], eine in Großbritannien) (IQWiG 2019, S. 18 ff.). Diese Ausweitung der Methodenbewertung war umstritten. Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin vertritt die Auffassung, dass TmHi-Konzepte, die Daten von klassischen externen Messgeräten nutzen, keine neue Methode seien, weil zur leitliniengerechten Behandlung ohnehin tägliche Blutdruck- und Gewichtskontrollen durch Patient/innen und bei Auffälligkeiten eine Kontaktaufnahme zu behandelnden Ärzt/innen gehören. Folglich handele es sich lediglich um eine Prozessoptimierung, für die ein aufwendiges Methodenbewertungsverfahren nicht zwingend erforderlich sei (DGTelemed 2021, S. 2 f.). Aus G-BA-Sicht geht TMZ-realisiertes Telemonitoring über die reine Vitaldatenüberwachung hinaus, da der neue Versorgungsansatz auf einer Kooperation zwischen TMZ und PBA basiere (Haserück/Kurz 2023, S. 2078). Die geringe Anzahl an Studien zu TMZ-realisiertem TmHi deuten darauf hin, dass TmHi-Konzepte international mehrheitlich ohne explizite Kooperation zwischen TMZ und PBA organisiert werden.

Das IQWiG befand, dass es in diesen 4 RCTs fast keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden gab. Lediglich in wenigen Patientensubgruppen gab es Anhaltspunkte für einen Nutzen (IQWiG 2019, S. x ff.). Der G-BA benötigte weitere 15 Monate für seine abschließende Bewertung. Ende 2020 sah er den Nutzen der Vorgehensweise bei diesen wenigen Patientensubgruppen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit für ein TMZ-realisiertes TmHi als gegeben an. Zudem hatte er keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstanden (G-BA 2020, S. 11). Im Anschluss konkretisierte er die Methode (datengestütztes zeitnahe Behandlungsmanagement bei Herzinsuffizienz, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen PBA und TMZ er-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

¹⁰⁰ Verfahren unter www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/99/ (20.1.2025)

folgt), spezifizierte die notwendigen Daten (beim Typ-2-Monitoring müssen mindestens Körpergewicht, Blutdruck, elektrische Herzaktivität und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst werden), begrenzte die infrage kommende Patientengruppe (Hi-Stadium II oder III; Ejektionsfraktion < 40%; stationäre Behandlung im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation oder ICD-/CRT-Implantatträger/in; leitliniengerechte Behandlung sowie ausreichende Fähigkeiten zum entsprechenden Selbstmanagement und zur Datenübermittlung) und nahm erstmalig ein Telemonitoringkonzept in seine Richtlinie der für die ambulante Versorgung zulässigen Methoden auf (G-BA 2006 [zuletzt geändert 2024], S. 72 ff.).

Verankerung in der ambulanten GKV-Regelversorgung

Nach der G-BA Zulassung hat der Gesetzgeber weitere administrative Schritte zum Einsatz von TMZ-realisiertem TmHi in der ambulanten GKV-Regelversorgung zum 2. Quartal 2022 verfügt (§ 367a SGB V): anhand der G-BA-Vorgaben wurde zum einen eine spezifische Qualitätssicherungsvereinbarung (QS-V TmHi) erstellt und diese im Bundesmantelvertrag verankert (Anlage 3). Zum anderen wurden die Leistungsabrechnung definiert, die Vergütungshöhe festgelegt und entsprechende Gebührenordnungspositionen in den EBM aufgenommen.

In der QS-V TmHi sind u. a. die Anforderungen an die technische Ausstattung verankert (§ 5 QS-V TmHi): Die patientenseitig einzusetzenden Messgeräte (kardial implantierte Aggregate und externe Messgeräte) einschließlich Zubehör und Software zur Datenübertragung müssen als Medizinprodukte CE-zertifiziert sein und die Anforderungen der DSGVO einhalten. Sie müssen die definierten Vitaldaten mit einer bestimmten Genauigkeit messen. Das Zubehör/die Apps müssen alle Messwerte patientenseitig zusammenführen und täglich übertragen können. Auch ein Datenabruf durch das TMZ muss möglich sein, ggf. über eine herstellereitige Plattform. Bezüglich der vom TMZ genutzten Plattformen wird gefordert, dass die automatisierte Datenanalyse den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechen soll. Dazu sollen definierte Algorithmen eingesetzt werden, die patientenindividuelle Grenzwerte verwenden und bei Über- oder Unterschreiten Warnmeldungen abgeben. Zur Verknüpfung oder Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur werden keine Angaben gemacht. Eine Zertifizierung von Messgeräten, Apps, Plattformen und speziellen Diensten sowie die Auflistung zertifizierter technischer Komponenten ist bisher nicht vorgesehen.

Telemonitoring kann im Zusammenspiel von Patient/innen, primärbehandelnden Ärzt/innen¹⁰¹ und kardiologisch geleiteten TMZ wie folgt durchgeführt und im Rahmen der GKV-Regelversorgung abgerechnet werden: PBA haben die Aufgabe, infrage kommende Hi-Patient/innen im persönlichen Gespräch zum Telemonitoring und der dazu erforderlichen Datenerfassung sowie der Datenübermittlung an und der Überwachung durch ein TMZ aufzuklären und zu beraten. Insbesondere sollen sie darauf hinweisen, dass Patient/innen vor allem beim Einsatz externer Messgeräte aktiv mitwirken müssen und dass trotz täglich zu übermittelnder Daten auf Warnmeldungen nur mit zeitlicher Verzögerung reagiert wird (TMZ-realisiertes TmHi ist kein Notfallsystem). PBA stellen die Eignung der Hi-Patient/innen fest (G-BA definierte Hi-Indikationen), fällen in Absprache mit ihnen die Therapieentscheidung, legen die für das Monitoring nötigen Grenzwerte patientenindividuell fest, holen die Einwilligung zum Datenaustausch mit einem TMZ ein und übermitteln erste administrativ notwendige Daten des/der teilnehmenden Patient/in dorthin (§ 4 Abs. 2 QS-V TmHi). PBA bleiben für die Behandlung und die Anpassung von Behandlungsmaßnahmen infolge von Warnmeldungen verantwortlich. Sie brauchen dafür keine gesonderte Genehmigung und müssen dies der KV auch nicht explizit anzeigen. Sie können ihre Leistungen gegenüber der GKV wie folgt abrechnen:

- persönliche Aufklärung und Beratung Betroffener, Indikationsstellung und schriftliche Übermittlung relevanter Informationen an das TMZ (Dauer 5 Minuten, bis zu 3-mal in 12 Monaten [laut GOP 03325, 04325 oder 13578 in 2024 mit 65 Punkten bzw. 7,76 Euro pro 5 Minuten vergütet])
- Zusatzpauschale für die Kommunikation mit den TMZ-Verantwortlichen zur Patientenbetreuung bei eingehenden Warnmeldungen einschließlich Telefonkontakt mit dem/der Patientin (1x pro Quartal 128 Punkte bzw. 15,28 Euro [GOP 03326, 04326 oder 13579])

Zur Realisierung des Telemonitorings benötigen PBA ein TMZ. Der TMZ-Betrieb ist genehmigungspflichtig. Dafür muss eine fachliche Befähigung (Telemonitoringleistungen dürfen nur Kardiolog/innen mit Genehmigung zur Rhythmusimplantat-Kontrolle erbringen und abrechnen, medizinische Fachkräfte dürfen unter dessen Aufsicht Tm-Aufgaben übernehmen) und die Einhaltung der technischen Anforderungen nachgewiesen werden (§ 8

¹⁰¹ Als primärbehandelnde Ärzt/innen (PBA) kommen Hausarzt/innen, Internist/innen ohne Schwerpunkt, Kinder- und Jugendärzt/innen, Nephrolog/innen, Pneumolog/innen und Kardiolog/innen infrage. Letztere können beide Rollen übernehmen, sofern sie die Patient/innen bereits vor dem Telemonitoring medizinisch betreut haben (KBV 2024b, S. 1).

QS-V TmHi). Die zuständige KV prüft die Anträge, genehmigt und überwacht im Anschluss die TMZ. TMZ sind zur Dokumentation ihrer Vorgehensweise verpflichtet, müssen eine Jahresstatistik zu ihrer Arbeit erstellen und der KV übermitteln. Perspektivisch ist die KV zur regelmäßigen Berichterstattung verpflichtet.

Im Rahmen der telemedizinischen Betreuung von Hi-Patient/innen prüft das TMZ die vom PBA erstellte Indikation, stattet Patient/innen mit den erforderlichen externen Geräten samt Zubehör/Apps aus, schult und betreut sie für und während des Monitorings. Auf diese Weise werden beim Typ-2-Monitoring die Herausforderungen der Hilfsmittelversorgung umgangen (auch Gebrauchsgegenstände wie Tablets können bereitgestellt werden, es gibt kein GKK-Erlaubnisvorbehalt [Kap. 2.2.2.2]). Im TMZ gibt es eine strukturierte interne Handlungsanweisung zum TmHi-Vorgehen für alle Mitarbeitenden. Alle eingehenden Daten werden automatisiert geprüft und übersichtlich dargestellt. Auffälligkeiten (u. a. fehlende Daten, Grenzwertüber- oder -unterschreitungen) werden hervorgehoben und von geschulten medizinischen Fachkräften geprüft. Bei unvollständigen Daten werden Patient/innen spätestens am folgenden Werktag kontaktiert, um die Datenübertragung zu wiederholen (regelmäßige Datenübermittlungen [mindestens 80%] sind eine notwendige Bedingung für die Fortsetzung des Telemonitorings). Bei Auffälligkeiten mit ärztlichem Handlungsbedarf werden zuständige PBA benachrichtigt, die den Eingang der Warnmeldung innerhalb von 48 Stunden bestätigen sowie ggf. ergriffene Maßnahmen zur Therapieoptimierung zurückmelden müssen (Voraussetzung für die Fortsetzung des Telemonitorings). Damit sind PBA nicht zur sofortigen, wohl aber zur zeitnahen Reaktion verpflichtet. Diese Pflicht kann bereits an Wochenenden, vor allem aber bei mehrtägigen Abwesenheiten schnell verletzt werden. Das TMZ kann nach vorheriger Abstimmung mit dem PBA vorübergehend dessen Funktion übernehmen (ärztliche Urlaubs- oder Feiertagsvertretung). Das TMZ ist für die Dokumentation des Vorgehens verantwortlich, übermittelt standardisierte Quartalsberichte an den/die PBA und Jahresstatistiken an die KV. TMZ können ihre Leistungen gegenüber der GKV wie folgt abrechnen:

- Patientenanleitung zur Vorgehensweise (1 x pro Fall 95 Punkte bzw. 11,34 Euro [GOP 13583])
- Kostenpauschale für die Geräteausstattung des/der Patient/in (als eine Art Leasingrate 1 x pro Quartal 68 Euro [GOP 40910])
- Telemonitoringpauschale (wochentägliche Datenüberwachung, ggf. Rücksprachen mit Hi-Patient/innen laut G-BA-Vorgaben der Methodenrichtlinie, Kommunikation mit PBA und Quartalsberichterstattung) (1 x pro Quartal, Typ-1-Monitoring 1.100 Punkte bzw. 131,27 Euro [GOP 13584]; Typ-2-Monitoring 2.100 Punkte bzw. 250,61 Euro [GOP 13586])

Zur Realisierung des Monitorings schließen PBA und TMZ eine Kooperationsvereinbarung ab, in der sie Details zur Zusammenarbeit klären (für die Vereinbarung gibt es keine formellen Vorgaben [Überweisungsscheine etc. sind bisher nicht erforderlich]). Die Fortsetzung des Telemonitorings soll nach 3 und 12 Monaten, danach jährlich sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation geprüft werden. PBA und TMZ legen gemeinsam patientenindividuell fest, ob Daten auch am Wochenende und an Feiertagen gesichtet werden sollen (schriftlich zu vereinbarendes *intensiviertes Telemonitoring*; wird mittels Zuschlags vergütet [235 Punkte bzw. 28,04 Euro mit GOP 13585 oder 13587]). Die G-BA Methodenrichtlinie, Qualitätssicherungsvereinbarung und die TmHi-spezifischen Abrechnungspositionen im EBM gelten für den ambulanten Sektor. Stationäre Einrichtungen, die beim Einsatz von neuen Behandlungsmethoden eine größere Eigenverantwortung haben (zulässig ist alles, was der G-BA nicht explizit verbietet [Kap. 2.2.2.3]), konnten ihren Patient/innen zwar schon früher bei der Entlassung ein Telemonitoring ihrer Implantat- oder Vitaldaten anbieten. Abrechnen konnten sie damit verbundene Kosten jedoch nur, wenn sie einen entsprechenden Selektivvertrag mit einzelnen GKK hatten, ihre Hi-Patient/innen bei dieser Kasse versichert waren und ihnen besondere Versorgungsleistungen gewährt wurden (über Wahltarife, Satzungsleistungen oder auf Antrag). Weder der im stationären Bereich etablierte Fallpauschalenkatalog noch die G-BA Zentrumsregelungen ermöglichen dies bisher. Seit 2022 können stationäre Einrichtungen TMZ-Leistungen auch in ambulanten Verfahren gegenüber KVen abrechnen, sofern diese sie zur ambulanten Versorgung ermächtigt und ihnen eine TMZ-Zulassung erteilt haben. Inwiefern die Träger der ursprünglich vorrangig in Unikliniken eingerichteten TMZ vermehrt diesen Weg gehen werden, konnte vom TAB mangels Datenverfügbarkeit nicht abgeschätzt werden.

Laut Bundesregierung (2024a, S.59 ff.) wurden vom 2. bis 4. Quartal 2022 deutschlandweit insgesamt 7.264 TmHi-Indikationen gestellt, vor allem von Kardiolog/innen bzw. Fachärzt/innen für Innere Medizin (nur 12% der Indikationen stellten Hausärzt/innen). Ende 2022 gab es deutschlandweit 113 TMZ (45% führten nur Typ-1-Monitoring durch, 25% nur Typ-2-Monitoring und 30% beides). Sie rechneten 2022 deutschlandweit 2.856 Patientenleitungen ab und überwachten im 4. Quartal 2022 insgesamt 4.261 Hi-Patient/innen mittels Telemonitoring. Mehr als 75% der am Telemonitoring teilnehmenden Hi-Patient/innen waren Männer, 75% waren

60 Jahre oder älter. Insgesamt wurden bei knapp 80 % der Hi-Patient/innen ICD- oder CRT-Daten überwacht. Bei ca. 40 % der ICD- bzw. CRT-Implantatträger/innen wurde ein intensiviertes Telemonitoring auch am Wochenende vereinbart, beim Typ-2-Monitoring lag der Anteil bei unter 10 %. Zusatzpauschalen für die Kommunikation bei eingehenden Warnmeldungen rechneten PBA pro Quartal bei 80 bis 90 % der TmHi-Patient/innen ab. Bisher wurde Telemonitoring am häufigsten in nordöstlichen Flächenländern eingesetzt (Sachsen -Anhalt, Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg), häufig auch in Berlin und Hamburg (nur dort vor allem Typ-2-Monitoring).

Leitliniengerechte Herzinsuffizienzbehandlung und Integration von Telemonitoring in strukturierte Versorgungskonzepte

Entsprechend der für den ambulanten Bereich gültigen Richtlinien und Vereinbarungen muss das Hi-Telemonitoring mit einer leitliniengerechten Behandlung einhergehen. Was dazu gehört, wird in der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz konkretisiert, die von den relevanten medizinischen Fachgesellschaften regelmäßig fortgeschrieben wird (BÄK et al. 2023a). Grundsätzlich wird bei allen Hi-Patient/innen empfohlen, u. a. Gewicht, Blutdruck, Puls, EKG sowie Aspekte zur Alltagsfunktionalität und Lebensqualität im Rahmen von ärztlichen Verlaufskontrollen regelmäßig zu prüfen und zu dokumentieren, um Veränderungen erkennen und Therapie ggf. anpassen zu können (BÄK et al. 2023a, S. 31). Diese Verlaufskontrollen werden vom kontinuierlichen Telemonitoring unterschieden (BÄK et al. 2023a, S. 150 ff.). Nach derzeitiger Studienlage ist der Nutzen bei Typ-2-TmHi zunehmend erwiesen, bei Typ-1-TmHi jedoch insgesamt unklar (Kasten 4.2). Typ-2-Ansätze, die keine Eigeninitiative der Patient/innen erfordern, scheinen effektvoller zu sein, ein höheres Alter scheint den Einsatz nicht zu limitieren. Insgesamt können Telemonitoringansätze helfen, Warnsignale zeitig zu erkennen, sodass rechtzeitig interveniert und eine drohende Hospitalisierung verhindert werden könne. Dies erfordert jedoch immer eine an die Datenübermittlung anschließende (tele)medizinische Intervention und ärztliche Begleitung.

Kasten 4.2 Aktuelles Review zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Scholte et al. (2023) haben die internationale Studienlage zu TmHi-Ansätzen erneut gescannt, insgesamt 92 Studien als hochwertig eingestuft, deren Daten und Ergebnisse zusammengeführt und in einer Metaanalyse bewertet. Die USA, Italien und Deutschland bilden die Spitzengruppe der studierendurchführenden Länder. Bei den auf ICD-/CRT-Daten beruhenden TmHi-Ansätzen konnte im Rahmen dieser Metaanalyse kein Gesamtnutzen (signifikante Senkung der Hospitalisierung und/oder Sterblichkeit) nachgewiesen werden, bei den nicht-invasiven TmHi-Ansätzen dagegen schon. Allerdings konnte anhand der Studienlage nicht bewertet werden, inwiefern einfache Monitoringkonzepte in weitgehender Eigenverantwortung von Betroffenen und deren PBA ausreichen oder komplexere TMZ-realisierte TmHi-Ansätze, ggf. mit regelmäßigen Telefonkontakten, vorteilhafter sind.

Scholte et al. (2023) sprechen sich dafür aus, abgestufte TmHi-Anwendungskonzepte zu entwickeln. In Anbetracht der großen Patientenzahlen und der begrenzten personellen Ressourcen sollten Patient/innen in den Anfangsphasen der Erkrankung an das Vitaldatenmonitoring herangeführt und im Selbstmanagement geschult und gestärkt werden. Das Monitoring sollte im Krankheitsverlauf intensiviert werden können. Das besonders intensive Monitoring sollte aufgrund des personellen Aufwands der Zielgruppe vorbehalten bleiben, die davon am meisten profitiert. Künftige Forschungsarbeiten sollten sich der genaueren Spezifizierung von Patientengruppen widmen und die Modalitäten des Monitorings entsprechend anpassen (Entwicklung unterschiedlicher Schulungsmaterialien, Häufigkeit der telefonischen Kontakte, Einbindung der PBA). Scholte et al. weisen auch darauf hin, dass sich Telemonitoringkonzepte nicht nur auf Krankheitsverläufe beschränken sollen, sondern auch in präventiven Settings eine Rolle spielen können.

In der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz sprechen sich die medizinischen Fachgesellschaften dafür aus, Telemonitoringansätze in *strukturierte Versorgungskonzepte* zu integrieren. Dieser Begriff steht für eine koordinierte, sektorübergreifende, multidisziplinäre Versorgung, die grundsätzlich allen Hi-Patient/innen angeboten werden soll. Zu dieser strukturierten Versorgung gehören u. a. regelmäßige ärztliche Verlaufskontrollen für alle Hi-Patient/innen. Bei Patient/innen mit einem erhöhten Hospitalisierungs-/Mortalitätsrisiko sollten neben einer verstärkten hausärztlichen Betreuung weitere ergänzende Komponenten, wie die Einbindung spezialisierter Hi-Pflege-/Fachkräfte in die Betreuung (die u. a. Patient/innen regelmäßig schulen sowie beim Selbstmanagement und der Therapietreue unterstützen), strukturierte telefonische Betreuung und/oder Telemonitoring, hinzukommen (BÄK et al. 2023a, S. 150 ff.). Die Fachgesellschaften priorisieren keine dieser Komponenten, weil es keine

klare Evidenz zur Wirksamkeit der einzelnen Komponenten gibt, weil die Komponenten derzeit regional unterschiedlich verfügbar sind und weil Patient/innen unterschiedliche Kompetenzen, Präferenzen und Möglichkeiten haben.

Strukturierte Versorgungskonzepte können im GKV-Rahmen zum einen als besondere Versorgung (§ 140a SGB V) und zum anderen als strukturierte Behandlungsprogramme (§ 137f SGB V) bzw. Disease-Management-Programme (DMP) bei chronischen Erkrankungen realisiert werden.

GKK können Selektivverträge zur besonderen Versorgung (mit der die Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung verbessert werden soll) mit unterschiedlichen Leistungsanbietern vereinbaren und dadurch ihren Versicherten Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Rahmen von Wahlтарifen zur besonderen Versorgung anbieten (Überblick in Störk et al. 2021, S. 123 ff.). Trotz der Aufnahme von TMZ-realisiertem TmHi in die Regelversorgung nutzen einige GKK nach wie vor diese Option (ähnlich wie bei den zusätzlichen Videosprechstundenangeboten (Kap. 3.2.1, Kasten 3.5)). Vergleichsweise weit verbreitet sind Selektivverträge zur besonderen Versorgung von Hi-Patient/innen mit Herzinsuffizienz-Netzwerken (Kasten 4.3). Es gibt auch GKK, die dafür mit der SHL Gruppe kooperieren.¹⁰²

Kasten 4.3 Herzinsuffizienznetzwerke

Bei der leitliniengerechten Herzinsuffizienzbehandlung und der Weiterentwicklung von Versorgungskonzepten spielen *Herzinsuffizienz-Netzwerke* eine besondere Rolle. In diesen Netzwerken arbeiten Hausärzt/innen, kardiologische Hi-Schwerpunktpraxen, regionale Hi-Schwerpunktkliniken und überregionale stationäre Zentren mit umfassenden kardiochirurgischen Behandlungskompetenzen zusammen, um Hi-Patient/innen sektorübergreifend zu versorgen. Die relevanten Fachgesellschaften begannen 2016, Anforderungsprofile an Hi-Netzwerke und deren teilnehmende Einrichtungen zu erstellen, und sie zertifizieren vor allem die spezialisierten stationären Zentren (Pauschinger et al. 2022).¹⁰³ Diese Netzwerke waren maßgeblich an den klinischen Studien zur Wirksamkeitsprüfung der TMZ-realisierten TmHi-Konzepte beteiligt (Kasten 4.1). Sie erfüllen bereits wesentliche TmHi-Qualitätsanforderungen: In den Fortbildungscurricula für Fachärzt/innen und spezielle Hi-Assistent/innen sind Module zur telemedizinischen Überwachung bzw. zum Telemonitoring enthalten. Bereits während der stationären Versorgung soll über die Bedeutung der täglichen Vitaldatenüberwachung aufgeklärt sowie die Datenerhebung und ggf. die Datenübermittlung trainiert werden. Im Rahmen des strukturierten Entlassmanagements sollen die zum Vitaldatenmonitoring erforderlichen Geräte den Patient/innen mitgegeben werden, sodass im Anschluss das Monitoring der Vitaldaten sofort beginnen kann und mindestens 6 Monate dauern sollte. Die Hi-Netzwerke sollen unabhängig von der Telemonitoringteilnahme bereits heute bei Zustandsverschlechterungen eine zeitnahe (< 48 Stunden) Facharztvorstellung gewährleisten, wobei außerhalb der Praxiszeiten beteiligte Krankenhäuser übernehmen (Pauschinger et al. 2022). Die medizinischen Einrichtungen, die sich an diesen Hi-Netzwerken beteiligen, dürften zu den Wegbereitern des Telemonitoring gehören.

Eine medizinische Versorgung im Rahmen von Disease-Management-Programmen müssen GKK ihren Versicherten sogar anbieten (§ 137f SGB V). Jedoch unterliegen diese DMP weiteren administrativen Zertifizierungsschleifen: Der G-BA definiert in einem ersten Schritt sowohl allgemeine als auch krankheitsspezifische Anforderungen an die Programme (G-BA 2014 [zuletzt geändert 2024]). An den Anforderungen zur strukturierten medizinischen Versorgung von Hi-Patient/innen arbeitet er seit 10 Jahren.¹⁰⁴ In der neuesten Überarbeitung des Anforderungsprofils wurde Telemonitoring entsprechend der G-BA-Methodenrichtlinie als mögliche Behandlungsmaßnahme beim Fortschreiten der Erkrankung aufgenommen (G-BA 2024a, S. 9). Da nicht nur die einzelne Methode, sondern das Vorgehen insgesamt auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin basieren soll, hat der G-BA das IQWiG erneut beauftragt, eine Evidenzrecherche zum Einsatz von strukturierten Unterstützungsangeboten im Rahmen des Monitorings von Hi-Patient/innen durchzuführen (G-BA 2024b). Im Fokus standen (tele)medizinische Schulungs- und Beratungsangebote durch spezialisierte nichtärztliche Fachkräfte zur Stärkung des Selbstmanagements Betroffener und für einen verbesserten Zugang zu multidisziplinärer Betreuung (IQWiG

¹⁰² www.shl-telemedizin.de/leistungen/ (20.1.2025)

¹⁰³ Die Zertifizierung spezieller stationärer Zentren ist eine Voraussetzung, um im stationären Bereich besondere (tele)medizinische Aufgaben über Zuschläge finanzieren zu können (Kap. 2.2.2.3). Auch diese Aufgaben und damit verbundene Qualitätsanforderungen definiert der G-BA (G-BA 2019). Zu den bisher definierten Aufgaben von Herzzentren gehören keine Telemonitoringaktivitäten.

¹⁰⁴ Die Arbeiten begannen mit der Beauftragung des IQWiG, relevante Leitlinien zu chronischer Herzinsuffizienz zu recherchieren, zu bewerten und für ein DMP relevante Leitlinienempfehlungen zu extrahieren (G-BA 2023b).

2024c S. 2). In den vom IQWiG herangezogenen Studien variierten die Unterstützungsangebote bezüglich Interventionsdauer, Umfang und Frequenz der Patientenkontakte. Signifikante Hospitalisierungs- und Mortalitätseffekte zeigten sich am ehesten bei langandauernden Unterstützungsangeboten in langen Nachbeobachtungszeiträumen (nach 5 bis 10 Jahren) (IQWiG 2024c S. 42 ff.). Auf dieser Grundlage kann der G-BA die Anforderungen an das Hi-DMP fortschreiben und ergänzen. Wenn die G-BA-Anforderungen zum Hi-DMP finalisiert und in Kraft gesetzt sind, können GKK Hi-DMP-Konzepte entwickeln und entsprechende Vertragsentwürfe dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vorlegen, das diese prüft und ggf. akkreditiert. Akkreditierte Verträge können dann auf Landesebene mit Kassenärztlichen Vereinigungen und leistungserbringenden medizinischen Einrichtungen geschlossen werden. Auf der Grundlage dieser regionalen Verträge werden dann DMP-Koordinierungsleistungen außerhalb der kollektivvertraglich vereinbarten GKV-Regelversorgung abgerechnet und vergütet. Es wird noch dauern, bis Hi-DMP-Verträge ausgerollt und eingesetzt werden können. Auch bei regional ausgerollten Verträgen ist die Teilnahme an einem DMP sowohl für Patient/innen als auch für Ärzt/innen freiwillig. Ob und wenn ja, welchen Effekt DMP auf den tatsächlichen TmHi-Einsatz haben werden, lässt sich derzeit nicht seriös einschätzen.

4.3.3 Neue Serviceangebote und Geschäftsmodelle zur Unterstützung von Telemonitoring

Einige IT- und Digitaldienstleister bieten inzwischen vor allem TMZ-Betreibenden, teilweise auch Hi-Patient/innen GKV-konforme TmHi-Serviceleistungen an. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit werden nachfolgend einige vorgestellt:

Der Telemediziniensteiger SHL, der seit Jahren mit unterschiedlichen GKK kooperiert, um für deren Mitglieder besondere telemedizinische Versorgungsleistungen anzubieten (u. a. Videosprechstundendienste [Kasten 3.4.]), hat sein seit 2006 existierendes kardiologisches Telemonitoringkonzept „Cordiva“ in zwei Richtungen weiterentwickelt.¹⁰⁵ Zum einen wurden die TmHi-Serviceleistungen für Versicherte erweitert (automatisierte Datenübertragung, Realisierung der Symptomabfragen per Spracheingabe, Chatmöglichkeit mit den Gesundheitsberater/innen), sodass dieser Service die reguläre Versorgung verbessert und auch weiterhin als besondere (über die reguläre Versorgung hinausgehende) Versorgung von einzelnen GKK angeboten werden kann. Zum anderen werden Kardiolog/innen, die ein TMZ betreiben wollen, G-BA-konforme TmHi-Serviceleistungen unter dem Label „telecor“ angeboten.¹⁰⁶ Dafür präsentiert sich das Unternehmen als operativer Partner, der alle delegierbaren Serviceleistungen übernimmt (von Hilfen bei der TMZ-Zulassung über das Einschreiben von Patient/innen in das Programm, Versenden der Messgeräte und die Schulung/Betreuung der Patient/innen bis zur Datenzusammenführung, Analyse, übersichtlichen Darstellung und Generierung von Warnhinweisen). Teilnehmende Ärzt/innen erhalten Aktivierung-PINs zum Einloggen in das Arztportal der „telecor“-Plattform, legen die patientenindividuellen Grenzwerte fest, werden bei Über- oder Unterschreitungen informiert und übernehmen dann die nächsten Schritte (prüfen Warnhinweise, informieren PBA, veranlassen ggf. in deren Auftrag notwendige Behandlungsmaßnahmen). Laut Anbieter ist ein Aktivitätsschwerpunkt die Weiterentwicklung der Algorithmen, die bei Grenzwertüberschreitungen Warnungen auslösen, denn effizient ist dieser Ansatz erst, wenn die Algorithmen hochspezifisch sind und nicht allzu viele Fehlwarnungen auslösen, die mit unnötigen Aktivitäten verbunden und wenig zielführend sind.

Der für die InTime-Studie verantwortliche Aggregatehersteller Biotronik® und der technische Konsortialführer GETEMED haben den Telemonitoringservice „inCareNet HF“ für Ärzt/innen entwickelt.¹⁰⁷ Im Fokus der Aktivitäten steht die Unterstützung kardiologischer bzw. Hi-Netzwerke (zur Optimierung und Weiterentwicklung der Behandlung von Herzinsuffizienz und anderer Herzerkrankungen). Den technischen Kern bilden die „PhysioGate“-App als Patientenkommunikationseinheit und die zentrale Plattform „inSuite CareNet“ mit Ärzteportal. Im Rahmen des Serviceangebotes liefert GETEMED das Geräteset (externe Messgeräte, Tablet mit App) an Patient/innen und übernimmt die technische Einweisung. Über die Plattform werden alle Patientendaten gespeichert, analysiert und in Heart-Failure-Dashboards übersichtlich dargestellt, um negative Trends, Risikofaktoren oder akute Zustandsverschlechterungen zeitnah erkennen und Gegenmaßnahmen ergreifen zu können. Neben den Monitoringdaten können weitere behandlungsrelevante medizinische Informationen (z. B. Diagnosewerte, Medikationspläne) hinterlegt sowie Telekonsile zwischen den beteiligten Ärzt/innen realisiert werden. TMZ-betreibende Kardiolog/innen schließen mit den Serviceanbietern einen Kooperationsvertrag ab und erhalten über das Arztportal Zugang zur Plattform mit seinen Funktionalitäten und den Datendashboards ihrer Patient/innen. Sie bleiben

¹⁰⁵ www.shl-telemedizin.de/leistungen/krankenkassen/ (20.1.2025)

¹⁰⁶ <https://telecor.de/> (20.1.2025)

¹⁰⁷ www.getemed.de/de/incarenet-hf/ (20.1.2025)

für die medizinische Bewertung der Daten und die Abstimmung mit PBA zur Behandlungsanpassung verantwortlich.

Die 2015 gegründete Qurasoft GmbH bietet Telemonitoringservices mit unterschiedlichen Ausrichtungen an. Zuerst wurde in Kooperation mit medizinischen Institutionen wie der Deutschen Atemwegsliga die SaniQ-App zum verbesserten Telemonitoring und Selbstmanagement chronisch Kranker entwickelt. Inzwischen bietet die GmbH eine hochvariable und skalierbare cloudbasierte Telemonitoring-Plattform an, über die im Baukastenprinzip zahlreiche Messgeräte und Funktionalitäten zur Patienten-App und zur Telemonitoringplattform mit den Dashboards situativ entsprechend dem jeweiligen Anwendungsfall zusammengestellt und eingesetzt werden können.¹⁰⁸ Die hohe Flexibilität der modularen Systemzusammensetzung ist für die Planung und Durchführung klinischer Studien von Vorteil. Zudem erleichtert sie die Skalierung der Anwendungsbereiche. Bisherige medizinische Schwerpunkte sind Atemwegs- und Herzerkrankungen.

Die ProCurement GmbH bietet Kardiolog/innen eine Art virtuelles Herzzentrum mit unterschiedlichen Services an.¹⁰⁹ Auch hier bilden die firmeneigene ProHerz-App für Patient/innen und die Telemonitoringplattform den technischen Kern des Serviceangebots. Für TMZ-betreibende Kardiolog/innen gibt es zwei Servicepakete. Zum Basispaket gehört lediglich die Freischaltung der App für Patient/innen und der Portalzugang für Kardiolog/innen, um Daten, Informationen und Warnhinweise über das Dashboard verfolgen zu können. Beim Komplettpaket übernimmt das firmeneigene CareCenter zudem die Patientenausstattung mit Messgeräten, die technische Einweisung, den Support während der Nutzung und klärt fehlende/unkorrekte Messwerte. Zudem kann das CareCenter fakultativ bei intensivierter Betreuung ärztliche Dienstleistungen an Sonn- und Feiertagen übernehmen. Darüber hinaus bietet das CareCenter auch Coachings für Patient/innen zu Grundprinzipien des Telemonitorings und zum verbesserten Selbstmanagement. Auch dieses Unternehmen weist darauf hin, dass basierend auf langfristig erfassten Patientendaten KI-Tools entwickelt werden, um gezielter zu warnen und damit die Versorgungsqualität zu verbessern und die Kosten zu senken.

Die ProCurement GmbH entwickelt zudem Angebote, die sich direkt an Hi-Patient/innen und PBA richten. Dazu wurden die Funktionalitäten der ProHerz-App ausgebaut, um das Patientenselbstmanagement gezielt zu unterstützen (u. a. Erinnerungsfunktionen zur Vitaldatenmessung und Medikamenteneinnahme, Informationen zur Erkrankung und zur Interpretation der Vitaldaten, laienverständliche Darstellung der Vitaldaten, Verhaltensregeln bei Grenzwertüberschreitungen, auf Wunsch Erstellung medizinischer Berichte und Berichterstattung an PBA). Die ProHerz-App ist die erste kardiologische App, die in das vom BfArM geführte DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde (Stand Januar 2025) und damit ebenfalls im Rahmen der GKV-Regelversorgung eingesetzt werden kann (Kap. 2.3.3).¹¹⁰ Dafür ist nur eine einfache Herzinsuffizienzdiagnose erforderlich (die strengeren Indikationskriterien für das TMZ-realisierte TmHi müssen nicht erfüllt werden). Behandelnde Ärzt/innen können ihren Hi-Patient/innen die App als DiGA und die Messgeräte als Hilfsmittel verordnen (die Hilfsmittelversorgung unterliegt dem Genehmigungsvorbehalt durch die GKK und könnte problematisch sein [Kap. 2.3.3]). Hi-Patient/innen können die App im vollständigen Selbstmanagement nutzen, aber auch die aufgezeichneten Daten und standardisierten medizinischen Reports mit ihren Ärzt/innen teilen, die diese Daten im Rahmen der regelmäßigen Verlaufskontrolle ohnehin prüfen sollen und ggf. die Behandlung anpassen. Perspektivisch soll diese Dateneinsicht und Berichtsübermittlung über die ePA der Patient/innen möglich werden. Die entsprechenden Interoperabilitätsvorgaben liegen bereits vor (Kap. 4.2).

DiGA-basiertes-Vitaldatenmonitoring und TMZ-realisiertes TmHi basieren auf unterschiedlichen Kostenkalkulationen und Vergütungsmodellen. Für die Nutzung der ProHerz-App müssen die GKK den vom Anbieter festgelegten Quartalsbetrag in Höhe von 484 Euro zahlen. Dazu kommen die Messgeräte (Preise verhandeln GKK mit Hilfsmittelbereitstellern), Tablet-/Smartphonekosten müssen Patient/innen selbst tragen. Zum Vergleich: Beim TMZ-Modell zahlen die GKK für die gesamte Geräteausstattung und Schulung knapp 80 Euro pro Quartal. Beim DiGA-Monitoring vergüten GKK ärztliche Leistungen zur Festlegung von Grenzwerten und zur Verlaufskontrolle bisher pauschal 2 x pro Jahr mit 7,64 Euro (GOP 86700). Beim TMZ-Modell werden ärztliche Leistungen von PBA und TMZ mit gut 350 Euro pro Quartal vergütet. Es ist unklar, inwiefern behandelnde Ärzt/innen aufgrund der äußerst geringen Vergütung das DiGA-Hi-Konzept aktiv befördern und bereit sind, die Daten aus der Distanz zu überwachen.

¹⁰⁸ <https://qurasoft.de/saniq/> (20.1.2025)

¹⁰⁹ <https://procarement.com/hcp/telemonitoring/> (20.1.2025)

¹¹⁰ ausführlicher unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01823/fachkreise> (20.1.2025)

Der Bundesverband der niedergelassenen Kardiolog/innen setzt sich für die Gründung kardiologischer TMZ und die Anwendung des TMZ-realisierten TmHi-Konzepts ein. Dazu kooperiert er u. a. mit zwei Anbietern von TmHi-Services (telecor und inCareNet HF) und sichert seinen Mitgliedern Sonderkonditionen beim Abschluss von Kooperationsverträgen mit diesen Anbietern zu. Teilweise unterstützen inzwischen auch Landesministerien bestehende Hi-Netzwerke bei der Einrichtung von TMZ.¹¹¹

In der Summe gibt es in Deutschland unterschiedliche Akteure, die TmHi-relevante Apps und Plattformen mit spezifischen Algorithmen und Datendashboards entwickeln und anbieten. Welche Modelle und Services am ehesten akzeptiert und sich durchsetzen werden, hängt von vielfältigen Faktoren ab. Diejenigen, die ihre Angebote am schnellsten skalieren können, dürften einen Vorteil im entstehenden Telemonitoring-Marktsegment haben.

4.3.4 Akzeptanz, Grenzen und Herausforderungen in der Anwendung

Mit der Aufnahme von TMZ-realisiertem TmHi in die Liste der zulässigen Methoden, der Verabschiedung der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarung und der Verankerung entsprechender Abrechnungspositionen im EBM wurden administrative Voraussetzungen für TMZ-realisiertes TmHi im Rahmen der Regelversorgung geschaffen. Auch sind etliche Hürden bezüglich der Bereitstellung der notwendigen technischen Komponenten und der Datenübermittlung zumindest abgesenkt. Das inzwischen regulär abrechenbare TmHi-Konzept erfordert Anwendungsbereitschaft bei

- *Hi-Patient/innen*, die vor allem beim Einsatz externer Messgeräte über längere Zeiträume Vitaldaten täglich selbst erheben und übermitteln sollen,
- *primärbehandelnden Ärzt/innen*, die die Behandlungsverantwortung haben und behalten, die ihren Patient/innen Möglichkeiten und Grenzen des Telemonitorings erklären und die bei Warnmeldungen zeitnah reagieren müssen sowie
- *kardiologischen Einrichtungen* als TMZ-Betreibende, die die Datenübermittlung der teilnehmenden Patient/innen kontinuierlich überwachen, Auffälligkeiten regelmäßig prüfen und ggf. Patient/innen und PBA zeitnah Warnmeldungen übermitteln müssen.

Wie schnell und in welchem Umfang das von den Selbstverwaltungsorganen definierte TMZ-realisierte TmHi-Konzept im Rahmen der Regelversorgung tatsächlich eingesetzt wird, lässt sich bisher nur schwer abschätzen. Erste Vorabschätzungen gingen davon aus, dass insgesamt ca. 150.000 Hi-Patient/innen für das Telemonitoring infrage kommen und ca. 5% am Telemonitoring teilnehmen (Haserück/Kurz 2023, S.2076). Das wären ca. 7.500 Hi-Patient/innen. Laut der Leistungsabrechnungsdaten von 2022 nahmen bereits 6 Monate nach Einführung des Hi-Telemonitorings in die Regelversorgung 4.261 Hi-Patient/innen daran teil (Bundesregierung 2024a, S.59 ff.).

Befragungen, die den Fokus auf die Akzeptanz nicht nur von Telemedizin im Allgemeinen, sondern explizit auf Telemonitoring legen, gibt es wenige. König et al. (2023) haben einige Patient/innen mit ICD-Implantaten, die entweder am Telemonitoring teilnahmen (Tm-Nutzende) oder aber diese Option ablehnten (Tm-Ablehnende), in qualitativen Einzelinterviews bezüglich ihrer Einstellungen und Beweggründe befragt. Alle waren aufgrund der medizinischen Notwendigkeit, ein ICD-Aggregat zu implantieren, verunsichert, Tm-Nutzende jedoch in stärkerem Maße. Alle nannten als Hauptinformationsquelle zum TmHi-Vorgehen das ärztliche Aufklärungsgespräch. Jedoch stellte sich bei den Tiefeninterviews heraus, dass das diesbezügliche Wissen in beiden Gruppen begrenzt war. Tm-Ablehnende konnten sich zum Teil nicht mehr an ein ärztliches Aufklärungsgespräch erinnern. Wesentliche Ablehnungsgründe waren Skepsis in Bezug auf die technikbasierte Vorgehensweise und Datenschutzbedenken. Tm-Nutzende hatten eine offenere Haltung zu digitalen Technologien. Sie verbanden mit dem Telemonitoring die Hoffnung, Auffälligkeiten früher erkennen und ggf. schneller gegensteuern zu können. Das gab ihnen ein stärkeres Sicherheitsgefühl auch in der Anwendung (obwohl bei keinem der Befragten bis zum Interview Auffälligkeiten durch das Telemonitoring identifiziert wurden).

Aufgrund der Wissenslücken und Verständnisprobleme zum TmHi-Vorgehen in beiden Gruppen sprachen sich König et al. (2023, S.140) dafür aus, dem Aufklärungsgespräch mehr Bedeutung beizumessen. Die Vorgehensweise sollte ausführlicher erklärt werden, abgestufte, standardisierte Erläuterungen mit persönlichen Arzt-Patienten-Gesprächen, Kurzvideos und Demonstrationen sollten das Informationsangebot verbessern. Bisher sind für die persönliche Aufklärung und Beratung der Patient/innen, die Indikationsstellung, die Einwilligungseinholung und die schriftliche Übermittlung relevanter Informationen an das TMZ durch den PBA im EBM 3-mal 5 Minuten

¹¹¹ www.johanniter.de/johanniter-kliniken/hf-net-altmark/ (20.1.2025)

innerhalb von 3 Monaten veranschlagt. In Anbetracht der Tatsache, dass es sich um ein neuartiges Vorgehen mit der Einbindung einer weiteren neuen medizinischen Einrichtung handelt, dürfte die derzeit veranschlagte Zeit sehr bzw. zu knapp bemessen sein.

Telemonitoring anhand von regelmäßig automatisiert ausgelesenen Implantatdaten (Typ 1) basiert weitgehend auf den gleichen technischen Komponenten wie die telemedizinische Funktionskontrolle, die bereits seit 2016 regulär abgerechnet werden kann und in Deutschland bisher weit hinter den Anwendungspotenzialen zurückgeblieben ist (Kap.4.3.1). Vor diesem Hintergrund sollten die Erwartungen nicht allzu hochgesteckt werden, dass sich implantatdatenbasiertes Telemonitoring schnell und umfangreich durchsetzen wird. Zudem mehren sich Zweifel, dass ICD-/CRT-Daten für TmHi-Konzepte geeignet sind (Kasten 4.3).

Die tägliche Vitaldatenerhebung mit unterschiedlichen externen Messgeräten (Typ 2) und deren Weiterleitung mittels spezieller App erfordert ein stärkeres persönliches Engagement von Hi-Patient/innen. Sie dürfte am ehesten bei chronisch erkrankten, aber tendenziell eher aktiven Hi-Patient/innen infrage kommen. Die Hoffnung besteht, bei diesen den Krankheitsfortschritt zu verzögern. Die derzeit festgelegten Indikationskriterien begrenzen Telemonitoring auf diese Patientengruppe. Für viele hochaltrige, gebrechlichere und oftmals multimorbide Hi-Patient/innen (Kap. 4.1) dürfte diese Option eher nicht infrage kommen (Kühlein et al. 2023). Diese benötigen auch in Zukunft eine intensive ambulante und stationäre Betreuung. Vor diesem Hintergrund sollte nicht erwartet werden, dass durch Telemonitoring die Hi-Hospitalisierungs- und Mortalitätszahlen deutschlandweit in erheblichem Maße sinken.

Die medizinischen Hi-Netzwerke einschließlich der bereits an einzelnen Unikliniken eingerichteten TMZ und die spezifischen TmHi-Serviceanbieter dürften beim flächendeckenden TmHi-Rollout von besonderer Relevanz sein. Wie viele zusätzliche TMZ erforderlich sein werden, lässt sich bisher kaum seriös abschätzen. Wie groß die Bereitschaft ist, ein TMZ zu betreiben, und inwiefern die entstehenden Geschäftsmodelle langfristig wirtschaftlich sind, hängt von unterschiedlichen Faktoren ab. Ein Faktor könnten Haftungsrisiken beim Betrieb der technischen Infrastruktur sein. Das TMZ ist für das Funktionieren dieser technischen Infrastruktur verantwortlich. Bisher gibt es keine Zertifizierungsprozesse oder Listen zulässiger Services. Lediglich die Messgeräte einschließlich Software (Apps und Algorithmen) müssen als Medizinprodukte CE-zertifiziert sein. Ein anderer Faktor ist der notwendige Betreuungsaufwand für teilnehmende Patient/innen. Dazu gibt es bisher nur vereinzelte Informationen.¹¹² Bei erheblichem Schulungs-/Coachingaufwand und vielen Rückrufen dürfte die derzeit festgelegte Vergütung zu gering bemessen sein.

Die Qualität der eingesetzten Apps für Patient/innen und die Genauigkeit der eingesetzten Algorithmen sind von besonderer Relevanz für die Akzeptanz der TmHi-Vorgehensweise und die entstehenden Geschäftsmodelle. Eine hohe Fehlerrate bei den Warnhinweisen geht mit unnötigem Aufwand einher, sowohl im TMZ, aber auch bei PBA und Betroffenen, die fälschlich kontaktiert werden, verunsichert sein können und zusätzliche Arzt-Patienten-Kontakte verursachen. Erste Anwendungserfahrungen deuten insgesamt darauf hin, dass die Finanzierungsanreize für den niedergelassenen Bereich bisher zu gering sind und den TmHi-Einsatz kaum befördern (Haserück/Kurz 2023, S. 2074).

Eine weitere Herausforderung sind mehrtägige Abwesenheiten, die beim derzeit definierten TmHi-Konzept dem TMZ eigentlich immer angezeigt werden müssen, um Nachfragen zu vermeiden. Das betrifft zum einen teilnehmende Patient/innen, die die ggf. erforderlichen Messgeräte (Waage etc.) nicht einfach überall hin mitnehmen können. Zum anderen müssen sich auch deren PBA abmelden bzw. Abwesenheitsvertretungen aktivieren, sofern sie Rückmeldungen nicht innerhalb von 48 Stunden geben und im Anschluss keine zeitnahen Maßnahmen mit den Betroffenen vereinbaren können. Andernfalls entstehen für PBA Haftungsrisiken (Schneider 2017, S.305). Es könnte sein, dass sich Patient/innen und PBA durch diese dauerhaften Erreichbarkeiten und Abmeldungen eingeengt fühlen. PBA könnten dieses Vorgehen auch aufgrund von Haftungsunsicherheiten ablehnen.

Eine offene Frage ist, ob und wenn ja, wie lange und in welchem Setting bei den infrage kommenden Hi-Patient/innen das Telemonitoring durch ein TMZ dauerhaft notwendig ist oder ob der personell weniger aufwendige Ansatz des Patientenselbstmanagements mittels DiGA, Verlaufskontrollen und ggf. direkter Kommunikation mit behandelnden Ärzt/innen (die vor allem in Hi-Netzwerken bereits heute zeitnahe Konsultationen gewährleisten)

¹¹² Laut Haserück/Kurz (2023, S. 2074) betreuten beim TMZ der Charité (Kasten 4.1) vier medizinische Fachkräfte und drei Ärzt/innen täglich von 8 bis 16 Uhr ca. 100 Hi-Patient/innen. Ärzt/innen kontrollierten die EKG-Daten, medizinische Fachkräfte die anderen Vitaldaten. Etwa 25 % der Datensätze waren technisch oder medizinisch auffällig, interventionsbedürftig waren etwa 10 %. In diesen Fällen wurden die Betroffenen angerufen, um abzuklären, wie es ihnen geht und um nächste Schritte wie eine zeitnahe Vorstellung beim PBA zu empfehlen (Haserück/Kurz 2023, S. 2074).

nicht vielfach ausreichend oder sogar effizienter ist. Eine Überführung von TMZ-realisiertem TmHi in ein stärkeres Selbstmanagement ist in Deutschland bisher noch nicht konzeptionell verankert.

Im Projekt sektOR-HF, das vom Innovationsfonds seit Juni 2020 gefördert wird, sollen die transsektorale bedarfsorientierte Versorgung von Hi-Patient/innen einschließlich passgenauem Telemonitoring und ein kosten-schonendes Vergütungsmodell entwickelt werden.¹¹³ Ergebnisse liegen noch nicht vor.

4.4 TmHi-Konzepte in Dänemark und Österreich

Auch in anderen europäischen Ländern werden TmHi-Ansätze getestet und in die Anwendung gebracht. Im Rahmen des Ländervergleichs haben Böckmann et al. (2020, S. 132 u.158) auf Modellprojekte in Österreich (HerzMobil) und in Dänemark (TeleCare North Denmark) hingewiesen.

In Österreich ist Telemonitoring ein Element des telemedizinischen Hi-Versorgungsprogramms HerzMobil, das Patient/innen mit bestimmter Indikation (nach Dekompensationsphase, realistischer Lebenserwartung von mindestens 6 Monaten, ohne schwere Komorbiditäten, mit ausreichenden kognitiven und kommunikativen Fähigkeiten) in der Regel bereits im Krankenhaus angeboten wird.¹¹⁴ Wenn sie teilnehmen, erhalten sie bereits im Krankenhaus das Geräteset (neben Waage u. Blutdruckmessgerät auch einem Schrittzähler und ein HerzMobil-Handy mit entsprechender App) und werden geschult, diese regelmäßig anzuwenden. Nach der Entlassung werden Hi-Patient/innen von einer zertifizierten HerzMobil-Fachkraft besucht, die sich einen Überblick über die Gesamtsituation verschafft (haben Patient/innen ausreichend Medikamente, benötigen sie Unterstützung im Haushalt, bei der Pflege usw.), die Schulung fortsetzt und ggf. bei der Gerätenutzung hilft. Patientenindividuelle Grenzwerte für das Telemonitoring legen teilnehmende ambulante Netzwerkärzt/innen zeitnah nach der Krankenhausentlassung bei der Erstvorstellung fest. Teilnehmende Patient/innen übermitteln ihre Vitalwerte täglich an die programmspezifische Monitoringplattform. Patient/innen sowie betreuende Ärzt/innen und Fachkräfte können diese Daten einsehen und werden bei Grenzwertüberschreitungen informiert. Ärzt/innen sollen innerhalb von zwei Werktagen reagieren (eine Wochenendbetreuung ist nicht vorgesehen, Patient/innen werden stärker geschult und sollen ihre Erkrankung selbstständiger managen). Die fachliche Betreuung im Rahmen des Hi-Versorgungsprogramms HerzMobil ist zeitlich begrenzt (3 Monate nach einem Akutereignis, maximal 6 Monate). Laut Böckmann et al. (2020, S. 161) weist die österreichische Gesellschaft für Telemedizin im Kontext der Einbeziehung telemedizinischer Ansätze in die Behandlungsabläufe darauf hin, dass Ärzt/innen teilweise kritische Vorbehalte hatten wegen des zeitlichen Aufwands durch administrative Aufgaben und Dokumentation. Weitere Barrieren seien Datenschutzaspekte und Überwachungsempfindungen bei teilnehmenden Patient/innen. Auch niedergelassene Ärzt/innen hätten einen hohen Unterstützungsbedarf, der unabhängig von der Anzahl telemedizinisch versorgter Patient/innen sei. Da Ärzt/innen beim derzeitigen Verbreitungsgrad von Telemonitoring der Schlüssel in die Anwendung seien, müssten in erster Linie sie von der Vorteilhaftigkeit dieser Methode überzeugt werden.

In Dänemark wurde eine zentrale cloudbasierte open-source TeleHealth-Plattform aufgebaut, die von einem organisationsübergreifenden Servicezentrum betreut wird. An diese werden alle Monitoringdaten geschickt, dort automatisiert aufbereitet und in zielgruppenspezifischen Dashboards übersichtlich dargestellt. Über diese zentrale Plattform können diverse Telemonitoringansätze realisiert werden – sowohl im Rahmen von klinischen Studien und Projekten als auch in der regulären Anwendung. Den Anfang machten Projekte zum Vitaldatenmonitoring von Personen mit chronischer Herzinsuffizienz und von Personen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Diese Telemonitoringansätze wurden inzwischen in die jeweiligen nationalen integrierten Versorgungsprogramme aufgenommen. Auch in Dänemark werden Hi-Patient/innen bereits im Krankenhaus über das TmHi-Konzept informiert, ggf. mit Messgeräten und Tablet mit spezifischer App (zur strukturierten Erfassung des Befindens und krankheitsspezifischer Symptome, zur Datenübermittlung und -ansicht sowie mit relevanten Informationen zur Erkrankung und Versorgung) ausgestattet und die Nutzung der Messgeräte und Apps trainiert. Nach der Entlassung sollen Patient/innen das Monitoring fortführen. Dabei werden sie von den kommunal zuständigen ambulanten Ärzt/innen und speziell geschulten Hi-Fachkräften betreut und unterstützt (diese bekommen ebenfalls einen Zugang zu den Datendashboards ihrer Patient/innen). Zentraler Aspekt des Telemonitorings ist die Stärkung des Selbstmanagements chronisch Kranker, um personelle und finanzielle Ressourcen des Gesundheitssystems zu schonen.¹¹⁵

¹¹³ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/sekto-hf-transsektorale-bedarfsorientierte-versorgung-von-patienten-mit-herzinsuffizienz-und-entwicklung-eines-alternativen-verguetungsmodells.355> (20.1.2025)

¹¹⁴ <https://telmedicon.de/2022/11/07/herzmobil-telemonitoring-in-oesterreich/> (20.1.2025)

¹¹⁵ www.interreguurope.eu/good-practices/telecare-north-denmark (20.1.2025)

Es gibt erhebliche Ähnlichkeiten zwischen den österreichischen, den dänischen und den deutschen TmHi-Ansätzen, jedoch auch einige länderspezifische Besonderheiten. Alle nutzen ähnliche technische Elemente, jedoch setzt man in Österreich und vor allem in Dänemark auf ein zentrales Plattformkonzept und eine frühe Information/Aufklärung, Gerätebereitstellung und Anwendungsschulung bereits im Krankenhaus zeitnah zu einer Dekompensationsphase. Der deutsche Ansatz mit dem Aufbau unterschiedlicher Plattformen und Apps, mit der Etablierung unterschiedlicher zulassungspflichtiger kardiologisch geführter TMZ, die für das Telemonitoring verantwortlich sind, in Kombination mit der möglicherweise späteren Heranführung von Hi-Patient/innen erst in ambulanten Settings und der Möglichkeit, das Telemonitoring auch über lange Zeiträume in der Dreiecksabstimmung zwischen TMZ, Hi-Patient/innen und primärbehandelnden Ärzt/innen durchzuführen, scheint der aufwendigste. In Österreich und Dänemark wurden TmHi-Ansätze in krankheitsspezifische strukturierte Versorgungskonzepte integriert. In Deutschland gibt es unterschiedliche besondere Versorgungsangebote mit Telemonitoringkomponenten. Am Disease-Management-Programm zur Behandlung von Herzinsuffizienz wird noch immer gearbeitet.

4.5 Ausweitung von Telemonitoringkonzepten

Die G-BA-Entscheidung zur TmHi-Überführung in die Regelversorgung gilt bei Befürwortenden als ein Meilenstein, der weitere Telemonitoring-Aktivitäten stimulieren dürfte (Koehler et al. 2022). Es ist zu erwarten, dass

- weitere Geräte und Messkonzepte zur Erfassung krankheitsspezifischer Vitaldaten hinzukommen,
- Telemonitoringkonzepte ausgeweitet werden auf andere Krankheiten sowie
- Vitaldatenmonitoring zur gezielten Unterstützung von Lebensstilveränderungen (körperliches Training, Ernährungsverhalten) auch in rehabilitativen und präventiven Settings (teilweise als Telecoaching bezeichnet) genutzt werden.

Ein Einblick in diverse Projekte und Studien der letzten Jahre sollen den Entwicklungsstand und die Herausforderungen bei der Bewertung und der Integration in reguläre GKV-Versorgungsstrukturen verdeutlichen.

4.5.1 Neue Messkonzepte

Ähnlich wie die Gewichtszunahme gilt auch der Anstieg des Blutdrucks in der Pulmonalarterie (PA-Druck) als Indikator für Wasseransammlungen in der Lunge, die eine beginnende Dekompensationsphase anzeigen. In den USA wurde ein neuartiger Sensor entwickelt, der mittels Katheter dauerhaft in die Pulmonalarterie implantiert wird und dort Daten zum PA-Druck und zur Herzfrequenz erfasst (CardioMEMS™ HF-System).¹¹⁶ Analog zu den etablierten ICD-/CRT-Verfahren werden die Messwerte über einen spezifischen Transmitter an die telemetrische Plattform des Herstellers übermittelt, dort aufbereitet, dargestellt und bei Auffälligkeiten mit Warnungen versehen. Patient/innen und betreuende Ärzt/innen erhalten über Apps und Portale Zugang zu den Datendashboards und werden ggf. bei Auffälligkeiten informiert. Eine erste in den USA durchgeführte Studie lieferte bereits vor Jahren Hinweise zur Wirksamkeit dieser Vorgehensweise (Abraham et al. 2015). Das System wurde als Medizinprodukt zur Behandlung schwerer Herzinsuffizienz in den USA zugelassen und auch in Europa als Medizinprodukt CE-zertifiziert.

In Deutschland wurde dieses Messverfahren als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) eingestuft. Um es in die reguläre GKV-Versorgung aufnehmen zu können, hat der G-BA das IQWiG zeitnah mit einer ersten Potenzialbewertung beauftragt, das dieses Potenzial anerkannte und eine nationale Erprobungsstudie empfahl (IQWiG 2016, S. 7). Für das daraufhin gestartete Methodenbewertungsverfahren wurden neue Wege beschrrieben: G-BA und Hersteller haben die Erprobungsstudie PASSPORT-HF, bei der die neue TmHi-Methode mit dem etablierten nichtinvasiven TmHi-Ansatz bei schwerer Herzinsuffizienz verglichen wird, gemeinsam vorbereitet und finanziert.¹¹⁷ Die Vorbereitungszeit für diese Studie betrug 3 Jahre. Sie startete 2020 und ist noch nicht abgeschlossen (DZHI 2020). Da zwischenzeitlich die Ergebnisse weiterer RCTs dazu veröffentlicht wurden, beauftragte der G-BA 2023 das IQWiG, die implantatbasierte PA-Druckmessung im Vergleich zu jeglichem nichtin-

¹¹⁶ www.cardiovascular.abott/de/de/hcp/products/heart-failure/pulmonary-pressure-monitors/cardiomems/about/how-it-works.html (20.1.2025)

¹¹⁷ Der Hersteller trägt die Studienkosten. Die GKK tragen die Behandlungskosten. Dazu wurde erstmals ein spezielles NUB-Entgelt zur Implantation telemetrischer Sensoren und zum telemetrischen Monitoring in den Fallpauschalenkatalog zur Abrechnung stationär erbrachter medizinischer Leistungen aufgenommen [InEK 2019, S. 19]). Da das Monitoring im Anschluss solange fortgesetzt werden muss, bis eine endgültige Entscheidung für oder gegen diese Methode gefällt werden kann, musste die Übernahme der Behandlungskosten nach Studienende mit den GKK nachverhandelt werden.

vasiven Monitoring zu bewerten. Laut IQWiG (2024b) zeichnet sich eine Überlegenheit in Bezug auf Hospitalisierung und gesundheitsbezogene Lebensqualität ab, nicht aber in Bezug auf Mortalität, körperliche Belastbarkeit und Gesundheitszustand. Eine abschließende Nutzenbewertung ist bisher nicht möglich, weil das Schadenspotenzial durch die Implantation noch nicht bewertet werden kann (IQWiG 2024b). Mit den für 2026 erwarteten Ergebnissen der Erprobungsstudie soll die Methodenbewertung fortgesetzt werden. Damit steht bereits fest, dass auch diese TmHi-Methodenprüfung und -bewertung länger als 10 Jahre dauern wird, bevor bei positivem Votum im Anschluss die Vorgehensweise konkretisiert und die Leistungsvergütung festgelegt werden kann.

Bei den bisherigen nichtinvasiven TmHi-Konzepten werden klassische Geräte, wie Waage, Oberarmblutdruckmesser, Puls- oder einfache EKG-Messgeräte, zur täglichen Messung definierter Vitaldaten (Körpergewicht, Blutdruck, elektrische Herzaktivität) eingesetzt. Zunehmend können auch mit den in Wearables (Fitnesstracker, Smartwatches, Smartrings) verbauten Sensoren Daten automatisiert erhoben werden, aus denen Blutdruck, Puls, Herzrhythmus und diverse andere Vitaldaten mit zunehmender Genauigkeit kontinuierlich abgeleitet werden (Meinertz o. J.; Sackmann 2023). Erste Geräte mit den dazugehörigen Apps zur Vitaldatenmessung sind bereits als Medizinprodukte zertifiziert. Wenn sie zum Hi-Telemonitoring notwendige Vitaldaten mit ausreichender Genauigkeit erfassen, erfüllen sie eine notwendige Bedingung, um sie regulär zum Hi-Telemonitoring einsetzen zu können. Die damit mögliche automatisierte Datenerhebung würde das tägliche Messen für Patient/innen erheblich vereinfachen. Möglicherweise könnte auch der Aufwand für die Prüfung eingehender Daten bei den TMZ sinken. Erste TmHi-Konzepte, die Vitaldaten von kommerziell verfügbaren Smartwatches nutzen, wurden bereits entwickelt und die Machbarkeit getestet – auch in Deutschland (Buhr et al. 2022; Werhahn et al. 2019). In der regulären Anwendung sind derartige, auf kontinuierlichen Datenerhebungen beruhende Telemonitoringkonzepte bisher nicht. Unklar ist, ob dafür ein einfacher Nachweis der korrekten Messung von Blutdruck und elektrischer Herzaktion ausreichen würde, die bereits zugelassene TmHi-Methode lediglich erweitert werden müsste (G-BA 2006 [zuletzt geändert 2024], S. 71 ff.; BMV-Ä Anlage 3) oder ob aufgrund der kontinuierlichen Datenaufzeichnung und/oder der spezifischen Analysealgorithmen die Methode neu geprüft und bewertet werden müsste.

Beide neuen Mess- und Analysekonzepte würden die bisherigen Telemonitoringansätze bei Herzinsuffizienz erweitern.

4.5.2 Ausweitung der Indikationen für Telemonitoring

Telemonitoring wird nicht nur bei Herzinsuffizienz, sondern auch bei anderen, vor allem chronischen Erkrankungen ein Potenzial zur besseren Behandlung/Versorgung unterstellt. 2017 startete die Uniklinik Rostock mit dem Projekt HerzEffekt MV einen Versuch, das intensivierte nichtinvasive TmHi-Konzept auf Patient/innen mit anderen chronischen Herzerkrankungen und diesbezüglichen Risikofaktoren (therapieresistente Hypertonie, Vorhofflimmern) auszuweiten. Ziel war es, Herzranke insbesondere in ländlichen Regionen Mecklenburg-Vorpommerns mit geringer Facharztichte mittels Telemonitoring medizinisch besser zu versorgen. Teilnehmende Patient/innen erhielten Messgeräte und Tablet mit App u. a. zur Datenübermittlung. Die Uniklinik richtete ein Care-Center mit zentraler Datenplattform ein. Die Kardiolog/innen und medizinischen Fachkräfte des Care-Centers sicherten einen 24/7-Betreuungsdienst ab. Dazu gehörte sowohl die medizinische Betreuung teilnehmender Patient/innen im Care-Center als auch das Telemonitoring der Vitaldaten. Alle im Rahmen des Projekts erhobenen Daten wurden mitbehandelnden medizinischen Einrichtungen über das Arztportal der Plattform zugänglich gemacht. Der Innovationsfonds förderte das Projekt von 2017 bis 2020 mit 14 Mio. Euro, um das Care-Center mit seiner Plattform auf- und auszubauen, die klinische Studie durchzuführen (Anhang 8.5).

Im Studienverlauf gab es erhebliche Probleme: Einerseits waren zu wenige Praxen in der umliegenden ländlichen Region in der Lage, die Plattform mit ihren elektronischen Akten und Dashboards zu nutzen, andererseits war das Interesse von Patient/innen mit therapieresistenter Hypertonie oder Vorhofflimmern kleiner als erwartet. Wegen der Rekrutierungsprobleme musste das Studiendesign angepasst und die Zahl der Teilnehmer/innen erheblich reduziert werden (Schmidt/Hintz 2022). In der klinischen Studie war der Telemonitoringansatz bezüglich Mortalität und krankheitsbezogener Lebensqualität im Vergleich zur klassischen medizinischen Behandlung ohne Telemonitoring signifikant überlegen, die Hospitalisierungstage konnten jedoch nicht signifikant gesenkt werden. Schmidt/Hintz (2022, S. 8) vermuteten, dass dies möglicherweise auf die sehr engmaschige Kontrolle der Teilnehmer/innen zurückzuführen sei, die teilweise im Care-Center der Uniklinik stationär erfolgte. Dennoch sei der Ansatz kostengünstiger.

Bei der Evaluation der Studienergebnisse wurde die Hospitalisierung als zentraler primärer Endpunkt definiert, der durch das Telemonitoringkonzept nicht signifikant gesenkt wurde (Ziegler 2022). Zwar wurde die Senkung der Mortalität anerkannt, jedoch bestanden Zweifel, ob diese auf das Telemonitoring oder nicht auch auf die

häufigen Kontrolluntersuchungen zurückzuführen sei. Deshalb wurde die Überlegenheit als explorativ und nicht als abschließend gesichert bewertet. Der Innovationsausschuss schloss sich dieser Bewertung weitgehend an. Die Schlussfolgerungen zum Nutzen des Tm-Ansatzes seien nicht vollständig aus den vorliegenden Studiendaten ableitbar, sie würden lediglich auf explorativen Ergebnissen beruhen, folglich wären nachhaltige Interventionseffekte nicht ausreichend nachgewiesen. Weder die Überführung in die Regelversorgung noch die Weiterleitung von Teilergebnissen an Fachgesellschaften oder die weitere Befassung mit dem Versorgungsansatz wurden empfohlen (G-BA IA 2023).

Auch bei anderen, vor allem chronischen Krankheiten werden Telemonitoringkonzepte seit Jahren entwickelt und geprüft. Ähnlich wie in Dänemark gab es auch in Deutschland unterschiedliche Aktivitäten zum Telemonitoring bei COPD. 2010 startete das pneumologische Netzwerk Südbayern ein Pilotprojekt, um mittels Telemonitoring vor allem die Selbstmanagementkompetenzen von COPD-Patient/innen zu stärken (Imhoff-Hasse 2010). Teilnehmende Patient/innen wurden mit Messgeräten (Erfassung von Vitaldaten wie Gewicht, Pulsfrequenz sowie Sauerstoffsättigung des Blutes) und einer Basisstation zur Datenübertragung und Wissensvermittlung ausgestattet. An einer Lungenfachklinik wurde ein TMZ mit zentraler Datenplattform eingerichtet. TMZ-Mitarbeitende waren werktags jeweils 4 Stunden erreichbar. Sie übernahmen das Datenmonitoring, informierten bei Auffälligkeiten Betroffene und deren behandelnde Fachärzt/innen und waren für mögliche Nachfragen erreichbar. Die Fachärzt/innen blieben in der Behandlungsverantwortung und konnten auf die Daten ihrer Patient/innen über die Plattform zugreifen. 2012 startete die AOK-Bayern ein ähnliches Modellvorhaben zum COPD-Telemonitoring mit der SHL-Telemedizin GmbH, die die TMZ-Dienstleistungen übernahm.¹¹⁸ Dazu gehörte einerseits der Betrieb der zentralen Datenplattform (mit automatisierter Prüfung eingehender Daten, Anzeigen von Unregelmäßigkeiten und relevanter Veränderungen, ggf. Information der Betroffenen) und andererseits die Betreuung bzw. das Telecoaching teilnehmender COPD-Patient/innen zum verbesserten Selbstmanagement der Erkrankung (von Informationen zur Erkrankung und Behandlungsmöglichkeiten über Anleitungen zur Atemtechnik bis zur Aktivierung zum körperlichen Training). Teilnehmende COPD-Patient/innen wurden mit Messgeräten (u. a. zur Erfassung der transkutanen Sauerstoffsättigung und der Lungenfunktion) und einem Home-Monitoring-System ausgestattet, über das sie sowohl Messdaten als auch Informationen zum Befinden an das TMZ übermitteln und Schulungsmaterial abrufen konnten. Die Hoffnungen des TMZ-Betreibers, mit diesem Vorgehen akut gefährliche Vorfälle um 30 bis 50 % verringern zu können (Krüger-Brand 2012), dürften sich nicht erfüllt haben. Beide Modellversuche liefen aus, ohne dass es Informationen zu den Ergebnissen wissenschaftlicher Begleitstudien und zu weiterführenden Aktivitäten gibt.

Ein neuer Anlauf zum COPD-Telemonitoring wird mit dem Projekt „Telemotor COPD“ gestartet, das seit 2020 als neue Versorgungsform durch den Innovationsfond für 4 Jahre mit 3,76 Mio. Euro gefördert wird.¹¹⁹ Teilnehmende Patient/innen der Interventionsgruppe erhalten zur Vitaldatenerfassung eine Smartwatch (Atem- und Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung des Blutes und die Schrittzahlen) und einen Telespirometer (Lungenfunktion). Die Messgeräte sind mit der speziell für Atemwegserkrankungen in Deutschland entwickelten App „SaniQ“ gekoppelt. Die App wurde 2018 vorrangig zum Selbstmanagement für COPD-Patient/innen entwickelt (Modus digitales Tagebuch), kann aber auch zum Telemonitoring durch behandelnde Ärzt/innen genutzt werden (Modus Telemedizin, erfordert eine Registrierung der Ärzt/innen beim App-Anbieter, der die zentrale Datenplattform betreibt). Sie ist als Medizinprodukt der Klasse I zertifiziert, bisher aber nicht im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet. Über die App können Messdaten und Informationen zum persönlichen Wohlbefinden an die Plattform übermittelt, dargestellt und analysiert werden sowie Informationsmaterial zu chronischen Atemwegserkrankungen und zur Bedeutung von Körper- und Lungentraining abgerufen werden. Im Telemedizinmodus kann das Studienzentrum die Daten einsehen und Patient/innen und Zentrumsmitarbeitende können miteinander kommunizieren (Haserück/Kurz 2023, S. 2078). Über die Plattform werden die eingehenden Daten automatisiert analysiert (u. a. wird ein Risikoscore für Zustandsverschlechterungen ermittelt) sowie Daten und Risikoscore über ein Ampelschema übersichtlich dargestellt. Diese Datendashboards werden von den Fachkräften des Studienzentrums täglich überwacht. Bei einer sich ankündigenden Verschlechterung werden Studienteilnehmende kontaktiert, um weitere Schritte zu besprechen (Rücksprache per Videochat, ggf. Überweisung an behandelnde Pneumolog/innen). Auf diese Weise sollen Zustandsverschlechterungen zeitnah erkannt, Krankenhausaufenthalte verhindert/vermindert und die Lebensqualität verbessert sowie neue Erkenntnisse gesammelt werden, um COPD zukünftig besser behandeln zu können. Studienergebnisse werden frühestens 2025 erwartet.

¹¹⁸ www.teledallianz.de/praxis/bayerische-projekte/praevention/telemedizin-bei-copd/ (20.1.2025)

¹¹⁹ www.telemotor-copd.de; <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/telemotor-copd-telemedizinisches-monitoring-fuer-copd-patienten.421> (20.1.2025)

Falls durch das Projekt „Telemotor COPD“ ein Nutzen durch die gewählte Vorgehensweise belegt werden kann, der Innovationsausschuss sich dieser Bewertung anschließt und eine Übernahme in reguläre Versorgungsstrukturen empfiehlt, stellen sich Fragen bezüglich der weiteren Vorgehensweise:

- Muss analog zum Vorgehen bei Herzinsuffizienz das Telemonitoring bei COPD auch als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingestuft werden? Muss infolgedessen ein neues Methodenbewertungsverfahren durchgeführt werden? Können die Ergebnisse des Innovationsfondsprojekts dafür genutzt werden?
- Müssen für das Monitoring spezielle pulmonologisch geleitete TMZ eingerichtet und von den KVen zugelassen werden?
- Ist eine DiGA-Zulassung nötig, wenn die App perspektivisch auch zum Selbstmanagement eingesetzt werden soll?
- Können Qualitätssicherungsvorgaben und Vergütungsverfahren zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz erweitert werden, oder sind spezifische Formulierungen nötig?
- In welcher Form kann das Konzept in strukturierte Versorgungskonzepte aufgenommen werden?

In der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD wird auf eine große Heterogenität von Telemonitoringkonzepten und auf eine international überschaubare Studienlage hingewiesen. Zwar gibt es erste systematische Reviews (Jang et al. 2021), klare Aussagen zur Wirksamkeit einzelner Konzepte lassen sich bisher allerdings nicht ableiten. Integrierte Konzepte (Telemonitoring in Kombination mit Schulungen, Telecoaching und/oder Telekonsultationen) scheinen am ehesten hilfreich zu sein. Aufgrund der rasanten App-Entwicklungen könne sich die Situation jedoch schnell ändern, sofern Wirksamkeitsbelege erbracht werden (BÄK et al. 2021, S. 82).

4.6 Fazit

Die technischen Komponenten zum Telemonitoring – Sensoren/Messgeräte zur Vitaldatenerfassung, Apps und zentrale datenanalytische Plattformen einschließlich Datentransfer – werden seit Jahren umfangreich eingesetzt (vor allem im Freizeit- und Fitnessbereich). Auch zur Behandlung von Krankheiten werden der Vitaldatenerfassung sowie den Apps und Analyseplattformen besondere Potenziale unterstellt: Die Apps könnten zum Datenmanagement genutzt werden, aber auch um das krankheitsspezifische Wissen der Patient/innen zu erweitern, Verhaltensanpassungen und Selbstmanagement zu befördern, die Therapietreue zu verbessern und die Kommunikation mit den betreuenden Ärzt/innen und Fachkräften zu vereinfachen. Die Plattformen mit ihren medizinisch interessanten Real-World-Datenbeständen, Algorithmen, Darstellungen, Warn-/Alarmfunktionen und Zugangsportalen für Ärzt/innen und medizinische Fachkräfte könnten sowohl die Betreuung der Patient/innen optimieren als auch das medizinische Wissen zu Krankheitsverläufen erweitern und die Analytik/Algorithmen zur Erkennung von Zustandsverschlechterungen, zur Risikoeinstufung und zur Alarmierung kontinuierlich verbessern. Um diese medizinischen Potenziale zu realisieren, müssen Telemonitoringkonzepte getestet sowie für den regulären Einsatz zugelassen und praktikable Geschäftsmodelle entwickelt und realisiert werden.

Seit etlichen Jahren werden diverse Konzepte zum Vitaldatenmonitoring in unterschiedlichen medizinischen Settings getestet, deren Überführung in die GKV-Regelversorgung ist jedoch eine Herausforderung. Ein erstes Telemonitoringkonzept kann seit April 2022 bei einer kleinen Gruppe von Herzinsuffizienzpatient/innen im GKV-Rahmen regulär eingesetzt und abgerechnet werden. Der für die Erstzulassung und -anwendung eingeschlagene Weg dürfte sich jedoch kaum als Prototyp für die Ausweitung von Telemonitoringkonzepten eignen. Das hat mehrere Gründe:

Ein Grund ist die Einstufung aller TmHi-Konzepte mit TMZ-Beteiligung als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) und das damit verbundene G-BA-Zulassungsverfahren (Kap. 2.2.2.1). Bei der Verwendung von ICD-/CRT-Daten zur Erkennung sich anbahnender Dekompensationsphasen bei Hi-Patient/innen sowie bei der dauerhaften Implantation eines Sensors zur Blutdruckmessung in der Pulmonalarterie mit gleicher Intention ist diese NUB-Einstufung zwar grundsätzlich plausibel. Inzwischen zeichnet sich jedoch ab, dass mit externen Messgeräten erhobene Vitaldaten für Telemonitoringkonzepte in unterschiedlichen Anwendungskontexten perspektivisch relevanter sowie in Kombination mit Schulungs- und Coachingkonzepten zum verbesserten Selbstmanagement wirkungsvoller sein könnten als das Monitoring von Implantatdaten. Wenn ohnehin regelmäßig zu prüfende Vitaldaten sowohl von Betroffenen als auch von medizinischen Fachkräften aus der Distanz überwacht werden und bei Auffälligkeiten behandelnde Ärzt/innen für mögliche Therapieanpassungen verantwortlich bleiben, interpretiert die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin dies eher als Prozessoptimierung und nicht als neue Behandlungsmethode. Das aufwendige G-BA Zulassungs- und Aufnahmeverfahren in die GKV-Regelversorgung

sei in diesen Fällen nicht sachgerecht (DGTelemed 2021). Zumal sich durch die Kombination von Datenmonitoring, Schulung, Einsatz multifunktionaler Apps und zeitnaher Kontaktierung bei Auffälligkeiten die Form der Versorgung umfangreicher verändert und bei solchen NVF mit mehreren Komponenten klassische Ansätze zur Nutzenbewertung an ihre Grenzen kommen. Denn die Effekte einzelner Komponenten können in klinischen Studien kaum singular ermittelt werden und es ist schwer, die Ergebnisse unterschiedlicher Studien zu vergleichen. Auf diese strukturelle Hürde beim Wirksamkeitsnachweis von Telemonitoringkonzepten wurde in zahlreichen Reviews und HTA-Studien hingewiesen. Auch das langjährige G-BA Bewertungsverfahren unterschiedlicher TmHi-Konzepte belegt dies.

Ein zweiter Grund, warum sich das derzeitige Vorgehen kaum als Prototyp für die Ausweitung in der Regelversorgung eignen dürfte, ist der derzeitige Umgang mit den technischen Komponenten und die Realisierung durch zulassungspflichtige TMZ. Bisher wurden lediglich Anforderungen an die technische Ausstattung (Messgeräte mit Datenübermittlungszubehör und Algorithmen) definiert. Anders als beim Einsatz von Videosprechstunden (Kap. 3.2.1) oder digitalen Gesundheitsanwendungen (Kap. 2.3.3) gibt es jedoch kein Zertifizierungsverfahren und keine Listen mit Komponenten und/oder Dienstleistern, die diese Anforderungen erfüllen. Jedes TMZ entscheidet selbst, welche Geräte, Apps und Plattformen es einsetzt bzw. mit welchen Anbietern delegierbarer Leistungen es kooperiert. Statt technische Komponenten und Dienste zu zertifizieren, wird das TMZ für das Funktionieren der technischen Infrastruktur verantwortlich gemacht, das im Rahmen der eigenen Zulassung nachweisen muss, dass sowohl die definierten medizinischen als auch technischen Anforderungen erfüllt werden. Das stellt hohe Anforderungen an den Betrieb eines TMZ. Zudem dürfte die bisher notwendige fachärztliche TMZ-Führung die Ausweitung von Monitoringaktivitäten auf andere Krankheitsbilder erschweren.

Ein dritter Grund, der dagegenspricht, TMZ-realisiertes Monitoring als Prototyp aufzufassen und auszuweiten, ist der erhebliche Aufwand, der sowohl mit der Einrichtung und Zulassung von facharztgeführten TMZ als auch mit der geteilten Zuständigkeit (Datenüberwachung durch das TMZ und Behandlungsverantwortung beim PBA) und den damit verbundenen zusätzlichen Kommunikations- und Dokumentationsprozessen verbunden ist. Dieses in der regulären GKV-Versorgung verankerte aufwendige TmHi-Konzept, das bisher nur bei einer eng begrenzten Gruppe von Patient/innen angewendet werden soll, unterscheidet sich erheblich von den Konzepten in Österreich und Dänemark, die auf die Einbindung einer zusätzlichen medizinischen Einrichtung verzichten, möglichst viele Patient/innen bereits im Krankenhaus an das Vitaldatenmonitoring heranführen und explizit darauf abzielen, das Selbstmanagement der Teilnehmer/innen zu stärken und gesundheitssystemische Ressourcen zu schonen. Im Rahmen der GKV-Regelversorgung fehlt diese Ausrichtung bisher. Zwar kann davon ausgegangen werden, dass die etablierten Hi-Netzwerke in Deutschland ähnliche integrierte Telemonitoringkonzepte anbieten, jedoch wird diese besondere Versorgung bisher meist selektivvertraglich mit einzelnen GKK vereinbart und steht dadurch nicht allen GKV-Patient/innen gleichermaßen offen. Bisher gibt es kein strukturiertes Verfahren zur Überführung selektivvertraglich vereinbarter TmHi-Konzepte in die kollektivvertragliche Regelversorgung. Auch ein weniger aufwendiges Telemonitoring für eine breitere Gruppe von Patient/innen und eine Überleitung dahin ist im Rahmen der GKV-Regelversorgung kaum verankert.

Da vor allem beim Typ-2-TmHi die Evidenz bezüglich der Wirksamkeit steigt, sollte in Anbetracht des demografischen Wandels und der perspektivisch weiter steigenden Zahl an Patient/innen mit Herzinsuffizienz bei gleichzeitig knapper werdenden personellen und finanziellen gesundheitssystemischen Ressourcen das TMZ-realisierte Telemonitoring für eine eng begrenzte Anzahl an Patient/innen nur ein erster Schritt zur Nutzung derartiger Versorgungsansätze sein. Die schrittweise Überführung in ein stärkeres Selbstmanagement der Betroffenen, die Ausweitung von Schulungs- und Betreuungskonzepten für unterschiedliche Zielgruppen sowie die Erarbeitung von anwendungsfreundlichen, praktikablen Geschäfts- und Vergütungsmodellen scheint dringender denn je. Unterschiedliche Ansätze und Elemente von integrierter Versorgung durch spezialisierte Netzwerke über komplexes TMZ-Monitoring bis zum weitgehenden Selbstmanagement sowie die notwendigen Zulassungs- und Zertifizierungsverfahren einzelner Komponenten¹²⁰ sollten Schritt für Schritt zu einem stärkeren Gesamtkonzept zusammengefügt werden, das auch in weiteren Anwendungskontexten eingesetzt werden kann.

¹²⁰ Zwar wurde eine erste App zum Vitaldatenmonitoring bei Herzinsuffizienz vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, ärztliche Leistungen (Unterstützung bei der Anwendung und Datenmonitoring) werden bisher allerdings nur geringfügig vergütet.

5 Doc2Doc-Ansätze: von einfachen Telekonsilien bis zu neuen Versorgungsformen in Netzwerken

Im Zentrum telemedizinischer Doc2Doc-Ansätze stehen Beratungen und fachlicher Austausch zwischen Heilberufler/innen im Kontext der Behandlung, wobei ein/e Arzt/Ärztin bzw. medizinische Fachkraft im unmittelbaren Patientenkontakt steht und eine weitere aus der Ferne hinzugezogen wird. Dadurch können unterschiedliche fachliche Kompetenzen in den Behandlungsprozess einfließen sowie einzelne Behandlungsteilleistungen delegiert oder angeleitet werden. An diesen Abstimmungen oder Anleitungen sind Ärzt/innen maßgeblich beteiligt.

Nach einer begrifflichen Einordnung (Kap. 5.1) werden anhand unterschiedlicher Anwendungsbeispiele die technischen Komponenten, rechtlichen Rahmenbedingungen sowie die Möglichkeiten und Grenzen der Finanzierung und Abrechnung vertieft erläutert – zuerst am Beispiel der Teleradiologie (Kap. 5.2). Anhand dieses telemedizinischen Vorreiters werden technische und normative Aspekte skizziert. Zudem kann gezeigt werden, welche Ansätze wie in der Regelversorgung angekommen sind, welche Entwicklungen und Entscheidungen dies begünstigten und wie komplexe Abrechnungsverfahren dies begrenzen (Kap. 5.3). Die teleradiologischen Netzwerkstrukturen bilden eine Art Prototyp für weitere fachbereichsspezifische telemedizinische Netzwerke. Schlaganfallnetzwerke gehören zu den am längsten existierenden neuen telemedizinischen Versorgungsformen (Kap. 5.4). Seit einigen Jahren werden mithilfe des Innovationsfonds weitere teilweise sektorübergreifende Netzwerke aufgebaut und getestet, die medizinische Einrichtungen vernetzen und spezifischen Sachverstand mittels Telekonsilien breiter verfügbar machen. Besondere rechtliche Herausforderungen gibt es bei der Integration von Telenotarztkonzepten in reguläre Versorgungsstrukturen (Kap. 5.5). Mit einem Ausblick auf einen zukünftigen sektorübergreifenden vernetzten Rettungsdienst werden unterschiedliche telemedizinische Ansätze abschließend zusammengeführt. Im Fazit werden bestehende Herausforderungen zusammengefasst (Kap. 5.6).

5.1 Begriffsverständnis und Einordnung

Ein Kernelement telemedizinischer Doc2Doc-Ansätze sind Telekonsilien. Der aus dem Lateinischen stammende Begriff Konsilium steht für eine Beratung (vor allem zwischen Ärzt/innen). Auch im nationalen Gesundheitssystem wird der Begriff des (Tele)Konsiliums verwendet. Er steht für einrichtungsübergreifende medizinisch-fachliche Abstimmungen zur Behandlung eines/r Patient/in. Folgende Wesensmerkmale konkretisieren diesen Begriff (DKI 2022, S. 8 f.):

- Bei (Tele-)Konsilien stimmen sich mindestens zwei Ärzt/innen zur Behandlung eines/einer Patienten/in ab, wobei eine/r im unmittelbaren Patientenkontakt steht und aufgrund der spezifischen Sachlage zur Befundung, Diagnosestellung und/oder Therapieabstimmung eine/n weitere/n Expert/in hinzuzieht. Konsilien werden in der Regel durchgeführt zwischen Ärzt/innen gleicher Fachrichtung (allerdings mit unterschiedlichen fachlichen Kompetenzen und Erfahrungen) oder unterschiedlicher Fachrichtungen. In beiden Fällen reichen die fachlichen Kompetenzen des/der Behandelnden allein nicht aus, um den/die Patient/in adäquat (entsprechend etablierter fachlicher Standards) medizinisch zu versorgen.
- Dementsprechend sind (Tele)Konsilien nicht geboten in Fällen, die zum Standardrepertoire des jeweiligen Fachgebietes gehören oder bei denen keine darüberhinausgehenden komplexen medizinischen Fragestellungen vorliegen. Auch ein bloßes Telefonat zwischen Ärzt/innen gilt noch nicht als Telekonsil.
- Bei Telekonsilien werden stets räumliche, öfters auch zeitliche Unterschiede zwischen anfragender und beratender Person mittels IKT überbrückt. Die Kommunikation kann je nach Sachlage und Dringlichkeit synchron oder asynchron erfolgen. In jedem Fall wird das spezifische medizinische Problem geschildert bzw. eine medizinische Fragestellung formuliert und es werden relevante Aufnahmen, Daten, Informationen zum/zur Patient/in zusammengestellt und übermittelt oder zugänglich gemacht.

Die Möglichkeiten, Fachärzt/innen einrichtungsübergreifend telekonsiliarisch in Behandlungsprozesse einzubeziehen, werden durch digitaltechnische Entwicklungen erweitert. Abstimmungen können mittels Videodienst realisiert werden und weitere relevante Personen einbeziehen – betroffene, betreuende, pflegende und/oder therapierende (GKV-SV et al. 2020, S. 2). In der medizinischen Anwendung reicht die Spanne telekonsiliarärztlicher Tätigkeiten von der teleradiologischen Befundung einzelner Röntgenaufnahmen über die Teilnahme an Online(fall)konferenzen bis hin zur Hinzuziehung von Expert/innen bei Televisiten.

Grenzbereiche gibt es bei Abstimmungen mit anderen medizinischen Fachkräften wie z. B. Rettungssanitäter/innen, Pflegepersonal oder anderen Heilberufler/innen (die von Ärzt/innen angeleitet werden und nicht die gleiche

Behandlungsverantwortung haben). Aus fachlicher Sicht könnten diese als eine Spezialform von Doc2Doc-Ansätzen aufgefasst werden, aus gesundheitssystemischer Perspektive interagieren jedoch unterschiedliche Akteursgruppen, mit jeweils eigenständigen haftungsrechtlichen Verantwortungsbereichen und Finanzierungsstrukturen.

Wenn man die in diesem Bericht verwendete Kategorisierung telemedizinischer Ansätze (TMA) heranzieht (Kap. 2.1), ergänzen einzelne Telekonsile an sich lediglich die Art und Weise der Kommunikation vor allem zwischen Ärzt/innen. Sie gelten inzwischen als neue telemedizinische Behandlungsleistung (TMA Kategorie A), für deren regulären Einsatz vordergründig technische und arbeitsorganisatorische Aspekte sowie Vergütungsfragen geklärt werden müssen – vor allem, wenn die Kommunikation einrichtungsübergreifend erfolgt. In diesem Fall werden für die Daten- und Informationsübermittlung spezifische Kommunikationsnetze und -dienste benötigt, müssen Patient/innen u. a. in den Datentransfer einwilligen und auch rechtliche Aspekte geklärt werden.

Um im Bedarfsfall insbesondere bei zeitkritischen Erkrankungen oder Notfällen fachärztliche Expertise zuverlässig und zeitnah telekonsiliarisch hinzuziehen und Empfehlungen im Anschluss auch umsetzen zu können, müssen fachspezifische technische und personelle Ressourcen sowohl bei konsilanfragenden als auch bei ratgebenden Stellen ausgebaut und diese elektronisch vernetzt werden, um behandlungsrelevante Daten und Patienteninformationen übermitteln sowie audio-visuell an Visiten und Fallbesprechungen teilnehmen zu können. Fachmedizinische Netzwerke entstehen auch intersektoral, die als neue Versorgungsformen (NVF) gelten. Deren Etablierung und deren dauerhafter Betrieb ist regelmäßig mit Kosten verbunden. Bevor diese im Rahmen der GKV-Regelversorgung erstattet werden, sind zunehmend Wirksamkeitsnachweise und Nutzenbewertungen erforderlich (Kap. 2.1).

5.2 Die Teleradiologie – eine Telekonsilvorreiterin

Der Teleradiologiebegriff wird unterschiedlich verwendet. Aus technischer Sicht geht es bei der Teleradiologie im Kern um die zuverlässige, sichere, elektronische Übermittlung radiologischer Aufnahmen zwischen unterschiedlichen medizinischen Einrichtungen. Rechtlich steht der Teleradiologiebegriff für die an unterschiedlichen Orten stattfindende Erstellung behandlungsrelevanter Aufnahmen eines/r Patient/in mittels bildgebender Verfahren und deren Befundung. Aus medizinischer Sicht eröffnet die elektronische Übermittlung radiologischer Aufnahmen unterschiedliche Anwendungsmöglichkeiten, die über die bloße Primärbefundung hinausgehen. Die Spanne reicht von der Einholung von Zweitmeinungen über Absprachen in größeren Fall-/oder Konsensuskonferenzen bis zur Datenübermittlung bei der Weiterbehandlung von Patient/innen in anderen medizinischen Einrichtungen.

Die ersten teleradiologischen Netzwerke, durch die radiologische Aufnahmen an teilnehmende medizinische Einrichtungen übermittelt und telekonsiliarisch befundet werden konnten, entstanden in Deutschland bereits in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre. Parallel wurden die damit einhergehenden Chancen und Risiken sowie technische, rechtliche und finanzielle Herausforderungen im Rahmen eines Sonderforschungsbereichs analysiert und eine erste umfassende Technikfolgenabschätzung vorgenommen (Walz 2000). In dieser frühen Anwendungsphase wurden fehlende technische Standards, offene Rechtsfragen (zum Fernbehandlungsverbot, zu Schweige- und Datenschutzpflichten, zu Verantwortlichkeiten und zur Haftung) sowie finanzielle Aspekte (von Investitionsanreizen bis zur Vergütung) als vorrangige Herausforderungen identifiziert und eine aktive Mitgestaltungsmöglichkeit radiologischer Fachgremien gefordert. Diese frühe interdisziplinäre Befassung trug zumindest dazu bei, für die identifizierten Herausforderungen Lösungskonzepte zu entwickeln.

5.2.1 Technische Aspekte

Das technische Fundament der Teleradiologie bilden digitale Aufnahmetechniken, die damit einhergehende Entwicklung spezifischer medizinischer Standards und die Vernetzung von IT-Komponenten. Dadurch haben sich seit den 1990er Jahren die Möglichkeiten in der Radiologie erheblich erweitert.

Zu den teleradiologisch relevantesten Aufnahmetechniken gehören vor allem konventionelle Röntgenbilder (hauptsächlich Skelett- und Thoraxaufnahmen, einschließlich Mammografien) sowie die Schnittbildverfahren der Computertomografie (CT, nutzt ebenfalls Röntgenstrahlen) und der Magnetresonanztomografie (MRT, nutzt ein starkes Magnetfeld und pulsierende Radiowellen), bei denen Teile des Körpers Schicht für Schicht abgebildet werden. Die Schnittbilder können einzeln betrachtet, sowie mittels spezieller Software zu mehrdimensionalen Abbildungen der zu untersuchenden Körperteile zusammengesetzt werden, um sie aus unterschiedlichen Positionen zu betrachten, nach pathologischen Auffälligkeiten zu suchen und sie zu befunden. Diese Aufnahmeverfahren sind zum einen technisch aufwendig, vor allem wenn eine hohe Auflösung bei den Aufnahmen angestrebt wird,

um kleinste Auffälligkeiten sichtbar zu machen. Zum anderen haben sie aufgrund der eingesetzten Strahlung und/oder Kontrastmittel ein gesundheitsschädigendes Potenzial. Um diese potenziellen Schäden zu minimieren, fallen Aufnahmegereäte unter das Medizinprodukterecht, sind zertifizierungspflichtig (Medizinprodukte der Risikoklasse IIb), müssen in speziellen Räumen aufgestellt, für den Einsatz abgenommen und im Einsatz regelmäßig geprüft und kalibriert werden. Diese Aufnahmeverfahren generieren erhebliche Datenmengen, insbesondere wenn viele Schnittbilder angefertigt werden. Bei der Untersuchung Schwerverletzter werden bis zu 1.000 CT-Aufnahmen pro Person gemacht.

Parallel zur Entwicklung digitaler Aufnahmetechniken in der Radiologie entstand der DICOM-Standard (Digital Imaging and Communication in Medicine) – ein offener (herstellerunabhängiger) Standard zur Speicherung und zur Übermittlung medizinischer Bilder und damit verbundener Informationen. Er wird international kontinuierlich weiterentwickelt und gewährleistet eine hohe Interoperabilität zwischen unterschiedlichen Verfahren zur digitalen Bilderstellung, zur dauerhaften Aufbewahrung in spezifischen Archivierungssystemen (Picture Archiving and Communication Systems [PACS]), zur Betrachtung und Analyse der Aufnahmen, zur Kodierung von Befunden und Zusatzinformationen mittels spezifischer radiologischer Informationssysteme (RIS) sowie zur Übermittlung von Aufnahmen und Informationen mit spezifischen Diensten (DICOM Message Service Elements, darunter DICOM-E-Mail).

Ende der 1990er Jahre begannen erste medizinische Einrichtungen in Deutschland Kommunikationsverbindungen aufzubauen, über die radiologische Aufnahmen sicher und schnell digital übermittelt werden konnten. Inzwischen gibt es unterschiedliche regionale teleradiologische Kommunikationsnetzwerke, an denen sich teilweise hunderte medizinische Einrichtungen beteiligen (vor allem Krankenhäuser, aber auch Rehakliniken sowie ambulante Praxen und Versorgungszentren). Der technische Kern dieser Kommunikations- bzw. Datennetze sind eine zentrale Infrastruktur mit Secure Mail Gateways, redundant ausgelegten Servern sowie spezifischen zentralen Diensten in erster Linie zur Authentifizierung der teilnehmenden Ärzt/innen bzw. medizinischen Einrichtungen sowie zur Bild- und Dokumentenübertragung, die die Einhaltung sämtlicher Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben (Pseudonymisierung, Verschlüsselung, Ausfallsicherheit etc.) gewährleisten (technisch ausführlicher z.B. Engelmann 2011) (Abb. 5.1 Mitte). Teleradiologische Kommunikationsnetze werden kontinuierlich ausgebaut. Einerseits wird das Repertoire der Dienste erweitert, u.a. um konsiliarische (Befund-)Anfragen digital stellen, vermitteln und zeitnah beantworten oder radiologische Aufnahmen in telemedizinischen (Video-)Konsensuskonferenzen gemeinsam beurteilen und das weitere Vorgehen abstimmen zu können. Andererseits werden Daten(zwischen)speichermöglichkeiten vergrößert.

Zum medizinischen Netzwerk gehören auch die teilnehmenden medizinischen Einrichtungen mit ihren DICOM-fähigen Datenarchiven und Informationssystemen, die über das teleradiologische Kommunikationsnetz radiologische Aufnahmen und Informationen austauschen können (Abb. 5,1).

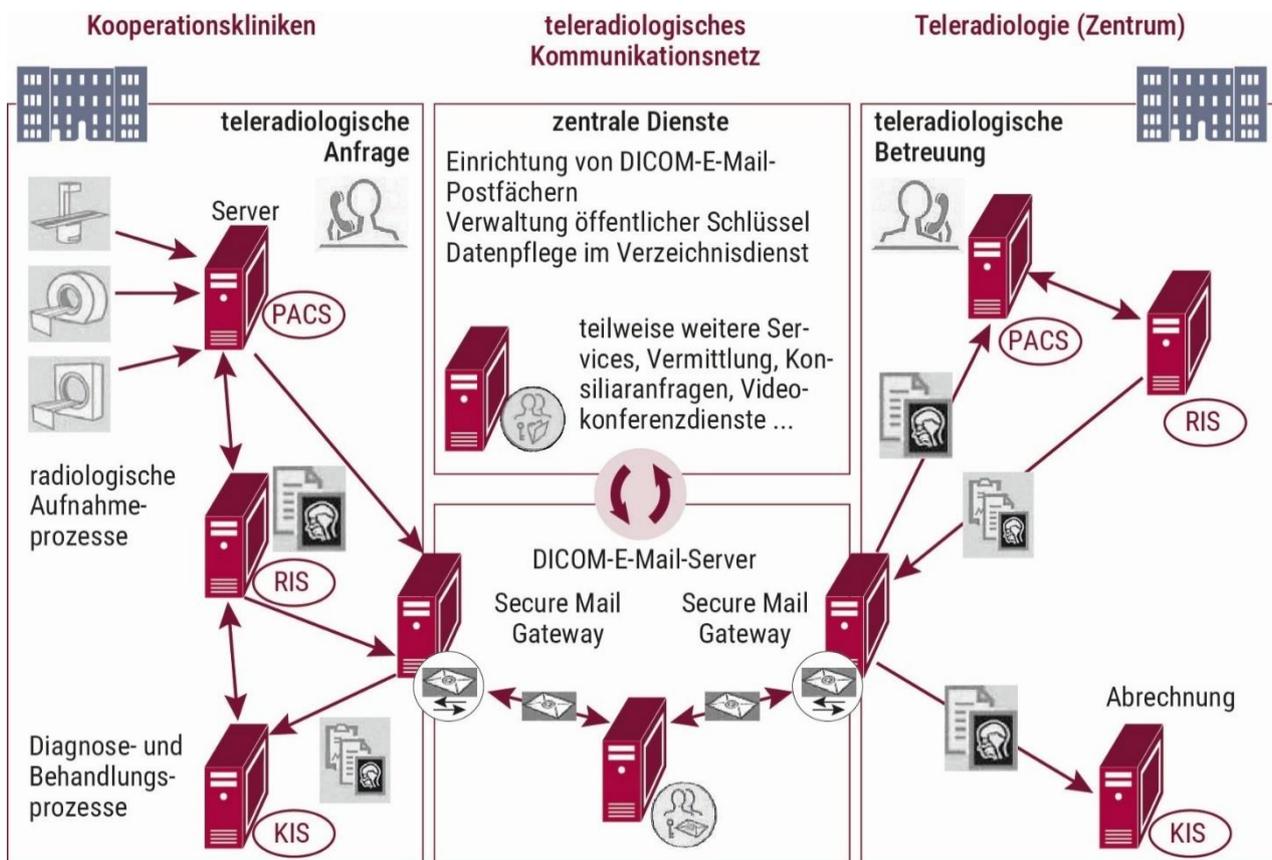
Die Sicherheit von DICOM- bzw. PACS-Servern und deren Vernetzung wird regelmäßig thematisiert und hinterfragt (Saatjohann et al. 2022). Bei einer 2019 weltweit durchgeführten Prüfung von PACS-Servern wurde festgestellt, dass 25 % ungeschützt mit dem Internet verbunden waren und auf die dort archivierten Patientendaten zugegriffen werden konnte, weil einfachste IT-Sicherheitsmaßnahmen wie Nutzererkennung mit Passwort oder Datenverschlüsselung nicht eingesetzt wurden. Auch 13.000 Patientendatensätze in Deutschland waren zugänglich, wobei es laut BSI jedoch keine Hinweise gab, dass diese tatsächlich in krimineller Absicht abgeflossen sind (Urbanek/Gerlof 2019). Um derartige Sicherheitslücken zu schließen, fordert die Deutsche Krankenhausgesellschaft bei der Vernetzung radiologischer IT-Komponenten die Einhaltung des in DIN EN 80001 definierten Risikomanagements (DKG 2022, S. 88 f.). Bei einer weiteren weltweiten Sicherheitsüberprüfung 2023 wurden erneut Datenlecks gefunden, jedoch keine mehr bei DICOM-Servern in Deutschland (Koch 2023).

Inzwischen werden DICOM-Server zunehmend in deutsche oder europäische Cloud-Strukturen verlagert und webbasierte Softwareapplikationen bzw. Software-as-a-Service-Angebote genutzt (Grätzel von Grätz 2022; Koch 2023). Sowohl Anbieter/Entwickler von PACS und RIS als auch von radiologischen Kommunikationsnetzen beginnen, KI-Tools zur Bildanalyse über ihre Plattformen zu entwickeln und zu testen.¹²¹

¹²¹ www.medecon-telemedizin.de; www.med-ki.de (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Abbildung 5.1 Teleradiologische Netzwerke: technische Komponenten



Eigene Darstellung auf der Grundlage von Kremers (2020, S. 258)

Die in Deutschland seit etlichen Jahren sehr zuverlässig betriebenen teleradiologischen Kommunikationsnetze (z. B. teleradiologie.net, TKmed®, TeleRad M-V, connect MT)¹²² haben eine andere Ausrichtung als die Telemedizininfrastruktur (TI). Erstere sind auf DICOM-Kommunikation spezialisierte IT-Netze für eine überschaubare Anzahl teilnehmender Einrichtungen, deren Hard- und Software explizit darauf ausgelegt ist, große radiologische Bilddatenmengen schnell und ohne Qualitätsverlust zu transferieren und zu verarbeiten. Letztere hat den Anspruch, die Kommunikation und den Datenaustausch für das gesamte Gesundheitssystem zentral abwickeln zu wollen (Kap. 2.3.5). Bezüglich der TI besteht die Herausforderung gegenwärtig darin, die bereits definierten Anwendungen und die Verknüpfung mit den IT-Systemen der medizinischen Einrichtungen zuverlässig bereitzustellen (Zi 2023). Die unterschiedlichen TI-Komponenten (Konnektoren, Kommunikationsdienst, Patientenakten) sind bisher nicht darauf ausgelegt, die in der Radiologie anfallenden Datenmengen schnell in der notwendigen Präzision zu übertragen und bereitzustellen. Die Integration der teleradiologischen Netze in die TI steht folglich derzeit nicht zur Disposition. Laut Lüttmann (2022) müssten diverse Alltagsprobleme ausgeräumt werden, bevor man sich seitens der TI mit der „Königsdisziplin“ des medizinischen Datentransfers befassen könne.

5.2.2 Rechtliche Besonderheiten und haftungsrechtliche Unsicherheiten

Radiologische Aufnahmeverfahren nutzen ursprünglich immer Röntgenstrahlen. Aufnahmegeräte sind Medizinprodukte (Kap. 2.3.3), Aufnahmeverfahren im Strahlenschutzgesetz¹²³ (früher Röntgenverordnung [RöV]) definiert (notwendig ist eine medizinische Indikation, Aufnahmen werden von medizinisch-technischen Radiologieassistent/innen (MTRA) erstellt, Arzt/innen müssen bei ggf. auftretenden Problemen zeitnah vor Ort sein). Mit der digitaltechnischen Entwicklung in den 1990er Jahren, die die räumliche Trennung der Erstellung und der Befundung radiologischer Aufnahmen technisch möglich machte, begann die Auseinandersetzung mit und Klä-

¹²² <https://tkmed.org/>; www.medecon-telemedizin.de/; www.telerad-mv.de/ (20.1.2025)

¹²³ Strahlenschutzgesetz vom 27.6.2017, zuletzt geändert am 3.1.2022

nung von vielfältigen organisatorischen und rechtlichen Fragen zur Teleradiologie, zuerst im Rahmen von Projekten und individuellen Kooperationsverträgen zwischen einzelnen medizinischen Einrichtungen (Bodemeyer et al. 2002). Die gewonnenen Erfahrungen mündeten bereits 2001 in die Aufnahme teleradiologischer Vorgehensweisen in die RöV. Danach steht der Begriff *Teleradiologie* für die Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines/r strahlenschutzfachkundigen Arztes/Ärztin, der/die nicht am Ort der technischen Durchführung ist (nachfolgend als Teleradiolog/in [TR] bezeichnet) (§ 5 Abs. 38 StrlSchG).¹²⁴ Ein solches Vorgehen, bei dem Radiolog/innen aus der Distanz mittels IKT in den Bilderstellungsprozess einbezogen werden, ist genehmigungspflichtig und auf Notfälle beschränkt (Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienste), jedoch erweiterbar, um eine flächendeckende Patientenversorgung abzusichern (§ 14 Abs. 2 StrlSchG). Dazu müssen zum einen die TR-Verfügbarkeit während der Untersuchung, die technische Realisierung der Untersuchung durch eine/n MTRA und die persönliche Anwesenheit eines/r Arztes/Ärztin mit Kenntnissen zum Strahlenschutz am Untersuchungsort (nachfolgend als Arzt/Ärztin vor Ort [AvO]) gewährleistet sein. Zum anderen muss ein Gesamtkonzept für den teleradiologischen Betrieb vorgelegt werden, das die Verfügbarkeit des gesamten Teleradiologiesystems mit seinen personellen und technischen Komponenten, bei Notfällen die persönliche Anwesenheit des/r TR am Untersuchungsort in einem gewissen Zeitraum sowie die regelmäßige und enge Einbindung des/r TR in die klinischen Arbeitsabläufe vor Ort gewährleistet. Etliche Details werden in nachgeordneten Richtlinien und Verordnungen konkretisiert:

- Die entsprechende Qualitätssicherungs-Richtlinie verlangt, dass selbst größte Bilddatensätze innerhalb von 15 Minuten übermittelt werden müssen, um eine Befundung innerhalb von 30 Minuten zu gewährleisten (BMU 2014, S. 29). Zudem verlangt sie die Einhaltung der von den relevanten Fachgesellschaften erstellten DIN 6868-159, die das teleradiologische Genehmigungsverfahren mit seinen Abnahme- und Konstanzprüfungen zur Sicherung der durchgängig hohen Bildqualität sowie zur datenschutzkonformen Datenübermittlung und -speicherung definiert.
- Die Strahlenschutzverordnung spezifiziert die Vorgehensweise (§ 123 StrlSchV): AvO und TR stehen mittels Telekommunikation und elektronischer Datenübertragung in Verbindung. Erstere/r stellt eine Untersuchungsanforderung und übermittelt die dazu relevanten Informationen sowie die Patienteneinwilligung in das teleradiologische Vorgehen (sofern möglich) an den/die TR, der/die die Erforderlichkeit prüft, die Untersuchungsparameter festlegt und die Untersuchungsfreigabe erteilt. Ein/e MTRA darf die Untersuchung realisieren, sofern ein/e Arzt/Ärztin mit Strahlenschutzkenntnissen am Untersuchungsort ist. Die Aufnahmen werden sofort an den/die TR geschickt, der/die Befundung durchführt, Befundergebnisse zurückschickt, das Vorgehen dokumentiert und die Aufnahmen dauerhaft archiviert.

Mit diesen Vorgaben wird der allgemein anerkannte fachliche Standard für eine sorgfältige Vorgehensweise zur Bilderstellung mit telekonsiliarisch hinzugezogenen Radiolog/innen definiert (auch als Teleradiologie nach Strahlenschutzgesetz bezeichnet).

Die etablierten DICOM-Netze können auch zur Übermittlung radiologischer Aufnahmen für andere telekonsiliarische Anwendungskontexte genutzt werden (wenn bei unklaren Befundsituationen Zweitmeinungen eingeholt oder bei komplexen Behandlungssituationen das Vorgehen kollegial beraten und abgestimmt werden soll). Derartige Aktivitäten fallen nicht unter die Teleradiologiedefinition des Strahlenschutzgesetzes. Sie sind nicht auf Notfälle beschränkt. Grundsätzlich gelten die allgemeinen Vorgaben zur sorgfältigen ärztlichen Vorgehensweise. Im GKV-Bereich gelten zudem die Vorgaben aus spezifischen Vereinbarungen und Versorgungsverträgen.

Trotz hoher Sicherheits- und Qualitätsmanagementvorgaben können Fehler beim teleradiologischen Vorgehen nie gänzlich ausgeschlossen werden und es stellt sich die Frage, wer ggf. bei auftretenden Schäden von Patient/innen haftet. Derartige Haftungsfragen werden anhand des zivilrechtlichen Vertragsrechtes geklärt und ggf. durch das Produkthaftungsrecht ergänzt. Medizinische Behandlungen erfolgen auf der Grundlage von Behandlungsverträgen, die zwischen der behandelnden medizinischen Einrichtung und dem/der Patient/in zustande kommen (§ 630a-h BGB, [Kap. 2.2.1]). Laut Behandlungsvertrag ist die medizinische Einrichtung zu einer sorgfältigen Vorgehensweise entsprechend anerkannter medizinischer Standards verpflichtet und haftet vertraglich, wenn sie ihre Pflichten schuldhaft verletzt und durch Fehlverhalten (im Wesentlichen Aufklärungs- und Behandlungsfehler einschließlich Fehler bei der technischen Überwachung) ein/e Patient/in geschädigt wird (letztere haben die Beweislast). Haftpflichtversicherungen decken mögliche Schadensersatzzahlungen ab. Diese Zahlungen kommen

¹²⁴ MRT- und Sonografieverfahren keine ionisierende Strahlung ein und fallen per se nicht unter das StrlSchG. Die im StrlSchG definierten teleradiologischen Vorgehensweisen dürften dennoch zumindest richtungweisend sein.

nur in Betracht, wenn der Schaden zurechenbar ist sowie rechtswidrig und schuldhaft verursacht wurde (Bartels et al. 2020, S. 23 ff.; Bodemeyer et al. 2002, S. 78).

Die behandelnde medizinische Einrichtung hat die Gesamtverantwortung für die Behandlung und deren Organisation. Sie kann ihrerseits Kooperations- und/oder Dienstleistungsverträge abschließen, u. a. mit technischen Dienstleistern, die teleradiologische Netze betreiben oder die Sicherheit eingesetzter medizinischer Großgeräte kontinuierlich überwachen, aber auch mit Teleradiolog/innen, um sie (tele)konsiliarisch in die Behandlung einzubinden sowie eine sorgfältige und schnelle Befundung abzusichern. Diese Kooperationspartner/innen sind rechtlich Erfüllungsgehilfen, die aufgrund eines konkreten Auftrags tätig werden (§ 278 BGB). In dieser Konstellation haften teleradiologische Dienstleistende bzw. telekonsiliarisch hinzugezogene Ärzt/innen im Schadensfall ggf. deliktisch, auch wenn es zwischen ihnen und den jeweiligen Patient/innen keine direkte vertragliche Beziehung gibt (§ 823 Abs. 1 BGB).

Um mögliche Haftungsrisiken zu vermeiden, sollten in den Kooperationsverträgen Leistungsumfang und Verantwortlichkeiten der beteiligten Partner möglichst genau definiert werden. Die jeweiligen Haftpflichtversicherungen verlangen zudem, dass auch Haftungsfreistellungen für die Fehler der anderen (z. B. bei der Festlegung der Untersuchungsparameter, der Befundung der Aufnahmen, der Datenübermittlung oder -speicherung) darin verankert werden. Ohnehin sollte geprüft werden, inwiefern die jeweiligen Haftpflichtversicherungsverträge auch telekonsiliarische Aktivitäten abdecken (Frey 2022).

Die Verschränkung von schuldhafter Pflichtverletzung und vertraglicher Haftung der behandelnden, konsileinholenden Einrichtung und der deliktischen Haftung von Dienstleistern, Netzwerkbetreibern bzw. Konsiliarärzt/innen führt mitunter zu komplexen Zuständigkeitskonstellationen und haftungsrechtlichen Unsicherheiten, die im Schadensfall gerichtlich mithilfe von Sachverständigen geklärt werden müssen (Frey 2022). Diese haftungsrechtlichen Unsicherheiten können sowohl bei behandelnden medizinischen Einrichtungen als auch potenziellen Konsiliarärzt/innen zu Vorbehalten in Bezug auf die telekonsiliarische Beteiligung am Behandlungsprozess führen.

5.2.3 Teleradiologische Netzwerke in der stationären Versorgung: Organisation, Vergütung, Verbreitung

Teleradiologische Netzwerke entstanden und entwickelten sich zuerst im stationären Bereich, in dem u. a. zeitkritische Notfälle rund um die Uhr medizinisch versorgt werden. Vor allem Krankenhäuser in der Fläche, die zwar mit CT-Geräten ausgestattet wurden, jedoch nicht ausreichend Radiolog/innen hatten, um radiologische Aufnahmen selbst rund um die Uhr veranlassen und zeitnah befunden zu können, nehmen als Konsilianfragende teil. Radiologische Zentren bzw. deren Radiolog/innen sichern den teleradiologischen Konsiliardienst und sind oft als Praxisgemeinschaft oder MVZ organisiert. Inzwischen sind teleradiologische Netzwerke flächendeckend etabliert. Die jeweiligen Kommunikationsnetze dienen in erster Linie der sicheren Übertragung radiologischer Aufnahmen und Befunde. Die Vorgehensweise ist gesetzlich verankert. Es gilt als unumstritten, dass insbesondere bei zeitkritischen Notfällen die Diagnostik beschleunigt, die Behandlung früher beginnen und dadurch ein gesundheitlicher Mehrwert bzw. Nutzen erzielt werden kann.

Kooperationskrankenhäuser können dadurch Patient/innen in größerem Umfang vor Ort behandeln und diese vermehrten Behandlungsleistungen mittels Fallpauschalen bei den jeweiligen GKK abrechnen. Eine zusätzliche Erstattung der mit der Netzwerkteilnahme verbundenen Kosten konnten sie in Budgetverhandlungen mit den Krankenkassen allerdings nicht durchsetzen (Bodemeyer et al. 2002). Sie müssen diese Kosten aus den jeweiligen Fallpauschalen finanzieren. Den Leistungsumfang und die -vergütung in jeweiligen teleradiologischen Netzwerken vereinbaren Kooperationshäuser, Betreiber von Kommunikationsnetzen und teleradiologische Zentren vertraglich und rechnen dementsprechend untereinander ab. Da teleradiologische Leistungen anhand von Dienstleistungsverträgen zwischen den Beteiligten erbracht und bei der Leistungsabrechnung gegenüber den GKK nicht explizit ausgewiesen werden, kann anhand der GKV-Abrechnungsdaten nicht nachvollzogen werden, in welchem Umfang Teleradiolog/innen mit der Untersuchungsfreigabe und der Befundung radiologischer Aufnahmen beauftragt werden. Einzelne spezifischere Untersuchungen deuten jedoch darauf hin, dass die teleradiologische Befundung nachts und am Wochenende eine effiziente Ressourcenallokation von radiologischen Expert/innen ermöglicht, die sich weitgehend durchgesetzt haben dürfte (Albrecht 2018, S. 14). Sie kann als Element der stationären Regelversorgung aufgefasst werden.

Zwar konnte durch die teleradiologischen Netzwerke die begrenzte Zahl an Radiolog/innen effizienter eingesetzt werden, dennoch erforderte das verbesserte Versorgungsangebot durch den Rund-um-die-Uhr-CT-Betrieb insgesamt mehr Personal: Die Kooperationskrankenhäuser benötigten Fachpersonal für die Zusammenstellung und

Übermittlung von Informationen zur telekonsiliarischen Beauftragung, für die Erstellung der radiologischen Aufnahmen und deren Übermittlung. Die (tele)radiologische Zentren benötigten mehr Personal, um nachts und am Wochenende auf Konsiliaranfragen zeitnah reagieren zu können. Zudem wird Personal benötigt, um das Kommunikationsnetz mit seinen Diensten, die höchsten Sicherheitsanforderungen genügen müssen, kontinuierlich überwachen, administrieren und weiterentwickeln zu können.

Teleradiologische Netzwerke entwickelten sich nicht nur technisch weiter. Einige spezialisierten sich, um bestimmte schwerwiegende zeitkritische Notfälle nicht nur schnell diagnostizieren, sondern auch in der Fläche zielgerichtet behandeln zu können. Dafür mussten neben Radiolog/innen weitere teils hochspezialisierte Fachärzt/innen telekonsiliarisch in die Diagnostik und Behandlung eingebunden werden (u. a. zur Schlaganfall- und Polytraumabehandlung) – neue medizinische Versorgungsformen (NVF) entstanden (Kap. 5.3).

5.2.4 Teleradiologische Befundbeurteilungen im ambulanten Bereich

Einerseits existieren technische Strukturen und fachliches Know-how zur teleradiologischen Befundbeurteilung unabhängig von der gesundheitssystemischen Sektorenabgrenzung. Zudem sind etliche radiologische Einrichtungen, die seit Jahren teleradiologische (Not)Dienste rund um die Uhr absichern, als medizinische Versorgungszentren auch zur Erbringung ambulanter Leistungen im Rahmen der GKV-Regelversorgung zugelassen. Andererseits haben ambulante und stationäre Einrichtungen unterschiedliche Behandlungsschwerpunkte und Versorgungsaufträge (zeitkritische Notfälle werden möglichst schnell stationär versorgt, niedergelassene Radiolog/innen sind nur an Sprechstundenzeiten gebunden und brauchen keinen Nacht- und Wochenendnotdienst zur Befundung). Auch sind die medizinische Leistungserbringung und deren Abrechnung bereichsspezifisch organisiert und reguliert (Kap. 2.2.2.2 u. Kap. 2.2.2.3). Folglich werden Radiolog/innen sektorspezifisch telekonsiliarisch tätig und dafür spezifisch honoriert.

Telekonsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen in der ambulanten Regelversorgung

Mit dem Ende 2015 verabschiedeten E-Health-Gesetz wurden die ambulanten Selbstverwaltungsorgane verpflichtet, telekonsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen auch in die ambulante Regelversorgung aufzunehmen. KBV und GKV-SV haben entsprechende Anforderungen definiert (Anlage 3 I a BMV Ä) und die ambulanten Möglichkeiten der telekonsiliarischen Befundbeurteilungen eng begrenzt: Zulässig sind lediglich *zeitversetzte Zweitbefundungen* von Röntgenaufnahmen. Nur Vertragsärzt/innen, die selbst entsprechende Untersuchungen durchführen und bereits die Erstbefundung vorgenommen haben, dürfen diese beauftragen (sofern der/die Patient/in eingewilligt hat). Sie sind für die elektronische Dokumentation und Archivierung verantwortlich. Vertragsärzt/innen, die Zweitbefundungen telekonsiliarisch realisieren möchten, benötigen eine KV-Genehmigung. Der Befundbericht (Arztbrief) muss spätestens nach 3 Werktagen an den/die Beauftragende geschickt werden. Auf Empfehlung von KBV und GKV-SV hat der Bewertungsausschuss (BA) bei der Festlegung der entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP) die Möglichkeiten der telekonsiliarischen Befundbeurteilungen weiter beschränkt (Zweitbefundungen dürfen nur beauftragt werden, wenn die untersuchungsbezogene Fragestellung nicht im Fachgebiet des/r Beauftragenden liegt [dann sollen nur Radiolog/innen beauftragt werden] oder wenn eine besonders komplexe medizinische Fragestellung vorliegt [dann sollen Radiolog/innen oder Ärzt/innen mit der gleichen Facharztbezeichnung wie der/die Beauftragende beauftragt werden]). Im April 2017 wurden folgende GOP in den EBM aufgenommen und damit die ambulant abrechenbaren ärztlichen Leistungen zur telekonsiliarischen Befundbeurteilung weiter konkretisiert und begrenzt:

- *Beauftragung* einer telekonsiliarischen Befundbeurteilung (GOP 34.800): Nur Vertragsärzt/innen, die eine Genehmigung zur Erstellung von Röntgen- oder CT-Aufnahmen haben und keine Pauschale für die fachärztliche Grundversorgung abrechnen, können eine Befundbeurteilung beauftragen. Dazu gehört die Formulierung der konsiliarischen Fragestellung, die Zusammenstellung der Aufnahmen und aller notwendigen Informationen einschließlich Erstbefund sowie die Daten-/Dokumentenübermittlung. Die Beauftragung muss innerhalb von vier Wochen nach Aufnahme veranlasst werden und ist nur einmal pro Behandlungsfall zulässig. Die Menge der Beauftragungen pro Vertragsärztin/arzt ist auf 3,75 % der Behandlungsfälle mit Röntgenleistung begrenzt. Gänzlich ausgeschlossen sind Befundbeauftragungen im Rahmen des Mammografiescreeningprogramms (dafür gibt es eigenständige GOP), von Röntgenkontrastuntersuchungen sowie von MRT- oder jeglichen dynamischen Untersuchungen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- *Telekonsiliarische Befundbeurteilung* von Röntgenaufnahmen (GOP 34810), von einfachen CT-Aufnahmen (GOP 34820) und von komplexeren CT-Aufnahmen (u. a. der Wirbelsäule, des Bauchraums oder des Gehirns) (GOP 34821): Konsiliarärzt/innen befunden entsprechend der vertraglichen Vorgaben (KV-Genehmigung, Arztbrief innerhalb von 3 Tagen).

Der BA wurde auch verpflichtet, über das Abrechnungsgeschehen zu diesen GOP regelmäßig zu berichten. Diese Berichte zeigen, dass die definierten teleradiologische Befundbeurteilungen lediglich vereinzelt beauftragt, bisher jedoch nie in nennenswertem Umfang abgerechnet wurden (Tab. 5.1).

Tabelle 5.1 Abrechnungshäufigkeiten von telekonsiliarischen Leistungen zur Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen im ambulanten Bereich in Deutschland

Telekonsiliarische Leistung (GOP)	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Beauftragung Befundbeurteilung (34.800) (91 Punkte entspricht 10,86 Euro in 2024)	296	1.190	1	134	229	231
Tk. Befundbeurteilung Röntgen (34.810) (110 Punkte entspricht 12,13 Euro in 2024)	1	388	0	3	1	0
Tk. Befundbeurteilung CT I (34.820) (276 Punkte entspricht 32,94 Euro in 2024)	7	18	14	94	80	51
Tk. Befundbeurteilung CT II (34.821) (389 Punkte entspricht 46,42 Euro in 2024)	4	7	3	1	0	≤5

CT I: einfache Aufnahmen; CT II: komplexe Aufnahmen (Gehirn, Wirbelsäule, Bauchraum)

Quelle: Bundesregierung (2020, S. 12, 2022a, S. 95, u. 2024a, S. 85)

Diese Dokumentation wirft etliche Fragen auf. Warum werden insgesamt kaum medizinische Leistungen über diese GOP abgerechnet und wie kommen die Diskrepanzen zwischen Beauftragung und Realisierung telekonsiliarischer Leistungen zustande? Der BA bemerkt in seiner Berichterstattung regelmäßig, dass ihm die Gründe für die geringe Abrechnung telekonsiliarischer Leistungen nicht bekannt seien (Bundesregierung 2020, S. 12, 2022a, S. 51, 2024a, S. 85). Das ist zwar nachvollziehbar, denn der BA dokumentiert nur das Abrechnungsgeschehen. Erstaunlich ist jedoch, dass auch keine andere Institution diesbezüglich aktiv wurde, Ergebnisse hinterfragte, Vertragsärzt/innen befragte oder nach Ursachen suchte. Zu konstatieren ist, dass der Gesetzgeber die Aufnahme telekonsiliarischer Leistungen in den Katalog der Regelversorgung 2015 top down angeordnet hat, woraufhin die verpflichteten Institutionen einen sicher nicht unerheblichen Aufwand betrieben, diese umzusetzen. Die erlassenen Verordnungen, definierten Vorgehensweisen und ermittelten Honorare laufen jedoch seit Jahren ins Leere, ohne dass die Selbstverwaltungsorgane die Gründe dafür zu hinterfragen scheinen und Anpassungen der Vorgehensweisen anvisieren.

Telemedizinische Elemente im Mammografiescreeningprogramm

2005 wurde auf Beschluss des Bundestages das nationale Mammografiescreeningprogramm in die ambulante GKV-Regelversorgung aufgenommen (§ 25 SGB V). Dadurch können Frauen im Alter von 50 bis inzwischen 75 Jahren im Zweijahresrhythmus Mammografieaufnahmen ihrer Brust anfertigen lassen (Röntgenuntersuchung), um mögliche Gewebeveränderungen früh erkennen und ggf. behandeln zu können. Das Vorgehen wird durch die Behandlungsleitlinie der medizinischen Fachgesellschaften (DKG et al. 2021) fachlich konkretisiert und durch die G-BA-Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) näher bestimmt. Durch die Anlage 9.2 des BMV-Ä wird letztendlich definiert, wie der spezifische GKV-Versorgungsauftrag realisiert werden soll.

Auf dieser normativen Grundlage wurde bis 2009 ein deutschlandweites Netzwerk mit zertifizierten Screeningeinheiten und Referenzzentren aufgebaut, das von der Kooperationsgemeinschaft Mammografie geleitet wird. Screeningeinheiten sind KV-akkreditierte ambulante radiologische Einrichtungen, die auf die Früherkennung von Brustkrebs spezialisiert sind und von der Kooperationsgemeinschaft Mammografie zertifiziert werden. Bei der Programmorganisation setzte man auf möglichst digitale Prozessabläufe von der Einladung der Frauen durch spezifische Stellen über die Erstellung der Aufnahmen und deren Befundung durch die Screeningeinheiten bis zur

kontinuierlichen Qualitätssicherung mithilfe der Referenzzentren. Spezielle Softwaremodule der Praxisverwaltungssysteme ermöglichen vielfältige digitale Programmabläufe in den Screeningeinheiten (von der Zuweisung von Mammografieaufnahmen zur Befundung über die Durchführung von Onlinekonsensuskonferenzen bis zur kontinuierlichen Qualitätssicherung und Leistungsabrechnung). Über ein teleradiologisches Kommunikationsnetz (Abb. 5.1) können Aufnahmen und Informationen an andere Netzwerkeinrichtungen übermittelt werden. Screeningeinheiten werden von einer/m oder zwei Radiolog/innen geleitet, die als programmverantwortliche Ärzt/innen den regionalen Versorgungsauftrag im Rahmen des Screeningprogramms übernehmen. Einige der dafür nötigen Leistungen führen sie selbst aus oder leiten sie an, andere können sie nur in Kooperation mit weiteren Vertragsärzt/innen erbringen. Etliche Arbeitsschritte können telemedizinische Elemente enthalten:

- Mammografieaufnahmen können vor allem in ländlichen Räumen in mobilen Einheiten (Mammobil) von MTRA gemacht werden, wobei programmverantwortliche Radiolog/innen gewährleisten müssen, dass sie unabhängig vom Ort der Erstellung jederzeit für die MTRA erreichbar sind und erforderlichenfalls in angemessener Zeit vor Ort sein können (teleradiologischer Ansatz).
- Die Aufnahmen werden immer durch zwei Ärzt/innen befundet, räumlich und zeitlich getrennt und ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes (telekonsiliarische Befundung).
- Programmverantwortliche Ärzt/innen führen mindestens einmal pro Woche eine Konsensuskonferenz mit den befundenden Ärzt/innen durch, in der alle Fälle gemeinsam besprochen werden, bei denen mindestens ein auffälliger bzw. abklärungsbedürftiger Befund festgestellt wurde (Onlinekonsensuskonferenz).¹²⁵
- Programmverantwortliche Ärzt/innen führen in der Regel einmal pro Woche eine multidisziplinäre Fallkonferenz durch, auf der das medizinische Vorgehen zu den Fällen besprochen wird, bei denen der Tumorverdacht durch die Abklärungsdiagnostik (Biopsie) nicht ausgeräumt werden konnte (Onlinebildkonferenz).¹²⁶

Persönliche Kontakte zwischen Versicherten und Ärzt/innen sind standardmäßig nur bei auffälligen Aufnahmen vorgesehen, wenn Befunde erläutert und weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

Medizinische Leistungen im Rahmen des Mammografiescreeningprogramms werden pauschal mit eigenständigen GOP abgerechnet. Telemedizinische Elemente können enthalten sein in

- der Pauschale für programmverantwortliche Radiolog/innen (GOP 01750), mit der alle vorbereitenden Tätigkeiten, die Erstellung der Mammografieaufnahmen durch angestellte MTRA, die Organisation und Dokumentation der (tele)konsiliarischen Befundung, die Organisation und Durchführung der (Online-)Konferenzen sowie Leistungen zur Qualitätssicherung pauschal pro Versicherter vergütet werden;
- der Pauschale für befundende Ärzt/innen (GOP 01752), mit der die (tele)konsiliarische Tätigkeit (Befundung der Mammografieaufnahmen einschließlich Teilnahme an [Online-]Konsensuskonferenzen) pauschal pro Versicherter vergütet wird sowie
- der Pauschale für weitere Ärzt/innen, die an einer multidisziplinären (Online-)Fallkonferenz teilnehmen (GOP 01758).

Bei der Abrechnung medizinischer Leistungen im Rahmen des Mammografiescreeningprogramms wird nicht zwischen präsenz- und telemedizinischer Leistungserbringung differenziert. Telemedizinische Arbeitsabläufe sind inhärente Programmbestandteile, anhand der Abrechnungsdaten kann jedoch nicht nachvollzogen werden, in welchem Umfang Leistungen telemedizinisch erbracht wurden.

Zwischenfazit

Im ambulanten Bereich gelten telekonsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen als neue Behandlungsleistung (NBL) – telemedizinische Ansätze der Kategorie A (Kap. 2.1) – bei der sich vorrangig die Art und Weise der Kommunikation ändert, ohne dass besondere gesundheitsbezogene Risiken unterstellt, Nutzenbelege

¹²⁵ Onlinekonsensuskonferenzen sind seit Mitte 2020 zulässig, jedoch genehmigungspflichtig. Dazu prüft das Referenzzentrum die Einhaltung der im Anhang 14 Anlage 9.2 BMV-Ä definierten technischen, organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen und gibt eine Empfehlung ab, anhand derer die KV die Genehmigung erteilt. Im Anhang 14 wurde zudem vermerkt, dass die Durchführung von Onlinekonsensuskonferenzen evaluiert werden sollte. Ein derartiger Evaluationsbericht ist dem TAB bisher nicht bekannt.

¹²⁶ Multidisziplinäre Fallkonferenzen dürfen ebenfalls seit Mitte 2020 online durchgeführt werden. Auch dafür prüft das Referenzzentrum die Einhaltung der im Anhang 13 Anlage 9.2 BMV-Ä definierten technischen, organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen und gibt eine Empfehlung ab, anhand derer die KV die Genehmigung erteilt. Im Anhang 13 wurde lediglich vermerkt, dass die Durchführung zu dokumentieren ist, Evaluationen werden nicht gefordert.

erbracht und diese vom G-BA anerkannt werden müssen. Obwohl teleradiologische (Kommunikations-)Netzwerke seit Jahren existieren und auch niedergelassene Radiolog/innen im teleradiologischen Notdienst Aufnahmen telekonsiliarisch befunden, ist es dennoch eine Herausforderung, die im stationären Bereich seit Langem etablierten Verfahren in ambulante Strukturen zu übertragen. Die von den relevanten Selbstverwaltungsorganen bis 2017 verabschiedeten Regelungen zur Abrechnung telekonsiliarischer Befundbeurteilungen radiologischer Aufnahmen tragen bisher nicht dazu bei. Erstaunlich ist, dass die vorgeschriebene diesbezügliche Berichterstattung dies zwar regelmäßig belegt, aber dennoch keine sichtbaren Aktivitäten in Bezug auf die Ursachensuche für die Nichtakzeptanz der etablierten Verfahren nach sich zog.

Dass auch im ambulanten Bereich radiologische Aufnahmen telekonsiliarisch befundet und besprochen werden können, belegt das Mammografiescreeningprogramm. Dieses Programm war bei seiner Realisierung zweifellos eine neue Versorgungsform, die nach der Jahrtausendwende in etlichen Ländern spezifiziert und ausgerollt wurde und von Anfang an auf digitale Prozesse, standardisierte Abläufe und interoperable Strukturen setzte. Telemedizinische Elemente waren in etlichen digitalen Prozessabläufen entweder von Anfang an enthalten (teleradiologische Aufnahme- und Befundbeurteilungen) oder konnten nach und nach integriert werden (Onlinekonferenzen). Aufgrund der pauschalierten Leistungsabrechnung lassen sich anhand der Abrechnungsdaten keine telemedizinisch erbrachten Leistungsbestandteile herausfiltern. Folglich wird dieses telemedizinische Best-Practice-Beispiel der ambulanten Versorgung in den regelmäßigen Berichten zur ambulanten telemedizinischen Leistungserbringung nicht einmal erwähnt (Bundesregierung 2022a).

5.3 Telekonsile in weiteren ambulanten Versorgungsbereichen

5.3.1 Telemonitoring und -coaching zu Lebensstilveränderungen auch in rehabilitativen und präventiven Settings

Zur Behandlung diverser Krankheiten gehören neben klassisch medizinischen Interventionen (medikamentöse, apparative oder operative) auch Maßnahmen zur Änderung des Lebensstils, in besonderem Maße zur Stärkung der körperlichen Fitness und zur krankheitsangepassten Ernährung. Klassische Ansätze wie Reha- oder Herzsportangebote sowie Beratungen/Schulungen zur Erkrankung und Ernährungsumstellung können Arzt/innen auch in rehabilitativen, teilweise auch in präventiven Settings verschreiben. Oft sind sie Bestandteil strukturierter Versorgungskonzepte. Auch dazu werden Telemonitoringansätze im Rahmen von Modellvorhaben und Projekten getestet.

Im innovationsfondgeförderten Projekt „HITS – Herzinsuffizienz – individuelles Training, Telemonitoring und Selbstmanagement“¹²⁷ wird auf eine Krankheitsfrüherkennung gesetzt und der Effekt eines leistungsangepassten fernüberwachten Individualtrainings in häuslicher Umgebung auf das Fortschreiten der Herzinsuffizienz und das persönliche Befinden untersucht. Dazu werden die allgemein üblichen technologischen Telemonitoring-Komponenten eingesetzt: Teilnehmer/innen erhalten diverse Messgeräte und ein Tablet mit projektspezifischer App, über die u. a. Trainingsvideos entsprechend dem jeweiligen Leistungsniveau befolgt werden sollen und parallel vielfältige Messdaten erhoben, dargestellt und an die zentrale Projektplattform übermittelt werden. Dort werden alle vor, während und nach dem Training aufgezeichneten Vitaldaten gesammelt und von den sportmedizinischen Supportteams der Zentren überwacht. Behandelnde Arzt/innen erhalten über das Ärzteportal Zugang zu den Daten ihrer Patient/innen. Über die App können Teilnehmer/innen jederzeit nachvollziehen, in welchem Maße sie den eingangs vereinbarten Behandlungs- und Trainingsplan einhalten. Es wird erwartet, dass dieses Selbstmonitoring der Teilnehmer/innen die Einhaltung des Trainingsplans befördert und infolgedessen die körperliche Fitness gesteigert, das Fortschreiten der Krankheit verzögert und das Wohlbefinden gestärkt wird. Selbstmonitoring ist jedoch noch keine Telemedizin im eigentlichen Sinn (Kap. 2.1). Was genau der telemedizinische Beitrag der Zentren und der behandelnden Arzt/innen ist, erschließt sich aus den öffentlich zugänglichen Projektinformationen kaum. Studienergebnisse liegen noch nicht vor.

Deutlich klarer war die Telemonitoring- und Telecoachingkomponente im Innovationsfondsprojekt „TeLIPro – Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetiker“¹²⁸ (Anhang 8.5). Teilnehmer/innen erhielten Messgeräte und eine App zur täglichen Datenübermittlung an das projektspezifische Onlineportal und

¹²⁷ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/hits.289> (20.1.2025)

¹²⁸ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/telipro-telemedizinisches-lebensstil-interventions-programm-fuer-typ-2-diabetiker.178> (20.1.2025)

zur Ansicht der Daten im Zeitverlauf. Über diese Darstellung konnten sie die Wirkungen ihres täglichen Gesundheitsverhaltens kontinuierlich selbst überwachen (Selbstmonitoringkomponente). Wesentliches Projektelement war das telefonische Coaching durch spezifisch geschulte Diabetesberater/innen oder -assistent/innen, die die übermittelten Daten ihrer Patient/innen einsehen konnten. Teilnehmer/innen wurden über die Programmlaufzeit von 12 Monaten in der Regel durch die gleiche Fachkraft betreut: Zu Beginn der 6-monatigen intensiven Coachingphase wöchentlich oder zweiwöchentlich, dann wurde der Abstand zwischen den Telefonaten größer. In der sich anschließenden 6-monatigen Erhaltungsphase fanden nur noch wenige Gespräche statt. Diese Telecoachinggespräche waren leitfadengestützt und bezogen sich insbesondere auf die Themen Diabetes, Ernährung, Bewegung und Motivation (Dubois et al. 2023, S. 11 ff.). Im Rahmen der Studie konnte nachgewiesen werden, dass durch das Telecoaching vor allem bei Langzeiterkrankten die Blutzuckerwerte (HbA1c-Werte) nach 6 und 12 Monaten signifikant sanken. Auch bei sekundären Endpunkten (Gewicht, BMI, Nüchternblutzucker, körperliche Aktivität, Depressivitätswerte) konnten signifikante Effekte nachgewiesen werden. Jedoch verursachte das personalintensive einjährige Telecoachingprogramm zusätzliche Kosten und lieferte kaum nachhaltige Effekte (nach 18 Monaten waren keine positiven Effekte nachweisbar). Infolgedessen empfahl der Innovationsausschuss positive Teilergebnisse an die Fachgesellschaften zu übermitteln, nicht aber die Überführung in die Regelversorgung (G-BA IA 2024). Der Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD) sieht in den Studienergebnissen einen Beleg für die Notwendigkeit einer dauerhaften Betreuung von Diabetiker/innen durch spezialisierte Diabetesberater/innen, da kurzzeitige Coachinginterventionen nicht zu dauerhaften Behandlungserfolgen führen.¹²⁹

Auch international wurden in den letzten Jahren vermehrt Studien durchgeführt, um die Machbarkeit unterschiedlicher Telemonitoringkonzepte und die jeweiligen Effekte bei der Diabetesbehandlung zu prüfen. Eine Metaanalyse von 20 RCT lieferte Belege, dass vor allem der primär bedeutsame HbA1c-Wert durch Telemonitoring signifikant gesenkt werden kann. Beim Vergleich unterschiedlicher Konzepte zur Datenübertragung zeigte sich, dass Konzepte mit einer mäßigen Interaktion mit den jeweils betreuenden Zentren signifikant erfolgreicher waren als Konzepte, bei denen lediglich Daten übermittelt wurden (Zhu et al. 2022).

In der Nationalen Versorgungsleitlinie zu Typ-2-Diabetes wird bisher lediglich auf laufende Prüfungen zum Telemonitoring zur Unterstützung der Therapiezieleerreichung hingewiesen (BÄK et al. 2023b, S. 23). In Deutschland gibt es seit etlichen Jahren ein Disease-Management-Programm zur Behandlung von Typ-2-Diabetes. Der G-BA hat das IQWiG mit der Prüfung beauftragt. Das IQWiG hat einen potenziellen Aktualisierungsbedarf festgestellt in Bezug auf telemedizinische Interventionen als ergänzende Therapie zur Regelversorgung für ausgewählte Patient/innen, insbesondere zur Verbesserung des Selbstmanagements in unterversorgten Gebieten, um Kosten zu senken oder um Zufriedenheit und Wissen der Betroffenen zu erhöhen (IQWiG 2020, S. 170). Bei der Aktualisierung der entsprechenden G-BA-Richtlinie wird der stärkeren Motivation zur gesunden Ernährung und vermehrten Bewegung mehr Bedeutung beigemessen und vor allem die Durchführung von Schulungen konkretisiert (G-BA 2023b, S. 8). Telemonitoring- oder -coachingkonzepte zur verbesserten Typ-2-Diabetesbehandlung werden bisher nicht erwähnt.

Auch in anderen Erkrankungssettings (bei Mukoviszidose oder bei multimorbiden Patient/innen) werden durch den Innovationsfond Projekte zum Einsatz von Telemonitoring- und -coachingkonzepten gefördert. In der regulären Anwendung befinden sich derartige Konzepte bisher nicht.

5.3.2 Tele dermatologie

Die Dermatologie ist ein medizinischer Fachbereich, dem seit Jahren besondere Potenziale attestiert werden, die fachärztliche Versorgung vor allem in strukturschwachen Regionen mittels Telekonsultationen mit Patient/innen direkt (Kap. 3.2.2) oder mittels Telekonsilien mit anderen Ärzt/innen verbessern zu können. Diese Annahme beruht maßgeblich auf folgenden Aspekten:

- *Technische* Entwicklungen: Kameras mobiler Endgeräte sowie mobile Auflichtmikroskope (Dermatoskope), die inzwischen auch auf Smartphone- oder Tabletkameras aufgesetzt bzw. mit diesen verknüpft werden können, ermöglichen immer genauere Aufnahmen. Die Bildqualität reicht oftmals aus, um abzuschätzen, ob und auch wie Hautveränderungen behandelt werden sollten. Zudem gibt es spezifische Apps, die bei Hautaufnahmen und Befund- bzw. Konsiliaranfragen unterstützen (Zuordnung von Hautaufnahmen zu Körperre-

¹²⁹ [innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/600/2024-06-03_TeLIPro_Rueckmeldungen.pdf](https://www.innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/600/2024-06-03_TeLIPro_Rueckmeldungen.pdf) (20.1.2025)

gion, Ergänzungen durch medizinische Annotierungen/Kommentierungen, Erstellung von Konsiliaranfragen). Und es gibt unterschiedliche dermatologische Plattformen, über die dermatologische Anfragen an ratgebende Dermatolog/innen weitergeleitet werden können (Kasten 3.5).

- *Existenz spezifischer Leitlinien:* Die Dermatologie ist einer der ersten medizinischen Fachbereiche, der bereits eine explizite teledermatologische Leitlinie herausgegeben hat, in der der diesbezügliche Wissensstand zusammengefasst und Empfehlungen ausgesprochen werden, in welchen Situationen welche Behandlungsschritte telemedizinisch möglich sind bzw. vermieden werden sollen (Augustin et al. 2020).
- *Ausgeprägter Fachärztemangel:* In etlichen, vor allem strukturschwachen Regionen in Deutschland nimmt die Zahl der praktizierenden Hautarzt/innen seit Jahren ab, sie gelten bereits heute als unterversorgt – ein Trend, der sich absehbar verstärken wird.

2017 starteten zwei durch den Innovationsfonds geförderte Projekte, mit denen unterschiedliche ambulante und stationäre Einrichtungen regional über dermatologische Telekonsiliarplattformen vernetzt wurden (Kap. 8.5):

- In dem in Baden-Württemberg durchgeführten Projekt „TeleDerm“ (Laufzeit: 5/2017-10/2020, Ausschussempfehlung: 11/2021 [G-BA IA 2021a]) wurde die bereits existierende niederländische dermatologische Telekonsiliarplattform KSYOS an die Strukturen des deutschen Gesundheitsmarktes angepasst.¹³⁰ Über die entstandene App „TeleScan“ konnten teilnehmende Hausarzt/innen eine Konsiliaranfrage (mit Fotos von Hautauffälligkeiten und Zusatzinformationen) zur Befundung stellen. Beantwortet wurden diese von Dermatolog/innen, die an einer Uniklinik bzw. an einer von zwei Facharztpraxen tätig waren. Ziel war es, die Hausarzt/innen bei der Erkennung von Hautkrankheiten zu unterstützen und die Zahl der Patientenüberweisungen zu senken (Polanc et al. 2020).
- Das in Mecklenburg-Vorpommern durchgeführte Projekt „TeleDermatologie“ (Laufzeit: 1/2017-1/2021, Ausschussempfehlung: 6/2022 [G-BA IA 2022b]) hatte die gleiche Intension. In diesem Projekt wurde die an der Uni Greifswald entwickelte App „mskin® Doctor“ genutzt, über die Ärzt/innen unterschiedlicher medizinischer Einrichtungen Fotos von Hautauffälligkeiten machten und mit Zusatzangaben und einer Konsiliaranfrage zur Befundung an teilnehmende niedergelassene Dermatolog/innen schickten, die die Befundergebnisse zurücksendeten.¹³¹

In keinem Projekt ging es darum, zeitkritische Notfälle zu versorgen. Die Netzwerkaktivitäten waren auf dermatologische Telekonsiliaranfragen und -beantwortungen beschränkt. Es gab lediglich eine Einweisung in die Bedienung der App. Spezielle technische Ausstattungen oder besondere Schulungen waren nicht vorgesehen. Bei der Beantwortung der Konsiliaranfragen wurde ein Zeitrahmen von zwei Werktagen angestrebt und der Facharztstandard gewährleistet. Explizite 24/7-Konsildienste, spezifische Behandlungsprotokolle oder besondere Qualitätssicherungsmaßnahmen waren keine Elemente der Modellprojekte.

Im Ergebnisbericht des ersten teledermatologischen Projekts wurde angemerkt, dass es in der Anfangsphase Unterschiede bezüglich des Informationsgehalts und/oder der Qualität hausärztlicher Konsiliaranfragen gab, was die Befundung erschwerte und zeitnahe Therapieempfehlungen zur Weiterbehandlung verzögerte.¹³² Der anvisierte Zeitrahmen von 2 Werktagen für die Beantwortung sei im Mittel eingehalten worden. Im zweiten teledermatologischen Projekt wurden bei der Hälfte der Anfragen Weiterbehandlungsempfehlungen innerhalb eines Tages gegeben, bei knapp 20% dauerte es mehr als 1 Woche, bis die Anfrage beantwortet wurde.¹³³ In beiden Projekten wurde berichtet, dass teilnehmende (Haus-)Ärzt/innen und Patient/innen mit der telekonsiliarischen Vorgehensweise insgesamt zufrieden waren. Der vorab anhand unterschiedlicher Kriterien definierte Nutzen dieser Vorgehensweise konnte in keinem Projekt mit ausreichender Evidenz belegt werden (keine signifikante Reduktion von Kosten oder hausärztlichen Überweisungsraten, keine effizientere Behandlungssteuerung, keine signifikante Verbesserung der Lebensqualität betroffener Patient/innen). Der Innovationsausschuss erkannte vor allem aufgrund der Zufriedenheit seitens der teilnehmenden Hausarzt/innen und Patient/innen positive Tendenzen dieser telemedizinischen Vorgehensweise an und wies darauf hin, dass seine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung nicht mehr nötig sei, da gegen Ende der Projektlaufzeit Telekonsile allgemein als neue Behandlungsleistung (NBL, TMA-Kategorie A [Kap. 2.1]) in die ambulante Regelversorgung aufgenommen wurden.

¹³⁰ <https://telescan-software.de> (20.1.2025)

¹³¹ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/219/2022-06-24_TeleDermatologie_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹³² https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/107/2021_11_11_TeleDerm_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹³³ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/219/2022-06-24_TeleDermatologie_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

5.3.3 Reguläre Leistungsabrechnung

Seit Ende 2020 sind telekonsiliarische Leistungen auch jenseits der Teleradiologie im ambulanten Bereich regulär abrechnungsfähig – auch von stationär tätigen Ärzt/innen. Dazu haben zum einen GKV-SV und KBV in Abstimmung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) in der Telekonsilien-Vereinbarung die entsprechenden technischen Verfahren zur Durchführung von Telekonsilien spezifiziert (u. a. Anforderungen an Kommunikationsdienste, zu übermittelnde Daten [GKV-SV et al. 2020]). Zum anderen wurden drei neue Gebührenordnungspositionen in den EBM zur Leistungsabrechnung aufgenommen, die bisher extrabudgetär vergütet werden (DKI 2022, S. 34).¹³⁴

- *Zuschlag* zur Versichertenpauschale für die Einholung eines Telekonsiliums: Der Zuschlag wird für das Einholen der Patienteneinwilligung, die Formulierung der Fragestellung, das Zusammenstellen der Unterlagen, die elektronische Übermittlung und ggf. für die Abstimmung mit der/m Konsiliarärztin/arzt höchstens zweimal pro Behandlungsfall gezahlt (GOP 01670 in 2024 mit 110 Punkten bzw. 13,13 Euro vergütet).
- *Telekonsiliarische Beurteilung* einer medizinischen Fragestellung: Konsiliarärzt/innen beurteilen die gestellte Frage, erstellen einen schriftlichen Bericht und senden diesen elektronisch zurück, ggf. stimmen sie sich mit dem/r Ratsuchenden ab (geschätzter Zeitaufwand mindestens 10 Minuten, darf einmal pro Arztgruppe einer medizinischen Einrichtung und Behandlungsfall abgerechnet werden). Auch stationär tätige Ärzt/innen dürfen diese Leistung abrechnen (GOP 01671 in 2024 mit 128 Punkten bzw. 15,28 Euro vergütet).
- *Zuschlag* für zeitaufwendige Beurteilungen: Abrechnung nur mit GOP 01671 pro weiteren vollendeten 5 Minuten bis zu dreimal pro Behandlungsfall (GOP 01672 in 2024 mit 65 Punkten bzw. 7,76 Euro vergütet).

Über das Abrechnungsgeschehen muss regelmäßig berichtet werden: 2022 stellten 2.850 Vertragsärzt/innen (entspricht 1% der deutschlandweit tätigen Vertragsärzt/innen) zwischen 2.700 und 4.000 Telekonsilianfragen pro Quartal in Rechnung (Bundesregierung 2024a, S. 186). Gut die Hälfte der Anfragen kam von Hausärzt/innen (11% von Gynäkolog/innen sowie aus der Inneren Medizin, 5% von Dermatolog/innen). Lediglich für gut ein Drittel der Anfragen wurden Beantwortungen abgerechnet, bei 19% der Antworten wurde zudem ein Zeitzuschlag in Rechnung gestellt. 2022 rechneten insgesamt 1.414 Ärzt/innen telekonsiliarische Beurteilungen ab (38% der Beurteilungen kamen von Ärzt/innen, die zur Fachgruppe der Inneren Medizin gehörten, 20% von Hausärzt/innen, lediglich 1,4% von Dermatolog/innen). Laut Bundesregierung wurden Konsilianfragen am häufigsten in Baden-Württemberg, Berlin und Bremen gestellt. In Sachsen-Anhalt, Hessen, dem Saarland, Brandenburg und Sachsen wurden telekonsiliarische Möglichkeiten bisher kaum genutzt. Auch bezüglich der Diskrepanz zwischen Anfragen und Antworten gibt es regional erhebliche Unterschiede. Die Spanne der Antwortraten reicht von 90% in Nordrhein bis 4% in Berlin. Den Ursachen für dieses Ungleichgewicht sollte nachgegangen werden. Denn das Potenzial entstehender Telekonsilplattformen dürfte sich nur dann in der Praxis realisieren lassen, wenn Anfragen zuverlässig, gut und zeitnah beantwortet sowie alle Beteiligten für erbrachte Leistungen auch angemessen vergütet werden.

Kassenärztliche Vereinigungen starteten inzwischen teilweise eigene Projekte, um Hausärzt/innen gezielt zu unterstützen, sich bei dermatologischen Fragestellungen telekonsiliarisch Rat zu holen. Auch sie versuchen damit, die medizinische Versorgung in der Fläche trotz Fachärztemangel abzusichern (Kassenärztliche Vereinigung Sachsen 2024). Auch die im TeleDerm-Projekt aufgebauten Konsilstrukturen (mit der Telescan-App) werden von der AOK Baden-Württemberg mittels Selektivvertrag im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung weiter finanziert (Ströing/Sperzel 2022). Wie relevant selektivvertragliche Abrechnungsmöglichkeiten im Vergleich zu den kollektivvertraglichen sind, lässt sich kaum abschätzen.

Teledermatologische Doc2Doc- und Doc2Patient-Ansätze (Kap. 3.2) nutzen ähnliche Plattformtechnologien und mobile Anwendungen, die die jeweiligen Arbeitsprozesse weitgehend digital abbilden (von der Bilderstellung über die Befundanfrage und -antwort bis zur Dokumentation und Abrechnung). Inwiefern sich beide Ansätze zukünftig auf dem ersten Gesundheitsmarkt etablieren und ergänzen, dürfte maßgeblich von Faktoren wie Praktikabilität, Zuverlässigkeit, Korrektheit sowie angemessenen Vergütungsstrukturen abhängen.

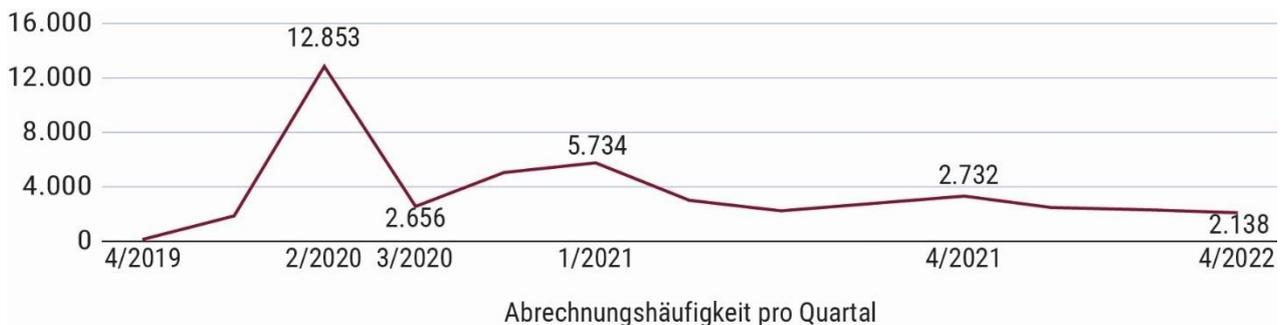
¹³⁴ Extrabudgetäre Vergütung bedeutet, dass entsprechende GOP in jedem Fall voll vergütet werden, auch wenn die quartalsweise Budgetdeckelung bei den GKV-Leistungen überschritten wird. Damit soll ein Anreiz zur Nutzung neuer Kommunikationsformen oder anderer neuer ärztlicher Leistungspositionen gesetzt werden.

5.3.4 Telemedizinische Ansätze im Pflegebereich

Diverse Pflegeberichte und -reporte der letzten Jahre weisen auf die zunehmende medizinische Versorgungslücke bei Pflegebedürftigen hin (stellvertretend ZDG 2023, S. 3). Auch in diesem Bereich wird mit telemedizinischen Ansätzen die Hoffnung verbunden, dass sie diese bestehende Lücke zumindest teilweise verringern oder überbrücken können. Im Rahmen der ambulanten GKV-Regelversorgung werden fachliche Abstimmungen zwischen niedergelassenen Ärzt/innen und Pflegekräften als *Fallkonferenzen* bezeichnet. Sie dienen dem Informationsaustausch und der Absprache von notwendigen pflegerischen und medizinischen Maßnahmen. Im Oktober 2019 wurden etliche GOP-Spezifikationen sowohl für allgemeine Fallkonferenzen mit stationären Pflegeeinrichtungen als auch behandlungsspezifische Fallkonferenzen angepasst, sodass auch telefonisch oder online durchgeführte im Rahmen der GKV-Regelversorgung abgerechnet werden können. Damit werden persönliche, telefonische und audiovisuelle Doc2Care-Kommunikationen administrativ gleichgestellt. Anhand der Abrechnungsdatensätze kann nicht nachvollzogen werden, in welchem Maße Fallkonferenzen tatsächlich telemedizinisch realisiert wurden (Bundesregierung 2022a, S. 32 ff.).

2019 wurde eine neue Abrechnungsposition für *Videofallkonferenzen* zwischen koordinierenden Ärzt/innen und Pflegekräften von chronisch Pflegebedürftigen in den EBM aufgenommen (GOP 01442). Mit diesen GOP werden nur die ärztlichen Leistungen vergütet. Auch Technikzuschläge für die Nutzung entsprechender Videodienste können Ärzt/innen in Rechnung stellen (analog zur Abrechnung von Videosprechstunden [Kap. 3.2.2]). In Abbildung 5.2 wird die Häufigkeit der von koordinierenden Ärzt/innen deutschlandweit ambulant abgerechneten Videofallkonferenzen von Ende 2019 bis 2021 dargestellt. Deutlich sichtbar ist zum einen die erhöhte Abrechnungshäufigkeit von Videofallkonferenzen in den Lockdownphasen der Coronapandemie (Quartale 2/2020 u. 1/2021), aber auch der Rückgang bzw. die begrenzte Abrechnung von Videofallkonferenzen in Phasen ohne Kontaktbeschränkungen.

Abbildung 5.2 Ambulant abgerechnete Videofallkonferenzen zwischen Pflegekräften von chronisch pflegebedürftigen Versicherten und koordinierenden Ärzt/innen in Deutschland (GOP 01442)



Quelle: nach Bundesregierung (2024a, S. 156)

Bisher werden die existierenden (abrechnungs)technischen Möglichkeiten für niedergelassene Ärzt/innen zur telemedizinischen Abstimmung mit Pflegeeinrichtungen im Praxisalltag nur begrenzt genutzt. Im Modellprojekt „MUT – Telemedizin in der Pflege“, das vom BMG im Rahmen der „Zukunftsinitiative Digitale Gesundheit“ gefördert wurde, sollten die Möglichkeiten und Grenzen entsprechender Doc2Care- und Doc2Patient-Ansätze näher untersucht sowie ein allgemeines Umsetzungskonzept und ein Handlungsleitfaden für die weitere Anwendung erstellt werden.¹³⁵ Während der Pandemie haben im Rahmen des Projekts sieben Pflegeeinrichtungen und acht Arztpraxen Fallkonferenzen und Sprechstunden vermehrt online durchführt, um sich bezüglich der medizinischen Versorgung der Pflegebedürftigen abzustimmen. Im Projektbericht wurde darauf hingewiesen, dass die Pandemie und die deshalb verfügten Kontaktbeschränkungen die medizinische Versorgungslage in Pflegeheimen nochmals verschärften, aber auch einige Vorbehalte und Ängste gegenüber telemedizinischen Ansätzen abgebaut haben (ZDG 2023). Aufgrund der angespannten Versorgungslage gab es trotz bestehender Hemmnisse eine gewisse Motivation in Pflegeeinrichtungen und Arztpraxen, sich auch telemedizinisch abzustimmen. Die Projektbeteiligten wiesen darauf hin, dass dabei grundsätzlich die Privatsphäre von allen Beteiligten gewahrt und die

¹³⁵ www.mut-zdg.de/aktuelles.html (20.1.2025)

Transparenz auf das für die Versorgung notwendige Maß beschränkt bleiben müsse. Vor allem in der Initialisierungsphase sei es wichtig gewesen, die Beteiligten zu motivieren, dass sie ihre Arbeitsabläufe und Routinen ändern und dass auftretende Probleme individuell, zeitnah und vertrauensvoll gelöst werden. Aufgrund der großen Heterogenität der vorhandenen IT-Systeme sei ein guter technischer Support besonders wichtig gewesen. In den Praxen zeigte sich, dass insbesondere das nichtärztliche Personal digitale Angebote annahm und als Mittler fungieren konnte. In Pflegeeinrichtungen ließen sich telemedizinische Kommunikationsformen durch Inhausschulungen besser in die realen Arbeitsabläufe vor Ort integrieren. Die digitalen Kommunikationsmöglichkeiten wurden für den fachlichen Austausch genutzt und eröffneten eine Möglichkeit der einrichtungübergreifenden regionalen Vernetzung des Pflege- und Praxispersonals. Kontakte zwischen den Beteiligten kamen schneller und häufiger zu Stande und wurden als effizienter eingeschätzt. Folgende telemedizinische Hemmnisse und Lösungsvorschläge wurden festgestellt und abgeleitet (ZDG 2023, S. 6):

- Technische Hemmnisse (ggf. Lösungsvorschläge):
 - ungenügende (W)LAN-Ausstattung in Pflegeeinrichtungen (Einrichtungen benötigen eine Anschubfinanzierung)
 - fehlende Standards und geringe Interoperabilität zwischen Pflege- und Behandlungsdokumentationssystemen (Pflegedokumentation digitalisieren, standardisieren und für behandelnde Ärzt/innen öffnen; Vorgaben nach § 355 SGB V auch um Pflegeinformationen erweitern; erste Aktivitäten zum Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnisses für Pflegeanwendungen starteten im Projekt)
 - große Vielfalt an IT-Dienstleistenden (regionale IT-Dienstleistende mit first-level-support beauftragen)
- fachliche Hemmnisse (ggf. Lösungsvorschläge):
 - notorischer Personal- und Zeitmangel (Verbesserung der Arbeitsbedingungen in der Pflege, Förderung regionaler Versorgungsgesellschaften/Zentren)
 - Vielfalt von Pflege- und Versorgungssettings (telemedizinische Ansätze situativ spezifizieren)
 - Angst vor Veränderungen im Praxis- und Pflegealltag (unmittelbares Nutzenerlebnis durch Demonstrationen im Praxis- und Pflegealltag)
 - unzureichende telemedizinischen Aus- und Weiterbildungsangebote (niedrigschwellige hybride Weiterbildungsangebote zu telemedizinischen Fachkräften bei Ärzte- und Pflegekammern)
- rechtliche, administrative und finanzielle Hemmnisse (ggf. Lösungsvorschläge):
 - Angst vor Haftungs- und Datenschutzrisiken (eindeutige Regelungen zur Datennutzung und Haftung bei telemedizinischen Anwendungen in der Pflege; entsprechendes Infomaterial erstellen)
 - Vergütungsbegrenzungen für Videosprechstunden im EBM (Lockerungen)
 - ungenügende Vergütungsmöglichkeiten telemedizinischer Aktivitäten in der Pflege (§ 106b SGB XI und entsprechende Pauschalen fortschreiben)
 - Initial-/Umstellungsphase ist aufwendig und mit Kosten verbunden (Förderprogramm auflegen)

Das Projekt hat gezeigt, dass telemedizinische Ansätze auch mit Pflegeeinrichtungen machbar und erfolgversprechend sind. Es hat auch gezeigt, dass die Grenzen zwischen Doc2Patient- und Doc2Care-Ansätzen (Videosprechstunde, Televisite und Onlinefallkonferenzen) verwischen. Der Weg in die breite Anwendung ist jedoch weit, denn es erfordert erhebliches Engagement, um vor allem Pflegeheime personell und technisch zu ertüchtigen, die Digitalisierung, Standardisierung und Interoperabilität auch im Pflegebereich voranzubringen und notwendige Aktivitäten auch finanzieren und angemessen honorieren zu können.

5.4 Telekonsilien in medizinischen Netzwerken

Einen Schwerpunkt der Konsiliaranfragen in teleradiologischen Netzwerken bildete von Anfang an die Befundung von CT-Aufnahmen des Kopfes, maßgeblich zur Abklärung von Schlaganfallverdachtsdiagnosen (Albrecht 2018, S. 14; Bodemeyer et al. 2002, S. 75). Zwar kann dieser Verdacht mit einfachen CT-Aufnahmen ggf. erhärtet werden, für eine dann notwendige Tiefendiagnostik, die schnelle Abstimmung der erforderlichen Behandlungsmaßnahmen müssen jedoch umgehend spezialisierte vaskuläre Neurolog/innen hinzugezogen und für die Realisierung der Behandlung die jeweils aufnehmenden Kliniken in der Fläche spezifischer ausgestattet werden. Die Konzipierung und der Aufbau spezifischer Schlaganfallnetzwerke begann, die eine neue Form der telekonsilia-

risch angeleiteten Versorgung von Schlaganfallpatient/innen ermöglichte. Deren Netzwerkstrukturen, Vorgehensweisen und Finanzierungsformen sind in gewissem Maße prototypisch für andere Netzwerke zur medizinischen Versorgung schwer(st)erkrankter Patient/innen. Sie sind auch ein relevantes Element der derzeit gesundheitspolitisch vorangetriebenen Krankenhausstrukturreform.

5.4.1 Telemedizinisches Vorgehen in Schlaganfallnetzwerken

Pro Jahr erleiden ca. 270.000 vornehmlich ältere Menschen in Deutschland einen Schlaganfall. Ca. 40% versterben innerhalb des ersten Jahres (dritthäufigste Todesursache).¹³⁶ Viele überleben, jedoch mit bleibenden Schäden (Schlaganfälle sind die häufigste Ursache für erworbene Behinderungen, in Deutschland leben ca. 1 Mio. schlaganfallgeschädigte Menschen [Regierungskommission 2023a, S. 18]).

Diagnose und Behandlung sind in hohem Maße zeitkritisch, denn in jeder Minute ohne Behandlung sterben Nervenzellen ab und je früher Therapiemaßnahmen beginnen, desto besser können Folgeschäden abgemildert werden. Fachgesellschaften haben Leitlinien zur Akut- und zur rehabilitativen Therapie sowie zur Sekundärprophylaxe einschließlich Monitoring erstellt, spezialisierte Schlaganfallstationen mit eigenem, speziell geschultem Personal für die leitliniengerechte Behandlung von Schlaganfällen wurden eingerichtet, zuerst bei maximalversorgenden Krankenhäusern.

Da Schlaganfallpatient/innen aus ländlichen Regionen oft nicht schnell genug in diese Krankenhäuser gebracht werden konnten, entstand zum einen eine Versorgungsdiskrepanz zwischen städtischen und ländlichen Gebieten. Zum anderen begannen Überlegungen, wie die Schlaganfallstationen bei den Maximalversorgern Krankenhäuser in der Fläche telemedizinisch unterstützen können, um die Schlaganfallbehandlung flächendeckend zu verbessern. Das erste telemedizinische Schlaganfallnetzwerk Deutschlands wurde in Bayern konzipiert und 2003 als „Telemedizinisches Pilotprojekt zur integrierten Schlaganfallversorgung in der Region Süd-Ost-Bayern“ (TEMPiS) gestartet (Böckmann et al. 2020, S. 75 ff.). Die notwendige technische und personelle Ausstattung, die zusätzlichen medizinischen Leistungen sowie die wissenschaftliche Begleitstudie zum Nachweis des klinischen Nutzens wurden im Rahmen des bayrischen Krankenhausplanungsausschusses, der Zukunftsoffensive Bayern und durch die Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe finanziert.¹³⁷ Das Netzwerk hat fünf konzeptionelle Säulen, die im Zusammenspiel die Schlaganfallversorgung flächendeckend verbessern sollen (Völkel et al. 2017, S. 129 f.):

1. Ertüchtigung von *Kooperationskrankenhäusern* in der Fläche: Dazu gehört zum einen eine Ausstattung, die es erlaubt, CT-Angiografien, ggf. auch MRT-Untersuchungen rund um die Uhr durchführen zu können. Zum anderen wurden spezifische Stroke-Units eingerichtet. Sie haben spezielle mit Audio-Video-Konferenztechnik ausgestattete Telekonsiliarzimmer und eigenes ärztliches, therapeutisches und Pflegepersonal mit Schwerpunkt Schlaganfallbehandlung (Abb. 5.3 links). In den Konsiliarzimmern können bei guter WLAN-Verfügbarkeit spezialisierte Fachkräfte zu Visiten online zugeschaltet werden. Am Krankenbett und/oder am PC-Arbeitsplatz der Ärzt/innen vor Ort können Diagnostik, Behandlung sowie bei Behandlung vor Ort das Monitoring und die frühe Rehabilitation mit spezialisierten Fachkräften abgestimmt werden.
2. Einrichtung eines rund um die Uhr verfügbaren *Telekonsildienstes*: Dieser Dienst ist über eine feste Telefonnummer erreichbar und wird von erfahrenen vaskulären Neurolog/innen an spezialisierten Zentren abgedeckt, die während des Telekonsildienstes von klinischen Tätigkeiten im Zentrum freigestellt sind. Sie können von ihrem Telearbeitsplatz in die Konsiliarzimmer der Kooperationshäuser zugeschaltet werden, um mit den Ärzt/innen vor Ort gemeinsam den/die Patient/in in Augenschein zu nehmen, zu befragen und zu untersuchen. Zudem werden ihnen radiologische Aufnahmen übermittelt. Anhand der Befunde kann gemeinsam mit den Ärzt/innen vor Ort das weitere Vorgehen abgestimmt werden (Abb. 5.3 rechts).
3. Spezifische *Schulungen* für das ärztliche, therapeutische und Pflegepersonal der Stroke-Units durch Zentrumsbeschäftigte (durch die u. a. telemedizinische Prozessabläufe trainiert werden).
4. Entwicklung und Fortschreibung *standardisierter telemedizinischer Behandlungsprotokolle*, die sich an den Behandlungsleitlinien orientieren, Abläufe bei Anleitungen aus der Ferne jedoch spezifischer definieren.
5. *Qualitätssicherung*: Alle Kooperationskliniken verpflichten sich, definierte Behandlungsdaten dem netzwerkspezifischen Konsiliar- und Lyseregister sowie dem bayrischen Schlaganfallregister zu übermitteln.

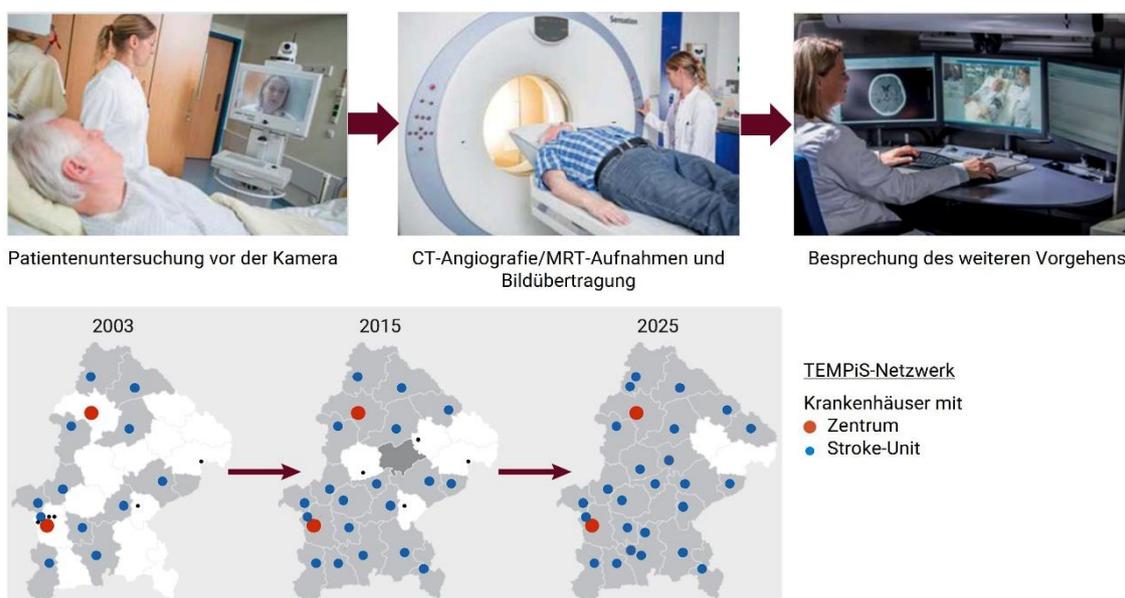
¹³⁶ Schlaganfälle werden zu 80% durch Blutgerinnsel, die Blutgefäße im Gehirn verstopfen, und zu 20% durch eine Hirnblutung bzw. geplatze Blutgefäße im Gehirn verursacht. Infolgedessen wird eine Hirnregion nicht mehr mit Nähr- und Sauerstoff versorgt und geschädigt (www.schlaganfall-hilfe.de; 20.1.2025).

¹³⁷ <https://tempis.de/ueber-tempis/#entstehung-entwicklung> (20.1.2025)

Diese Daten werden regelmäßig ausgewertet, um die Effekte und Folgen von telekonsiliarisch unterstützten Versorgungsformen prüfen, überwachen und bewerten zu können. Einerseits bekommen die teilnehmenden Krankenhäuser individuelle Rückmeldungen. Andererseits werden wissenschaftliche Analysen in Fachzeitschriften publiziert.

Das TEMPiS-Netzwerk startete 2003 mit 12 regionalen Kooperationskrankenhäusern und zwei Schlaganfallzentren bei maximalversorgenden Krankenhäusern (Abb. 5.3 unten). Die Zentren sichern zum einen den Telekonsildienst wochenweise im Wechsel ab. Zum anderen spielen sie eine zentrale Rolle bei den flankierenden Aktivitäten, die dazu beitragen sollen, dass der Telekonsildienst auch genutzt und weiterentwickelt wird.

Abbildung 5.3 Telemedizinische Behandlungsunterstützung im Schlaganfallnetzwerk Südostbayern



Quelle: Völkel et al. (2017, S. 131); <https://tempis.de/netzwerkpartner/#versorgungregion> (6.1.2025)

Die Begleitstudie zeigte, dass an einer TEMPiS-Klinik die Wahrscheinlichkeit, durch einen Schlaganfall eine bleibende Behinderung zu erleiden oder zu versterben, reduziert werden konnte (Audebert et al. 2006). Nachdem die Wirksamkeitsnachweise vorlagen, wurde das Netzwerk 2006 in den Bayerischen Krankenhausplan aufgenommen und die telemedizinische Schlaganfallbetreuung zunächst über einen Sonderzuschlag finanziert, der mit den gesetzlichen Krankenkassen auf Landesebene ausgehandelt wurde (Völkel et al. 2017, S. 130). Eine im Anschluss durchgeführte Kostenanalyse ergab, dass die akutstationäre Behandlung im TEMPiS-Netzwerk zwar teurer war, diese Mehrkosten jedoch durch die langfristig geringere finanzielle Belastung der Pflegeversicherung aufgrund der nicht so starken Behinderung kompensiert wurden (Schenkel et al. 2013).

Auch in anderen Regionen Deutschlands setzten sich Schlaganfallnetzwerke als neue Versorgungsform zunehmend durch. Inzwischen gibt es deutschlandweit 22 telemedizinische Schlaganfallnetzwerke mit insgesamt 43 Zentren und 225 Kooperationskrankenhäusern in der Fläche, durch die eine leitliniengerechte Schlaganfallversorgung innerhalb von 30 Minuten für ca. 48 Mio. Einwohner/innen ermöglicht werden soll (Barlinn et al. 2021). Alle arbeiten als integrative Netzwerke, die sowohl telekonsiliarische Beratungsmöglichkeiten für einzelne Behandlungsfälle als auch eine darüberhinausgehende Betreuung von Kooperationshäusern mittels Schulungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen. Zwar haben alle Schlaganfallnetzwerke gleiche Grundstrukturen – insbesondere bei den telemedizinischen Betreuungsangeboten –, dennoch gibt es regionale Besonderheiten (personelle und technische Ausstattung sowohl der Zentren als auch der Stroke-Units in den Kooperationshäusern) und netzwerkspezifische Weiterentwicklungen. Beispielsweise können nicht alle Kooperationshäuser Televisiten

am Krankenbett gewährleisten, gibt es unterschiedliche Transportkonzepte bei Spezialbehandlungen (flying doctors or flying patients) oder kooperieren einige Netzwerke mit regional zuständigen Rettungsdiensten, vorrangig um die Transportlogistik zu optimieren und spezifische Schulungen anzubieten.¹³⁸

Mit der zunehmenden Etablierung regionaler Schlaganfallnetzwerke gewannen Fragen zur Zertifizierung (Sicherung von Betreuungsstandards) und zur Finanzierung an Bedeutung. Die Zertifizierung der Zentren mit ihren Telekonsiliardiensten, Schulungen und Qualitätssicherungskonzepten ging in den Verantwortungsbereich des G-BA über, der 2019 Zentrums-Regelungen erstellte, in denen Aufgaben und Qualitätsanforderungen für unterschiedliche Zentren konkretisiert werden.¹³⁹ Zentren werden anhand dieser G-BA-Vorgaben zertifiziert. Für die Stroke-Units der Kooperationshäuser gibt es unterschiedliche Qualitätsstandards und Zertifizierungsverfahren (Krankenhausplanung und Zulassung liegen im Verantwortungsbereich der Bundesländer).¹⁴⁰ Infolgedessen schwanken die Angaben zur Anzahl der Stroke-Units in Deutschland (zwischen ca. 250 und 300 Stroke-Units [Barlinn et al. 2021, S. 595; Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe o.J.]).

Die Zertifizierung ist eine notwendige Bedingung, um spezifische Leistungen im GKV-Rahmen regulär abrechnen und vergüten zu können. Die Aktivitäten der Zentren (Telekonsildienst, Schulungen, Qualitätssicherung) werden pauschal über Zentrumszuschläge vergütet, die zertifizierte Zentren mit den gesetzlichen Krankenkassen auf Landesebene vereinbaren. Um die Mehrkosten der Behandlung auf den Stroke-Units regulär erstatten zu können, wurden 2011 erstmals spezifische Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) gebildet, die nur Stroke-Units verwenden dürfen, wenn sie die zusätzlich vom Medizinischen Dienst definierten Strukturmerkmale erfüllen.¹⁴¹ Mit diesen OPS können Stroke-Units neurologische Komplexbehandlungen des akuten Schlaganfalls (u. a. Monitoring und frühe RehaMaßnahmen) pauschal entweder mit oder ohne telekonsiliarische Abstimmung abrechnen. Ähnlich wie im ambulanten Bereich kann mit diesen OPS anhand der Abrechnungsdaten retrospektiv nachvollzogen werden, wer wie häufig diese Leistungen abrechnete.

Die Indikation für die Initiierung eines Telekonsiliums ist bisher auf Schlaganfallverdachtsdiagnosen beschränkt. Laut einer Umfrage unter allen Netzwerketeiligten wurden 2018 insgesamt mehr als 38.000 Telekonsile durchgeführt. Bei gut 70 % (27.000 Fälle bzw. ca. 10 % der jährlichen Schlaganfälle in Deutschland) wurde die Schlaganfallverdachtsdiagnose erhärtet. Bei knapp 30 % holten Ärzt/innen Telekonsile ein, weil sie situativ unsicher waren und fachliche Beratung und Unterstützung bei der Differenzialdiagnostik benötigten (Barlinn et al. 2021, S. 596).

Laut DKI (2022, S. 48) haben 2019 insgesamt 212 Krankenhäuser mit Stroke-Units die definierten OPS zur Abrechnung neurologischer Komplexbehandlungen verwendet, 137 (65 %) mit Einsatz von Telekonsilien. Laut Abrechnungszahlen wurden dort ca. 27.000 Schlaganfallpatient/innen pro Jahr behandelt (ca. 10 % der Schlaganfälle, die jährlich in Deutschland auftreten).¹⁴² Die Nutzung des Telekonsiliardienstes nahm seit 2012 mehr oder weniger kontinuierlich zu, wird jedoch nach wie vor nicht so häufig abgerechnet wie neurologische Komplexbehandlungen ohne diesen Dienst (Abb. 5.4).

¹³⁸ Ab 2010 wurden u. a. Mobile Stroke Units (MSU) entwickelt und getestet. Das sind Spezialrettungswägen, die mit einem CT und mit speziellen labordiagnostischen Geräten sowie geschulten Neurolog/innen und Rettungskräften ausgestattet sind (auch als Klinik auf Rädern bezeichnet). Sie können CT-Aufnahmen und erste Anamnese- und Labordaten aus dem MSU direkt an aufnehmende Krankenhäuser übermitteln (ausführlicher z. B. <https://stemo-info.de>; 20.1.2025). MSU sind in der Anschaffung und Unterhaltung im Vergleich zu normalen Rettungswägen personalintensiv und teuer. Der Nutzen des Einsatzes wird seit Jahren kontrovers diskutiert. Für Ballungsräume wie Berlin konnte er inzwischen nachgewiesen werden (Ebinger et al. 2021) Für ländliche Regionen dürfte sich dieser ressourcenintensive Ansatz kaum eignen. Die GKV trägt die erheblichen Zusatzkosten von MSU bisher nicht.

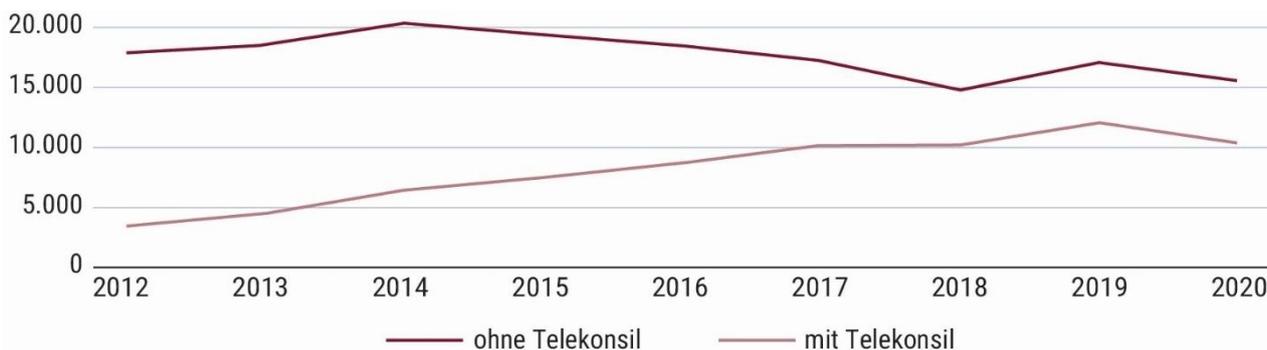
¹³⁹ Die Anforderungen für Schlaganfall- und neurovaskuläre Zentren werden in Anlage 6 der Richtlinie definiert (www.g-ba.de/richtlinien/117/; 20.1.2025).

¹⁴⁰ Die ersten Qualitätsstandards und Zertifizierungsverfahren für Stroke-Units haben die Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft und die Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe entwickelt. Zudem gibt es länderspezifische Verfahren.

¹⁴¹ www.icd-code.de/ops/code/8-98b.html (20.1.2025)

¹⁴² Es gibt eine Diskrepanz in Bezug auf den Einsatz von Telekonsilien zwischen der Netzwerkumfrage (laut Umfrage wurden 2018 ca. 38.000 Telekonsile in 225 Netzwerkkliniken durchgeführt, bei 27.000 erhärtete sich der Schlaganfallverdacht) auf der einen Seite und der Abrechnungsdatenstatistik auf der anderen Seite (2018 rechneten 137 Kliniken 10.000 Schlaganfallbehandlungen mit Telekonsil mittels der OPS-Codes ab).

Abbildung 5.4 Stationär abgerechnete andere neurologische Komplexbehandlungen des akuten Schlaganfalls mit und ohne Telekonsil (in Deutschland, 2012 bis 2020)



ohne Telekonsil: Leistungsabrechnung mit OPS-Code 8-98b.00 u. 8-98b.10

mit Telekonsil: Leistungsabrechnung mit OPS-Code 8-98b.01 u. 8-98b.11

Eigene Darstellung nach DKI (2022, S. 48)

Das Deutsche Krankenhausinstitut (DKI) weist darauf hin, dass zwar anhand der explizit für Stroke-Units geschaffenen OPS-Codes differenziert werden kann, ob deren Komplexbehandlungen mit oder ohne Telekonsildienst durchgeführt wurden, da die unterschiedlichen OPS-Codes jedoch weitestgehend in die gleichen Fallpauschalen münden, ist diese Differenzierung eventuell zu Dokumentationszwecken interessant, finanziell jedoch weitestgehend irrelevant (DKI 2022, S. 49 f.). Diese Vorgehensweise (Schaffung eigener OPS-Codes für telekonsiliarische Behandlungsformen) wurde in stationären Leistungsabrechnungsverfahren bisher nicht weiterverfolgt und auf andere Behandlungen übertragen. In der Summe kann ein erhöhter Leistungsaufwand durch die Nutzung von Telekonsiliardiensten im stationären Bereich nicht mit dem bestehenden Fallpauschalensystem refinanziert werden. Das DKI sieht einen dringenden Handlungsbedarf bezüglich der Vergütung telekonsilassoziierter medizinischer Leistungen im stationären Bereich, zumal in diversen Innovationsfondsprojekten Telekonsile eingesetzt werden (DKI 2022, S. 89).

In einem Projekt wurden in einem etablierten Schlaganfallnetzwerk Diagnose- und Behandlungsstrukturen ausgebaut und das Indikationsspektrum für die Initiierung eines Telekonsiliums auf weitere neurologische Notfallkrankungen wie Schädel-Hirn-Trauma, epileptische Anfälle oder Hirnhautentzündungen ausgeweitet. Da diese Erkrankungen jedoch nur selten auftreten, reichte die Fallzahl während der 4-jährigen Projektlaufzeit nicht aus, um den Nutzen mit der vom Innovationsausschuss geforderten Evidenz nachzuweisen. Infolgedessen bewertete der Ausschuss die Aussagesicherheit der vorliegenden Studienergebnisse als eingeschränkt und empfiehlt weitere Untersuchungen (ANNOteM-Projekt [Anhang 8.5]).

5.4.2 Weitere Netzwerke mit hochspezialisierten Zentren

Ähnlich wie Schlaganfallnetzwerke ist das von der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) 2008 initiierte TraumaNetzwerk DGU® organisiert, mit dem die reguläre Versorgung Schwerverletzter seit Jahren national und zunehmend auch international optimiert wird.¹⁴³ Auch beim TraumaNetzwerk werden teilnehmende Krankenhäuser in der Fläche und die Traumazentren zertifiziert (Grundlage: G-BA Zentrums-Regelung Anlage 3) Zudem ermöglichen Hospitationen und Austauschprogramme gezielte Weiterbildungen und wird die Qualität der Behandlung u. a. über die Einspeisung definierter Behandlungsdatensätze in das TraumaRegister der DGU abgesichert. Über das Netzwerk können Kooperationshäuser die jeweils notwendige Behandlung von Schwerverletzten rund um die Uhr telekonsiliarisch mit einem Traumazentrum abstimmen. Die technische Plattform setzt sich zusammen aus TKmed® (Kommunikationsnetz zur Übermittlung radiologischer Bilder) und TeleKooperation TNW® (Abwicklung von Telekonsilien). Die Plattform wird von einem Tochterunternehmen der DGU betrieben. Die Zentren werden über Zentrumszuschläge finanziert. Es gibt keine speziellen OPS-Codes für teilnehmende Krankenhäuser in der Fläche.

Der Innovationsfonds hat Modellprojekte gefördert, in denen das Mehssäulenkonzept der Schlaganfallnetzwerke (Ertüchtigung von Kooperationskliniken, Einrichtung eines Telekonsildienstes durch ein spezialisiertes Zentrum,

¹⁴³ www.dgu-online.de/versorgung-wissenschaft/qualitaet-und-sicherheit/schwerverletzte/traumanetzwerk-dgu (20.1.2025)

Schulung, strukturiertes Vorgehen nach Behandlungsprotokollen, Qualitätssicherung) auf andere Behandlungsgebiete übertragen wurde. Die Überführung in die Regelversorgung wurde empfohlen für

- das intersektorale Netzwerk *Telnet@NRW* (Projektlaufzeit: 2/2017 bis 3/2020, Ausschussempfehlung: 4/2021 [G-BA IA 2021b]), bei dem Infektiolog/innen aus zwei intensivmedizinischen Zentren telekonsiliarisch bei der Behandlung von Infektionen vor allem mit multiresistenten Keimen und Sepsis sowohl in Kooperationskrankenhäusern als auch in kooperierenden Praxen hinzugezogen werden konnten (Marx 2020) sowie
- das intensivmedizinische Netzwerk *ERIC* (Projektlaufzeit: 5/2017 bis 12/2020, Ausschussempfehlung: 1/2022 [G-BA IA 2022a]), bei dem eine Tele-Intensivstation an einer Uniklinik eingerichtet wurde, deren Mitarbeitende (sowohl Ärzt/innen als auch Pflegekräfte) telekonsiliarisch bei der Beatmungsentwöhnung auf Intensivstationen von Kooperationskliniken hinzugezogen werden konnten (Weiß et al. 2021). Dieses Konzept wurde während der Pandemie bereits breiter eingesetzt.

Bei beiden Projekten fand die fachliche Abstimmung/Anleitung maßgeblich audiovisuell mittels Televisiten statt. Diese konnten rund um die Uhr angefragt werden, dann wurde ein Realisierungszeitraum vereinbart. Zur Übermittlung von Patientenbasisdaten und notwendigen Behandlungsinformationen sowie zur Dokumentation des medizinischen Vorgehens wurden spezifische elektronische Fallakten entwickelt und gemeinsam genutzt (Marx 2020, S. 12 f.; Weiß et al. 2021, S. 15). Neue Insellösungen jenseits der Telematikinfrastruktur entstanden.

Die Überführung der Zentrumsaktivitäten in die Regelversorgung und deren Vergütung folgt dem Weg, der bei den Schlaganfallnetzen eingeschlagen wurde: Anfang 2021 definierte der G-BA erste Qualitätsanforderungen und Aufgaben für Zentren in einem intensivmedizinischen digitalgestützten Versorgungsnetzwerk (IDV-Zentren), die die Vorgaben für Herz- und Lungenzentren erweiterten (Anlagen 5 und 7 der Zentrums-Regelungen). Ende 2023 kam eine neue Anlage 11 für intensivmedizinische Zentren hinzu, die Anforderungen und besondere Aufgaben bezüglich der (tele)medizinischen Betreuung und Beratung anderer Einrichtungen definiert (telemedizinische Fallkonferenzen und Visiten, Fort- und Weiterbildung, qualitätssichernde und -verbessernde Maßnahmen, regelmäßige Berichterstattung). Derartige Zentren müssen im nächsten Schritt in die Landeskrankenhausplanung aufgenommen werden. Dann können sich Zentren, die die Vorgaben erfüllen, bewerben. Zentren, die den Zuschlag erhalten, können mit den gesetzlichen Krankenkassen Zentrumszuschläge verhandeln. In den G-BA Regelungen sind die Zentrumsaufgaben genau definiert und mit hohen Qualitätsangaben verbunden. Es wird vermutet, dass nur wenige Kliniken als Zentren anerkannt und auf Landesebene ausgewiesen werden und infolge eines Zentrumszuschlag aushandeln können (DKI 2022, S. 86). Marx (2024, S. 51) geht davon aus, dass derartige Zentren eine wichtige Komponente der künftigen stationären Versorgung sein werden, die derzeit in der Krankenhausreform ausgehandelt wird.

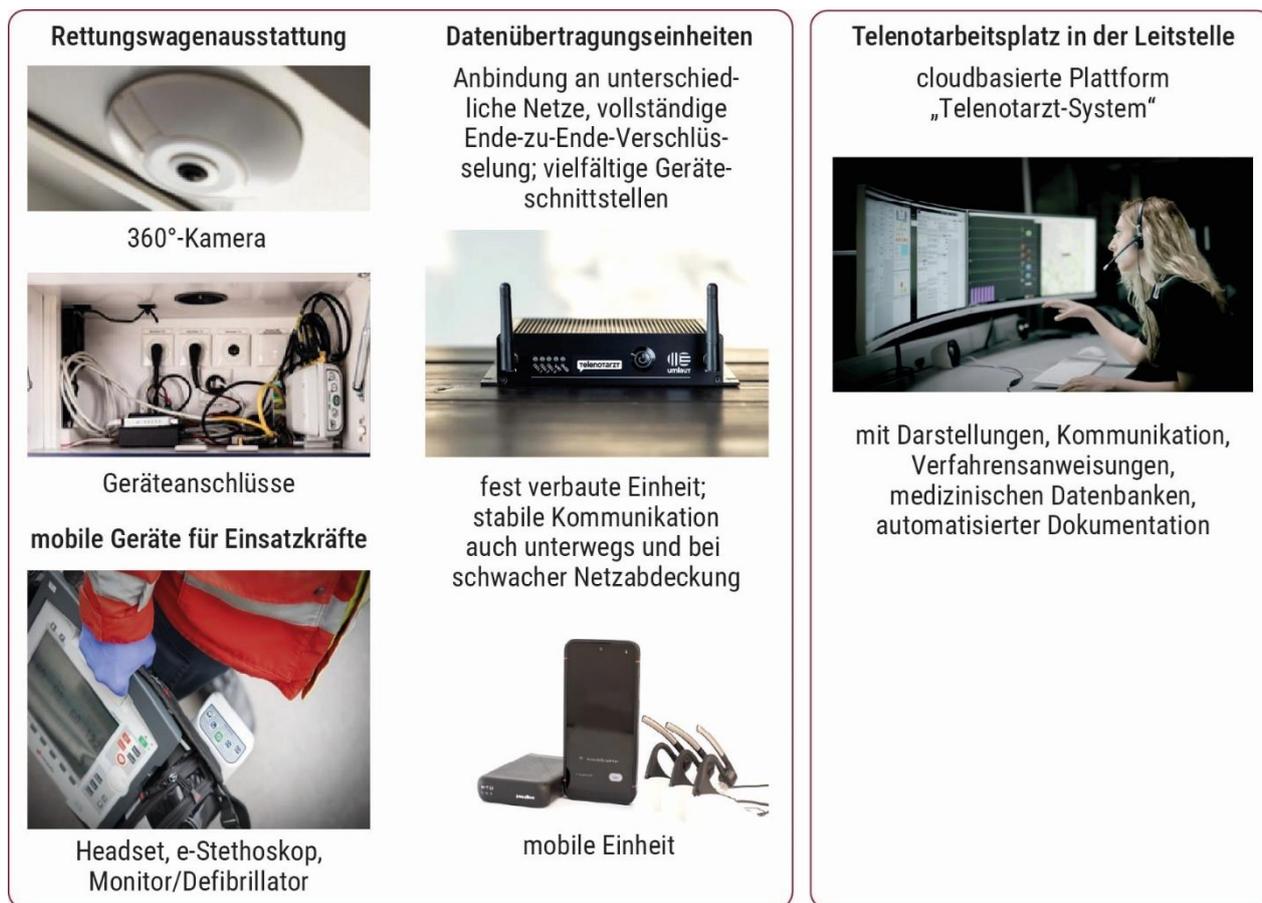
Wie die mit den Zentren kooperierenden stationären Einrichtungen angemessen vergütet werden, ist bisher offen. Die Analyse des Abrechnungsgeschehens in den seit Jahren etablierten Schlaganfallnetzen zeigte, dass der Versuch, spezifische OPS-Codes einzurichten, kaum zielführend war (die in den Kooperationskliniken mit oder ohne Telekonsil durchgeführten Komplexbehandlungen mündeten meist in die gleichen Fallpauschalen). Laut DKI (2022, S. 89) würde eine Nichtberücksichtigung des erhöhten Aufwandes für Konsilanfragen einen Anreiz setzen, Telekonsile zu vermeiden. Damit stellt sich die Frage, wie der Mehraufwand für Telekonsiliaranfragen im stationären Bereich angemessen vergütet werden kann, mit zunehmender Dringlichkeit.

5.5 Telemedizinische Ansätze in der Notfallversorgung

Das deutschlandweit erste Konzept für den Einsatz von Telenotärzt/innen (TNA) in der Notfallrettung wurde in Aachen entwickelt (Böckmann et al. 2020, S. 62 ff.). Ab 2007 wurden im Rahmen von Forschungs- und Pilotprojekten Technik und Konzepte, Verfahrensanweisungen und Checklisten zur Vorgehensweise, Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie eine Plattform mit vollständiger digitaler Rettungskette entwickelt, deren Praktikabilität getestet sowie der Nutzen der Vorgehensweise geprüft. Zum TNA-Konzept gehört eine spezifische technische Basisausstattung der Einsatzfahrzeuge und des Rettungspersonals, eine sichere Datenübertragung und Kommunikation zwischen Einsatzkräften und einem/einer TNA an einem geschützten Arbeitsplatz mit Zugang zu einer cloudbasierten Plattform mit einem spezifischen telenotärztlichen Informationssystem (Abb. 5.5). Zudem müssen TNA und Einsatzkräfte spezifisch geschult sein. Dann können TNA Rettungskräfte vor Ort anleiten und die Zeit bis zum Notarztintreffen überbrücken, Notärzt/innen vor Ort unterstützen oder in einigen Fällen die ärztliche Betreuung gänzlich übernehmen (z. B. bei Verlegungstransporten).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Abbildung 5.5 Technische Komponenten des Aachener Telenotarztkonzepts



Quelle: umlaut telehealthcare GmbH

Nachdem belegt wurde, dass sich durch den TNA-Einsatz therapiefreie Intervalle und die ärztliche Bindungszeit verkürzten, wobei Diagnose- und Behandlungsqualität mindestens gleichwertig waren, hat man das Konzept 2014 dauerhaft in den Rettungsdienst der Stadt Aachen integriert (Felzen et al. 2020). Es gilt als erstes regulär eingesetztes TNA-Konzept in Europa. Dafür wurde 2014 u. a. eine GmbH gegründet, die alle delegierbaren Serviceleistungen realisiert (vor allem den Betrieb der Plattform mit dem TNA-System, aber auch Personalschulungen) und die Komponenten kontinuierlich weiterentwickelt.¹⁴⁴ 2017 wurde eine Ersthelfer-App entwickelt, mit der bei Verdacht auf Herz-Kreislauf-Stillstand qualifizierte Ersthelfende aus der unmittelbaren Umgebung gerufen werden können, die schnell mit Wiederbelebensmaßnahmen beginnen, bevor ein Rettungsteam eintrifft. Derzeit arbeitet man daran, KI-basierte Unterstützungssysteme für medizinische, taktische und strategische Entscheidungen im Notfallmanagement zu entwickeln sowie medizinische Geräte über die neueste Mobilfunkgeneration (5G) in die TNA-Systeme zu integrieren (Stock 2024). Diverse technische Geräte und Softwareprodukte des TNA-Konzepts müssen als Medizinprodukte CE-zertifiziert sein. Darüberhinausgehende spezielle Zertifizierungen (z. B. Videodienste- oder DiGA-Zulassungen [Kap. 2.3]) sind bisher nicht erforderlich.

Die Erfahrungen mit dem Aachener TNA-Konzept mündeten in eine *Leitlinie zur Telemedizin in der prähospitalen Notfallmedizin* (DGAI 2016). In dieser werden u. a. Indikationen für den Einsatz (u. a. Hilfe bei unklaren Notfällen, Schmerztherapie bei nicht lebensbedrohlichen Verletzungen, Zeitüberbrückung bis zum Eintreffen des/der Notärzt/in) sowie technische Mindeststandards für mobile und zentrale Einheiten definiert. An der Aktualisierung wird seit Jahren gearbeitet.

¹⁴⁴ Die GmbH wurde 2021 von einem der weltweit größten Dienstleister im Bereich Unternehmens-/Strategieberatung und Technologie übernommen, der die Geschäfte weiterführt (www.corhelper.de/ueber-uns/; 20.1.2025).

Durch den Innovationsfonds wurden zwei weitere Projekte zur telenotärztlichen Versorgung finanziert und deren Überführung in die Regelversorgung empfohlen (Anhang 8.5):

- Im Projekt *Telenotarzt Bayern* (Laufzeit: 12/2016 bis 9/2019) wurden Einsatzfahrzeuge und Rettungsteams mit audiovisuellen Kommunikationstechniken ausgerüstet und ein TNA-Arbeitsplatz in einer Rettungsleitstelle eingerichtet. Es wurde eine eigene Plattform entwickelt, über die diensthabende TNA bei bestimmten Notfallindikationen die Rettungskräfte vor Ort anleiten. Auch in diesem Projekt wurde der Nutzen durch die neue Versorgungsform belegt (Graf 2019).
- Das in Mecklenburg-Vorpommern realisierte Projekt *Land/Rettung* (Laufzeit: 12/2016 bis 3/2020) baute auf dem Aachener Modell auf (gleiche Ausstattung von Einsatzfahrzeugen und Rettungsteams, Nutzung der Aachener Plattform am TNA-Arbeitsplatz in der Rettungsleitstelle) und prüfte zudem die Ersthelfer-App auf ihre Praxistauglichkeit. Bei Verdacht auf Kreislaufstillstand ortete die Leitstelle registrierte Ersthelfende aus der unmittelbaren Umgebung und bezog sie in die Notfallrettung ein. Um mit dieser Form der erweiterten Rettungskette die Zeit bis zum Beginn der Reanimation verkürzen zu können, muss eine ausreichend große Zahl an Ersthelfenden für dieses Konzept gewonnen, geschult und dauerhaft gebunden werden. Dafür ist eine breite Unterstützung von vielen Akteursgruppen nötig. Ein einzelnes Projekt kann dazu nur einen Anstoß liefern (Günther et al. 2020, S. 44 ff.).¹⁴⁵

Alle Projekte zielten darauf ab, die Notfallrettung bei zunehmendem Mangel an Notärzt/innen und steigenden Einsatzzahlen vor allem in ländlichen Gebieten zu optimieren. Alle nutzen die Mehrsäulenkonzepte der intensivmedizinischen Netzwerke (Ertüchtigung von Einrichtungen bzw. hier Einsatzfahrzeugen einschließlich spezieller Fortbildungen, anleitendes Zentrum mit verlässlichem telemedizinischem Dienst, strukturiertes Vorgehen nach Behandlungsprotokollen, spezifisches Qualitätsmanagementsystem). Bei allen Projekten konnte ein Nutzen durch die Vorgehensweise nachgewiesen werden. Mit der Einbeziehung von Ersthelfenden wurde im Projekt Land/Rettung die umfangreichste Veränderung zum Status quo getestet.

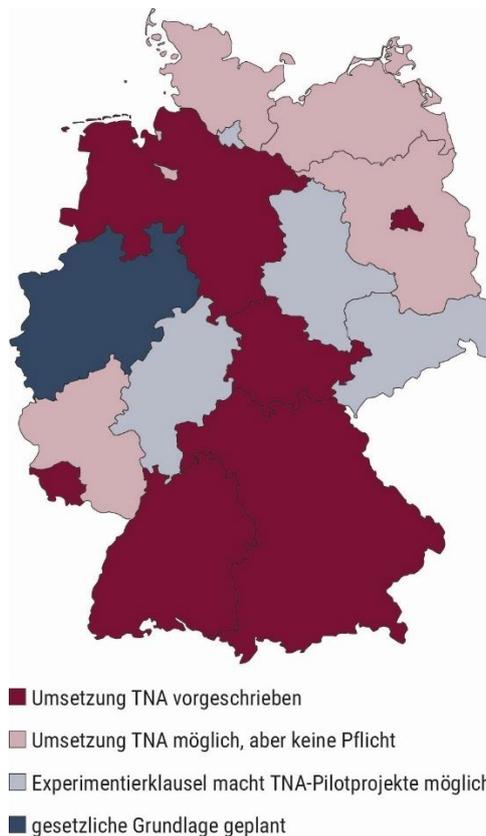
Die Aufnahme von TNA-Konzepten in reguläre Versorgungsstrukturen ist aufgrund der verteilten Zuständigkeiten und den konkurrierenden Gesetzgebungskompetenzen zwischen Bund und Ländern sowie der Realisierung durch Kommunen kompliziert (ausführlich in Di Fabio 2024). In den Rettungsdienstgesetzen der Länder sind TNA-Konzepte unterschiedlich stark verankert (Abb. 5.6).

Dadurch gibt es weder eine deutschlandweit einheitliche Vorgehensweise bei der Organisation der Notfallrettung im Allgemeinen noch beim Einsatz von Telenotärzt/innen im Besonderen. Dennoch gibt es vielfältige regionale Aktivitäten und Kooperationen, um TNA-Konzepte in die etablierten Rettungsdienste zu integrieren (Überblick in Stock 2024).

Bei deutschlandweiten Befragungen von Beschäftigten an Rettungswachen gaben im Jahr 2020 6% an, dass in ihrem Einzugsbereich TNA unterstützend hinzugezogen werden konnten, 2023 waren es 14% (Accenture 2024, S. 12 f.). Ersthelfer-Apps fanden schneller Eingang in die Anwendung. 2023 gaben bereits 33% der Befragten an, über diese App ggf. Ersthelfende zu alarmieren. Bezüglich der Herausforderungen bei der Digitalisierung der Rettungskette und der Etablierung von TNA-Konzepten wurden in Übereinstimmung mit den unterschiedlichen Zuständigkeiten vor allem politische und administrative Hürden genannt, weit weniger verbanden mit Technik, Personalschulungen und Datenschutz besondere Herausforderungen (Abb. 5.7).

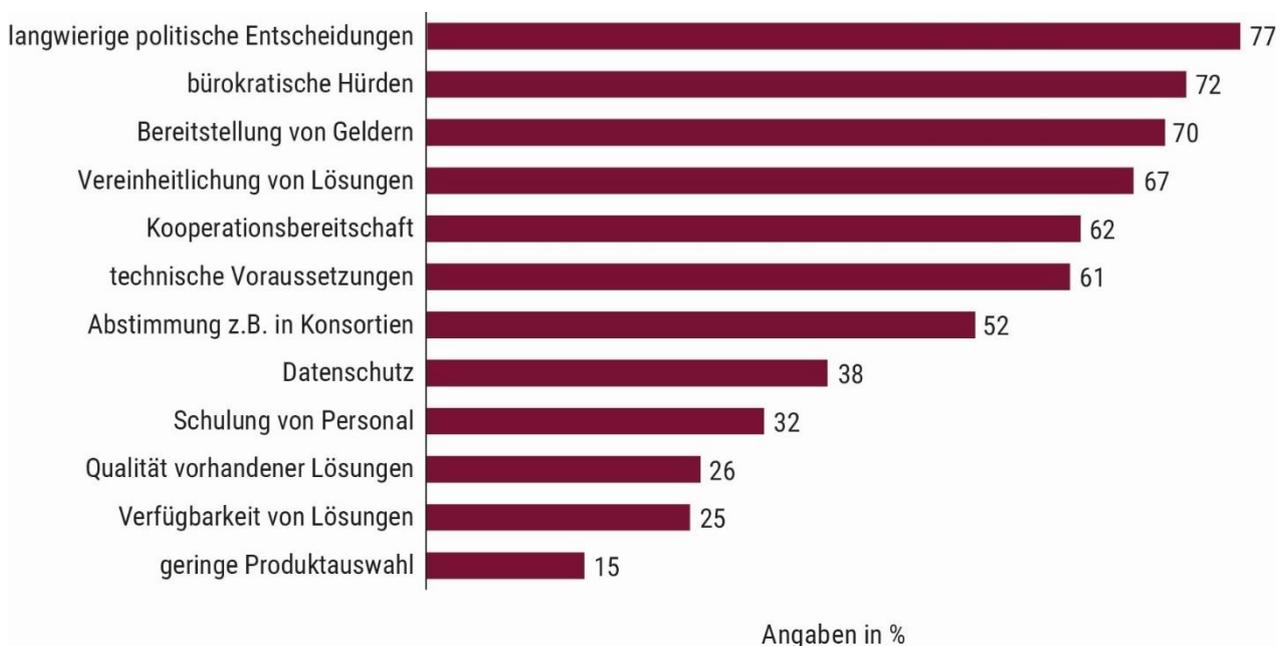
¹⁴⁵ Erste internationale Reviews erhärten die Evidenz zum Nutzen von Ersthelferalarmierungs-Apps (Scquizzato et al. 2020).

Abbildung 5.6 Gesetzliche Regelungen für den Einsatz von Telenotärzt/innen in den Bundesländern (Stand 2024)



Quelle: nach Stock (2024)

Abbildung 5.7 Herausforderungen bei der Digitalisierung der Rettungskette (2023)

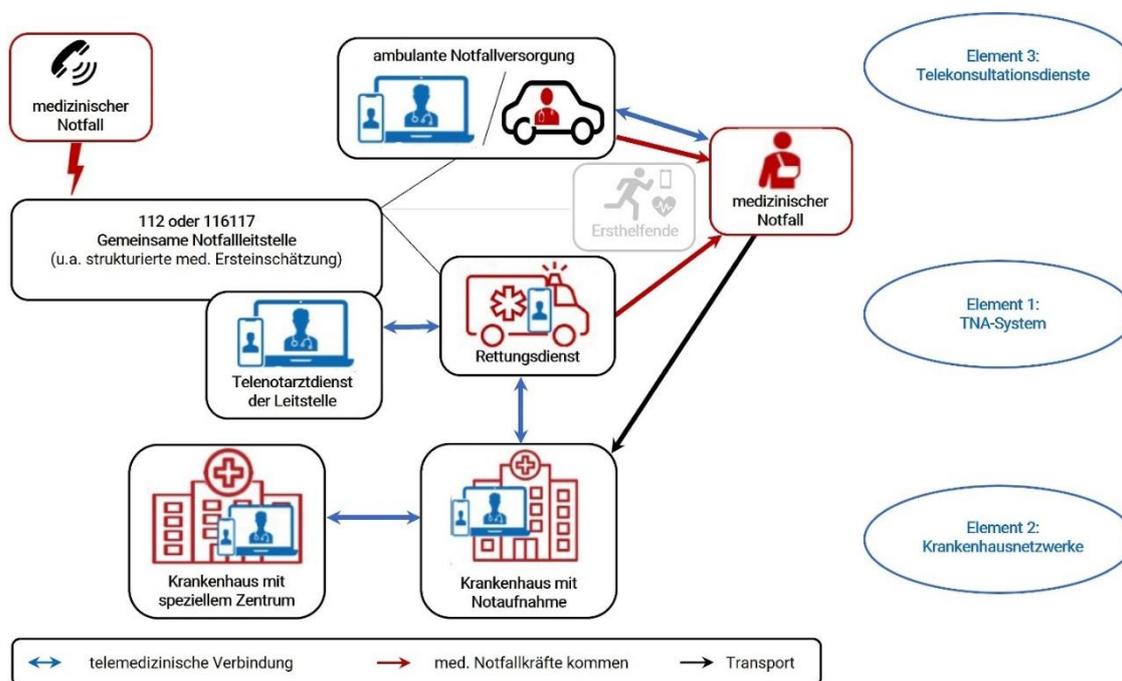


Befragung von 418 Beschäftigten der Rettungskette

Quelle: Accenture (2024, S.37)

Die 2022 von der Bundesregierung eingesetzte Kommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung empfiehlt aus der Ferne angeleitete Notfallversorgungskonzepte aufgrund des demografischen Wandels und der Fachkräfteknappheit zu stärken (Regierungskommission 2023b, 2023c). Sie greift die getesteten TNA-Konzepte auf (Element 1 in Abb. 5.8) und spricht sich für eine einheitliche und strukturierte Vernetzung der Rettungsdienste mit anderen Leistungserbringern sowie weitere telemedizinische Ansätze für die gesamte Notfallversorgung aus. Dazu gehöre auch der Ausbau telemedizinischer Krankenhausnetzwerke (Element 2 in Abb. 5.8). Dafür müssten die bereits etablierten Netzwerke mit ihren Zentren und deren Services (Kap. 5.3) perspektivisch erweitert werden, die Indikationen für die telekonsiliarische Behandlungsabstimmung und Anleitung ggf. ausgeweitet und entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen erarbeitet werden. Zudem solle ein allgemeiner und möglichst auch ein fachspezifischer Telekonsultationsdienst mit 24/7-Erreichbarkeit (Wartezeit möglichst maximal 10 Minuten) im Rahmen der ambulanten Notfallversorgung etabliert werden (Element 3 in Abb. 5.8), um die Zahl der ambulanten Notarzteinsätze zu reduzieren und die vorhandenen Ressourcen möglichst effizient einzusetzen (Regierungskommission 2023c, S. 14). Inwiefern die von den KVen organisierten ambulanten ärztlichen Bereitschaftsdienste auch derartige Telekonsultationsdienste anbieten und realisieren können, lässt sich bisher noch nicht abschätzen. Erste Analysen werden Ende 2024 erwartet (Kap. 3.2).

Abbildung 5.8 Telemedizinische Elemente eines zukünftigen vernetzten Rettungsdienstes



Eigene Darstellung auf der Grundlage von Regierungskommission (2023b u. 2023c)

Laut Regierungskommission (2023b, S. 8 ff.) müssten zur Realisierung eines solchen vernetzten Rettungsdienstes Investitionen in die Technik erfolgen, die Digitalisierung der Arbeitsabläufe vorangetrieben, spezifische Aus- und Weiterbildungen entwickelt, Leistungsdelegationen vor allem an Notfallsanitäter/innen in stärkerem Maße ermöglicht, das Qualitätsmanagementsystem erweitert sowie die Finanzierung des Rettungsdienstes mit seinen unterschiedlichen Elementen weiterentwickelt und deutschlandweit harmonisiert werden. Das ist aufgrund der verteilten Zuständigkeit von Bund, Ländern und Kommunen keine leichte Aufgabe. Die politischen Kontroversen zu der seit Jahren angemahnten Notfallreform belegen dies eindrücklich (z. B. Bethkenhagen/Trappe 2024).

5.6 Fazit

Telemedizinische Doc2Doc-Ansätze gibt es zum Teil schon seit Jahrzehnten. Kernelemente sind Telekonsile bzw. telekonsiliare Abstimmungen und Aufgabenteilungen zwischen Ärzt/innen, ggf. mit anderen medizinischen Fachkräften. Ein Vorreiter solcher Abstimmungen ist die Radiologie mit ihren technikintensiven, digitalisierten Prozessabläufen, mit hochgradig standardisierten Daten und mit einer Fachärztesituation, die 24/7-vor-Ort-Verfüg-

barkeiten an den flächendeckend installierten Aufnahmegeräten nie zuließ. Dadurch konnten sich effiziente tele-radiologische Prozessabläufe früh durchsetzen. Regionale Netzwerke entstanden, bei denen mehrere medizinische Einrichtungen fachlich kooperieren und technisch behandlungsrelevante Aufnahmen, Informationen und Befunde mithilfe von speziellen Kommunikationsnetzen übermitteln.

Auch in diversen anderen medizinischen Bereichen entstanden regionale medizinische Netzwerke, Kooperationen und telemedizinische Doc2Doc-Ansätze. Zwei Netzwerkformen mit jeweils spezifischer Zielrichtung kristallisierten sich heraus: zum einen Netzwerke, die im Wesentlichen darauf ausgerichtet sind, dass Fachärzt/innen situativ hinzugezogen werden können, um lediglich Aufnahmen oder andere behandlungsrelevante Daten telekonsiliarisch zu befunden (z. B. teledermatologische Netzwerke). Dafür können zunehmend medizinische Kommunikationsdienste und -plattformen genutzt werden. Interoperable Datenstrukturen erleichtern die Integration von Anfrage- und Antwortdaten in die jeweiligen Informationssysteme der kooperierenden Einrichtungen, sind aber nach wie vor eine Herausforderung. Bei diesen einfacheren Netzwerken ist eine zentrale und gemeinsame Datenhaltung nicht erforderlich. Administrativ werden derartige Doc2Doc-Ansätze als neue telemedizinische Behandlungsleistung aufgefasst (TMA-Kategorie A; Abb. 2.1). Ein Nutznachweis muss für dieserart Leistungen nicht zwingend erbracht werden, um sie in die GKV-Regelleistungskataloge des ambulanten Bereichs aufzunehmen. Solche Nutznachweise sind ohnehin eine methodische Herausforderung – auch, aber nicht nur in Deutschland. In einer umfangreichen Metaanalyse zum Nutzen von elektronischen Kommunikationsformen zwischen primärbehandelnden (Haus-)Ärzt/innen und spezialisierten Fachärzt/innen wurde zwar festgestellt, dass diese über Jahre zunahmen, es jedoch nach wie vor schwierig ist, damit einhergehende Versorgungsverbesserungen methodisch sicher nachzuweisen (Peeters et al. 2024).

In der anderen Netzwerkform soll die Diagnostik und Behandlung vor allem von Schwer(st)kranken umfangreicher abgestimmt und angeleitet werden. Die medizinischen und administrativen Prozesse sind meist komplexer. Diese Netzwerke haben ausgewiesene medizinische Zentren/Leitstellen mit besonderer Fachkompetenz, mit speziellen Telearbeitsplätzen und spezifischen Informationssystemen. Kooperierende Einrichtungen werden spezifischer betreut und bei der Behandlung umfangreicher angeleitet (z. B. Schlaganfall- oder intensivmedizinische Netzwerke, Telenotarzt-Konzepte). Vor allem diese Ansätze haben das Potenzial, etablierte medizinische Versorgungsformen breiter zu verändern (TMA-Kategorie 3 [Abb. 2.1]). Um dieses Potenzial tatsächlich realisieren zu können, müssen jedoch die Digitalisierung medizinischer Prozessabläufe intensiviert, entstehende Behandlungsdaten in stärkerem Maße standardisiert und einrichtungsübergreifend verwaltet sowie zu Behandlungszwecken in telemedizinischen Netzwerken genutzt werden können. Vieles deutet darauf hin, dass einrichtungsübergreifende Aktensysteme an Bedeutung gewinnen (Marx 2024). Neben den damit verbundenen technischen Herausforderungen sind diverse organisatorische, administrative, finanzielle und (haftungs)rechtliche Aspekte zu klären. Dafür sind weiterhin erhebliche Anstrengungen nötig, vor allem wenn wie bei der telenotärztlichen Versorgung unterschiedliche Rechtsbereiche angepasst und weiterentwickelt werden müssen.

Auch wenn die Digitalisierung medizinischer Prozesse noch lange Zeit erhebliche Anstrengungen erfordern wird, kann dennoch festgestellt werden, dass die technischen Voraussetzungen für telemedizinische Doc2Doc-Ansätze besser werden (die weißen Flecken auf der Deutschlandkarte ohne zuverlässige Netzabdeckung werden kleiner, die Standardisierung medizinischer Daten kommt Schritt für Schritt voran, auch wenn längst nicht alle medizinischen Bereiche DICOM-Niveau erreichen). Fortschritte auf der gesundheitssystemischen Großbaustelle Telematikinfrastruktur mit den zentralen Diensten und weiteren Anwendungen (Kap. 2.3.5) sollten zukünftig die technischen Möglichkeiten auch für telemedizinische Doc2Doc-Ansätze weiter verbessern, auch weil die Interoperabilität unterschiedlicher Komponenten besser wird. Jedoch bleibt offen, ob eine zentrale Infrastruktur für alle Anwendungen oder spezialisierte Kommunikationsnetze mit spezifischen Anwendungen wie die bereichsspezifischen teleradiologischen Kommunikationsnetze besser, störungsärmer oder resilienter sind.

Auch wenn Telekonsile im engeren Sinn Abstimmungen zwischen Ärzt/innen sind, zeigen sowohl etablierte Netzwerke als auch Modellprojekte, dass auch Anleitungen anderer medizinischer Fachkräfte behandlungsrelevant sind: In Schlaganfall- oder intensivmedizinischen Netzwerken werden auch Pflegekräfte und Therapeut/innen telemedizinisch unterstützt und angeleitet, bei Telenotarzt Konzepten werden auch Rettungskräfte sowie zum Teil auch medizinische Laien aus der Ferne angeleitet, bei Pflegekooperationen stimmen sich Ärzt/innen und Pflegekräfte telemedizinisch ab. Bei etlichen neuen telemedizinischen Versorgungsformen gibt es Überschneidungen bei Doc2Doc-, Doc2Care- und Doc2Patient-Ansätzen. Insbesondere bei Televisiten und online-Fallkonferenzen im Beisein von Patient/innen verschwimmen diese Kategorien.

Eine Unterscheidung der Ansätze ist vor allem rechtlich relevant, um zu klären, wer die Verantwortung wofür trägt, wer wie weit aus der Ferne angeleitet werden muss oder eigenmächtig handeln darf und wer im Schadensfall ggf. haftet. Je mehr Akteure an der Behandlung beteiligt und telekonsiliarisch eingebunden sind, desto komplexer werden (Teil-)Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, die im Schadensfall zur Klärung von Haftungsfragen mitunter gerichtlich durch Gutachter/innen geklärt werden müssen. Haftungsrisiken dürften für behandelnde Ärzt/innen eine Barriere sein, andere Ärzt/innen telekonsiliarisch in die Behandlung einzubeziehen, zumal dieses Risiko im ambulanten Bereich durch klassische Über- oder Einweisungen von Patient/innen minimiert werden kann.

Hohe Qualitätssicherungsstandards sollen Schäden möglichst prospektiv verhindern bzw. vermindern. Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie Zertifizierungen, mit denen die Einhaltung dieser Standards kontrolliert und abgesichert wird, spielen in vielen Netzwerken eine besondere Rolle. Diese Maßnahmen und Zertifizierungen sind zwar regelmäßig mit erheblichem Aufwand verbunden, dürften jedoch eine wichtige Komponente für den längerfristigen Erfolg und die Akzeptanz dieser Versorgungsform sein.

Bereits um die Jahrtausendwende wurden in einer frühen TA-Studie zu teleradiologischen Netzwerken Finanzierungsfragen als Herausforderungen bezeichnet. Seitdem wird immer wieder auf Finanzierungsprobleme sowohl bei sektorübergreifenden Netzwerken als auch bei telekonsiliarisch erbrachten medizinischen Leistungen hingewiesen. Zwar können inzwischen durch den Innovationsfonds in Modellvorhaben medizinische Einrichtungen technisch und personell ausgestattet werden und sichern Krankenkassen über Selektivverträge die Leistungsvergütung ab, jedoch gibt es regelmäßig eine erhebliche Finanzierungslücke zwischen Projektende und Bewertung durch den Innovationsausschuss. Selbst bei erfolgreich evaluierten Projekten ist der Weg in die reguläre Erstattung erbrachter Leistungen weit – vor allem bei intersektoralen Netzwerken. Nicht immer können aufgebaute Strukturen und Fachkräfte zur Realisierung von Telekonsiliardiensten weiterfinanziert und er- bzw. gehalten werden, bis reguläre Finanzierungsformen gefunden wurden.

In den regulären medizinischen Vergütungsmodellen dominiert bisher die Leistungserstattung. Der oftmals hochdifferenzierten Einzelleistungsvergütung mittels Gebührenordnungspositionen im ambulanten Bereich wird prinzipiell eine bessere Eignung unterstellt als dem Fallpauschalensystem im stationären Bereich. Jedoch kommt es auch im ambulanten Bereich immer auf die Ausgestaltung der einzelnen GOPs an. Nicht alle zur Abrechnung telekonsiliarischer Leistungen eingeführten GOPs wurden in der Praxis auch genutzt. Das diesbezüglich etablierte Berichtswesen sollte nicht nur dokumentieren, welche GOPs wie häufig abgerechnet wurden, sondern auch bei Nichtnutzung oder bei Diskrepanzen nach den Gründen fragen.

Nach einer Prüfung der etablierten stationären Vergütungsverfahren kam das Deutsche Krankenhausinstitut zu dem Schluss, dass diese in der jetzigen Form den Aufwand für telekonsiliare Leistungen nicht sachgerecht abbilden und vergüten können (zwar gibt es für spezielle Zentren eine Möglichkeit, deren Serviceangebote und Leistungen gesondert zu vergüten, für konsileinholende Einrichtungen gibt es jedoch bisher keine praktikablen Möglichkeiten der Aufwandsvergütung). In Anbetracht der zahlreichen Modellvorhaben, die nach der Förderung durch den Innovationsfond ggf. in die Regelversorgung übernommen werden sollten, bestehe diesbezüglich dringender Handlungsbedarf.

Anhand der Anwendungsbeispiele konnte gezeigt werden, dass durch die Vernetzung medizinischer Einrichtungen und den Einsatz von Telekonsilien bzw. unterschiedlichen telemedizinischen Doc2Doc-Ansätzen besondere medizinische Fachexpertise auch in der Fläche genutzt werden kann und bestimmte Versorgungsdefizite abgemildert werden können. Diese Tatsache rechtfertigt in jedem Fall den Einsatz und Ausbau entsprechender Ansätze. Da Telekonsile selbst mit zusätzlichem Aufwand sowohl bei nachfragenden als auch bei ratgebenden Personen verbunden sind (die Kommunikation wird intensiviert, relevante Punkte müssen dokumentiert werden) und auch die dazu notwendigen Kommunikationsnetze kontinuierlich gewartet und überwacht werden müssen, steht die Frage im Raum, ob der Personalmangel mit diesem Ansatz tatsächlich abgemildert werden kann. In strukturschwachen Regionen fehlen nicht nur ratgebende Expert/innen (z. B. Dermatolog/innen, Notärzt/innen), auch praktizierende Hausärzt/innen, Rettungs- oder Pflegekräfte, die perspektivisch mehr Aufgaben übernehmen sollen, sind bereits knapp und überlastet.

6 Resümee, Herausforderungen, Handlungsoptionen

In unterschiedlichen Studien der letzten Jahre wurde sich mit den Herausforderungen, Hemmnissen und Erfolgsfaktoren von telemedizinischen Projekten bzw. Modellvorhaben und der Frage befasst, warum diese nur langsam Eingang in die Regelversorgung finden. Wiederholt wurden dazu vor allem Projektentwickler/innen befragt (ausführliche Darstellung der Befragungen in Böckmann et al. 2020, S. 85 ff.). Als vorrangige Herausforderungen wurden technische und rechtliche Aspekte bei der Planung und Durchführung telemedizinischer Modellvorhaben, der Nachweis des damit verbundenen Nutzens, zahlreiche administrative Aspekte bei der Überführung in die reguläre Anwendung sowie begrenzte Kompetenzen und organisatorische Ressourcen bei den letztendlich nutzenden Leistungserbringenden und Patient/innen genannt.

Diese vor allem von Modellvorhaben ausgehende Betrachtung wurde im vorliegenden Bericht ergänzt durch eine von der derzeitigen Anwendung ausgehenden Analyse. Zum einen wurden mit einem Blick zurück relevante politische Weichenstellungen und Entscheidungen der gesundheitssystemischen Selbstverwaltung in Bezug auf die Bewertung unterschiedlicher telemedizinischer Ansätze und deren Integration in die Regelversorgung veranschaulicht. Durch die Kategorisierung telemedizinischer Ansätze (einzelne neue telemedizinische Behandlungsleistungen [NBL] sowie komplexere neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden [NUB] und neue Versorgungsformen [NVF]) sowie die Differenzierung zwischen ambulantem und stationärem Bereich konnten die administrativen Strukturen des nationalen Gesundheitssystems mit ihren Selbstverwaltungsorganen und deren telemedizinisch relevante Zuständigkeiten, Aufgaben und Möglichkeiten strukturiert dargestellt werden. Zum anderen wurden bisherige Anwendungen, dafür erforderliche technische Komponenten, entstehende Geschäftsmodelle mit ihren Dienstleistungen und digitalen Plattformen, Möglichkeiten und Grenzen der Finanzierung und Leistungsvergütung, die Akzeptanz der Anwendenden und mögliche Anwendungsbarrieren sowie sich abzeichnende telemedizinische Erweiterungen in den Blick genommen.

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), die eine notwendige, wirksame und wirtschaftliche medizinische Versorgung abdeckt, fordert zunehmend entsprechende Belege, auch bevor neue telemedizinische Ansätze regulär eingesetzt werden (Grundprinzip der evidenzbasierten Medizin). Zum Wirksamkeitsnachweis werden klinische Endpunkte (Morbiditäts-, Mortalitäts- oder lebensstilbezogene Kennziffern) definiert und in klinischen Studien neue Therapieansätze mit Standardbehandlungen verglichen. Randomisierte kontrollierte Studien (Goldstandard, vor allem im pharmakologischen Innovationsprozess) kommen methodisch jedoch an ihre Grenzen, wenn sich, wie bei vielen telemedizinischen Ansätzen, Versorgungsprozesse umfangreicher verändern – Effekte einzelner Maßnahmen können kaum singular bestimmt werden, die Ergebnisse unterschiedlicher Studien lassen sich oft nur eingeschränkt vergleichen oder verallgemeinern. Für einzelne telemedizinische Leistungen (Videosprechstunden, Telekonsile) können und müssen Effekte bisher nicht systematisch nachgewiesen werden. Noch größere methodische Herausforderungen gehen mit Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen einher, bei denen Aufwandskomponenten in Geldeinheiten bemessen und verglichen werden (Kosten sind positionsabhängig und die unter Studienbedingungen ermittelten kaum verallgemeinerbar). Bisherige Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen nehmen primär Kostenveränderungen für die GKV in den Fokus (nicht aber den Ressourceneinsatz auf gesellschaftlicher Ebene). Die in Anbetracht des demografischen Wandels und des bereits bestehenden Fachkräftemangels dringend notwendigen Effizienzgewinne werden ebenso kaum betrachtet und bewertet.

Wie im Bericht gezeigt wurde, bleiben trotz aufwendiger Planung oftmals methodische Unsicherheiten sowohl bei den Wirksamkeits- und Wirtschaftlichkeitsnachweisen telemedizinischer Ansätze als auch bei der Ergebnisbewertung durch Prüfinstanzen, die sich bisher nahezu ausschließlich auf Wirksamkeitsbelege stützen.

Um telemedizinische Ansätze regulär einsetzen und abrechnen zu können, müssen je nach Anwendungskontext spezifische Gesetze, Richtlinien, Verträge, Vergütungskataloge sowie Zertifizierungsverfahren für technische Komponenten (weiter)entwickelt, angepasst und fortgeschrieben werden. Es gibt keine einheitlichen Wege in reguläre Versorgungsstrukturen, auch weil der ambulante und der stationäre Bereich, die Notfallrettung, Rehabilitation und Pflege eigenständig reguliert, organisiert und finanziert werden. Nur in der regulären ambulanten medizinischen Versorgung können aufgrund der hochgradigen Aufschlüsselung einzelne neue telemedizinische Leistungen und Technikzuschläge in den Vergütungskatalog aufgenommen und vergütet werden. In anderen Bereichen müssen jeweils spezifische Möglichkeiten der Finanzierung gefunden werden. Doch auch die Aufnahme telemedizinischer Leistungspositionen in die Vergütungskataloge ist kein Garant für die Anwendung neuer telemedizinischer Ansätze. Wie im Bericht gezeigt wurde, gibt es je nach Anwendungskontext nach wie vor spezifische technische und (haftungs)rechtliche Herausforderungen, administrative, arbeitsorganisatorische, finanzielle und personelle Hürden sowie unterschiedliche individuelle Kompetenzen und Präferenzen der beteiligten Akteure. Diese Herausforderungen und Anwendungsbarrieren sollten stärker in den Blick genommen werden, um

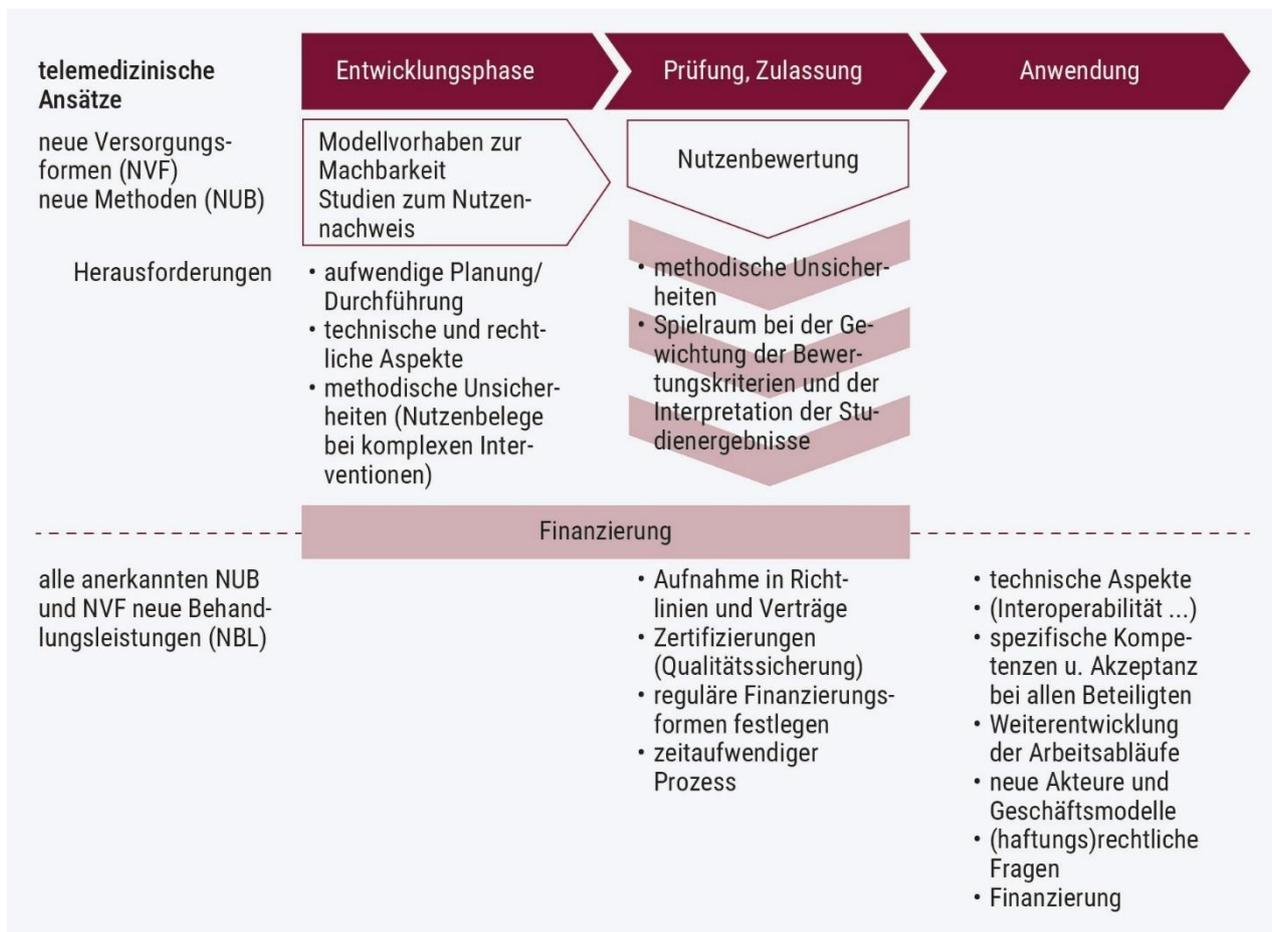
Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

die Akzeptanz telemedizinischer Ansätze im Behandlungskontext zu befördern und ihr Potenzial zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung in Anbetracht der Herausforderungen des demografischen Wandels zu realisieren. In Abbildung 6.1 werden wesentliche allgemeine, mit telemedizinischen Ansätzen verbundene Herausforderungen anhand der Innovationsprozesskette grob zugeordnet und im Überblick dargestellt.

Unterschiedliche telemedizinische Vorreiter – von der Psychologie, in der Telekonsultationen vergleichsweise umfangreich eingesetzt werden, über die Radiologie mit der langjährigen Erfahrung bei telekonsiliarischen Befundbeurteilungen bis zur umfangreichen Anleitung und Zusammenarbeit aus der Distanz in Schlaganfallnetzwerken – sind jedoch ein Beleg für die Umsetzbarkeit unterschiedlicher TMA trotz bestehender Herausforderungen.

Abbildung 6.1 Herausforderungen bei der Entwicklung und Anwendung telemedizinischer Ansätze im Überblick



Eigene Darstellung

Handlungsoptionen

Anhand der im Bericht zusammengetragenen telemedizinischen Herausforderungen sowie zahlreicher spezifischer Untersuchungen zu technischen, rechtlichen, administrativen und finanziellen Aspekten telemedizinischer Ansätze, anhand der Vorschläge von Böckmann et al. (2020, S. 173 ff.) und im Abgleich mit relevanten Stellungnahmen und Empfehlungen von Sachverständigenräten und Regierungskommissionen werden im Folgenden Handlungsoptionen abgeleitet, die sich vor allem an gesundheitspolitische Entscheidungsträger richten. Einige betreffen allgemeinere Punkte, die für alle telemedizinischen Ansätze gleichermaßen zutreffen (technische Aspekte und Kompetenzstärkung), andere beziehen sich spezifischer auf Entwicklungs- und Bewertungsprozesse sowie die Anwendung einzelner telemedizinischer Ansätze.

Netzausbau in ländlichen Regionen priorisieren und Anbindung medizinischer Einrichtungen befördern

Die mit telemedizinischen Ansätzen gesundheitspolitisch immer wieder verbundene Hoffnung, vor allem in ländlichen Regionen einen Zugang zu einer hochwertigen medizinischen Versorgung absichern zu können (z. B. BMG 2023b, S. 7), setzt eine gute Netzabdeckung bzw. eine leistungsstarke Internetanbindung medizinischer Einrichtungen in diesen Regionen voraus. Nach wie vor ist jedoch in etlichen ländlichen Regionen sowohl die Breitbandverfügbarkeit als auch die Mobilfunknetzabdeckung schlechter als in urbanen Räumen.¹⁴⁶ Um die teilweise bereits heute medizinisch unterversorgten ländlichen Räume telemedizinisch besser versorgen zu können, sollte der Netzausbau in diesen Regionen priorisiert und die Anbindung medizinischer Einrichtungen ggf. spezifisch gefördert werden. Böckmann et al. (2020, S. 175) sprechen sich auch dafür aus, telemedizinische Mindeststandards in Bezug auf Datenübertragungsraten festzulegen.

Digitalisierung medizinischer Versorgungsprozesse und Interoperabilität der Komponenten konsequent befördern und Fortschritte prüfen

Vielfältige Aktivitäten der gematik, die den Aufbau der Telematikinfrastruktur und die Interoperabilität der beteiligten zentralen Komponenten und Services maßgeblich steuert, tragen inzwischen erste Früchte auch für telemedizinische Ansätze: Die flächendeckend verfügbaren TI-Services zur elektronischen Krankenschreibung und Arzneimittelverschreibung erweitern telemedizinische Behandlungsmöglichkeiten im Rahmen von Telekonsultationen und Videosprechstunden. Die Vorgehensweise bei der Erstellung der Interoperabilitätsvorgaben für Telemonitoringkonzepte bei Herzinsuffizienz dürfte beispielgebend für weitere Telemonitoringansätze sein. Die Kommunikationsdienste der TI erweitern die Möglichkeiten zur gesicherten Datenübermittlung und zur Behandlungsabstimmung zwischen medizinischen Einrichtungen. Dennoch ist die einrichtungübergreifende Verwaltung und Nutzung standardisierter Behandlungsdaten u. a. im Rahmen telemedizinischer Versorgungsnetze noch immer eine große Herausforderung: Praxisverwaltungs- bzw. Klinikinformationssysteme (PVS/KIS) sind nach wie vor einrichtungsspezifische Insellösungen mit begrenzt standardisierten Aktensystemen. Um telemedizinische Ansätze in die breitere Anwendung zu bringen und ggf. zu effizienteren Arbeitsabläufen beizutragen, muss die Digitalisierung medizinischer Versorgungsprozesse, die Nutzung einheitlicher Standards und Nomenklaturen, die Interoperabilität der Komponenten und die sichere Vernetzung der IT-Systeme mit hoher Priorität konsequent vorangetrieben werden. Das inzwischen bei der gematik angesiedelte Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen und dessen Aktivitäten schüren Hoffnungen, dass Interoperabilitätsverbesserungen perspektivisch stärker vorankommen könnten. Dazu bedarf es auch in Zukunft erheblicher Anstrengungen und Ressourcen. Der derzeit diskutierte Ausbau der gematik sollte zeitnah realisiert werden. Zudem könnte sich das Parlament regelmäßig über geplante Vorhaben mit telemedizinischer Relevanz und den Stand der Umsetzungen berichten lassen.

Telemedizinische Ansätze in der Aus- und Weiterbildung verankern und spezifische Unterstützungsangebote für Leistungserbringende schaffen

Sowohl Ärzt/innen als auch medizinische Fachkräfte benötigen spezifische technische, medizinisch inhaltliche, kommunikative und administrative Kenntnisse und Kompetenzen, um telemedizinische Ansätze in ihre Arbeitsabläufe integrieren und im Arbeitsalltag effizient einsetzen zu können. Bereits in der Ausbildung sollten telemedizinisch notwendige Grundkenntnisse (u. a. zu rechtlichen und ethischen Aspekten, zu Möglichkeiten und Grenzen) vermittelt werden. Hochrelevant sind zudem telemedizinische Weiterbildungsangebote, um die bereits in der medizinischen Versorgung tätigen Ärzt/innen und Fachkräfte zu befähigen, ihre gewohnten Arbeitsabläufe anzupassen und zu erweitern. Einige Landesärztekammern und fachspezifische Vereinigungen haben bereits Weiterbildungsmodule entwickelt. An diesbezügliche Best Practices könnte angeknüpft werden, um hochwertige Angebote flächendeckend anzubieten. In Qualitätssicherungsvereinbarungen sollten die jeweils notwendigen telemedizinischen Aus-/Weiterbildungen verankert werden. Telemedizinische Anwendungen dürften auch neue Berufsbilder schaffen, die sowohl Kompetenzen zum Umgang mit der jeweiligen Technologie als auch medizinische Kompetenzen erfordern (z. B. digitale MTAs). Dazu müssten neue Aus- und Weiterbildungscurricula entwickelt werden.

¹⁴⁶ <https://gigabitgrundbuch.bund.de/GIGA/DE/Breitbandatlas/start.html> (20.1.2025)

Unterschiedliche telemedizinische Konzepte mit ihren jeweils spezifischen Diensten und Anwendungen führen in Kombination mit den vielfältigen PVS/KIS der beteiligten medizinischen Einrichtungen und den dort verfügbaren IT-Kompetenzen in Kombination mit möglicherweise bestehenden technischen Unsicherheiten von Patient/innen immer wieder zu Anlaufschwierigkeiten bei der Implementierung. Vor allem in der Anfangsphase können spezifische Unterstützungsangebote durch spezielle Dienstleistende wie digitaltechnische telemedizinische Servicecenter hilfreich sein, um bei technischen Problemen zu helfen, Anwendungsbarrieren abzubauen sowie Kompetenzen aufzubauen und zu festigen.

Information und Unterstützung für Versicherte bzw. Patient/innen fördern

Um Doc2Patient-Ansätze in die breitere Anwendung zu bringen, benötigen auch Versicherte bzw. Patient/innen spezifische Kenntnisse zu den existierenden Möglichkeiten, zur Vorgehensweise und den Grenzen sowie gewisse technische Kompetenzen. Behandelnde Ärzt/innen haben eine Schlüsselposition bezüglich der Information und Aufklärung, wobei spezifische Schulungs- und Unterstützungsangebote auch delegierbar sind und beauftragt werden können. In die Information und Beratung zu Telekonsultationsmöglichkeiten sowie die Unterstützung bei der Nutzung sollten auch andere Akteure eingebunden werden. Das können Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen sein, die bereits eigene Telekonsultations(not)dienste mit Buchungsportalen aufbauen.

Viele digitalaffine Versicherte bzw. Patient/innen dürften die notwendigen technischen Kompetenzen haben, um Telekonsultationen oder Videosprechstunden selbständig realisieren zu können. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass Personengruppen, die bereits heute gesundheitssystemisch schlechter erreicht werden und von Unterversorgung tendenziell stärker betroffen sind, Unterstützung benötigen, um Telekonsultationsangebote nutzen zu können. Inwiefern mögliche Gesundheitskioske oder Apotheken einen nennenswerten Beitrag zur Unterstützung leisten können, wäre zu eruieren. Zwar ist die Option für Apotheken zur Beratung und Anleitung ambulanter telemedizinischer Leistungen inzwischen gesetzlich verankert, es gibt jedoch noch keine Vereinbarungen zur Vorgehensweise, zu angemessenen Qualitätsstandards und zur Vergütung.

Zielgruppenspezifische Informations- und Unterstützungskonzepte sollten entwickelt werden und durch begleitende Untersuchungen bezüglich ihrer Relevanz und Wirksamkeit (Kompetenzstärkung der Betroffenen) geprüft werden. Sie könnten zu einer telemedizinischen Informations- und Unterstützungsstrategie mit unterschiedlichen Elementen und Zuständigkeiten zusammengefügt werden.

Bei telemedizinischen Projekten des Innovationsfonds die Effizienzsteigerung stärker in den Blick nehmen und Prüfprozesse straffen

Der Innovationsfond ist ein hochrelevantes Finanzierungsinstrument, um sowohl die Machbarkeit neuer telemedizinischer Versorgungsformen zu testen als auch deren Wirksamkeit (klinischer Nutzen) und Wirtschaftlichkeit (Ermittlung von Kosteneinsparungen bzw. Mehrausgaben) zu prüfen. Der Aufwand für die Planung und Realisierung solcher multifaktoriellen Untersuchungen ist groß und mit methodischen Unsicherheiten verbunden (Definition von Endpunkten, Bewertung und Gewichtung von Teilergebnissen). Bei ca. einem Drittel der telemedizinischen Projekte, deren Anträge geprüft, genehmigt und deren Durchführung über Jahre gefördert wurden, wurde am Ende der Nutzen anerkannt und die Vorgehensweise zur Überführung in die Regelversorgung empfohlen. Der Innovationsausschuss des G-BA stützt sich bei dieser finalen Ergebnisbewertung bisher nahezu ausnahmslos auf Wirksamkeitsbelege. Wenn telemedizinische Ansätze einen Beitrag leisten sollen, um dem zunehmenden Fachkräftemangel entgegenzuwirken, sollten der Ressourceneinsatz und Effizienzgewinne stärker in den Blick genommen werden, bereits bei der Planung der Modellvorhaben, aber auch bei der Prüfung und Bewertung. Dazu müssten Untersuchungsdesigns und Prüfverfahren weiterentwickelt und ergänzt werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verfügt diesbezüglich über umfangreiches Wissen und sollte in diese Entwicklung einbezogen werden.

Um der hohen Dynamik der digitaltechnischen Entwicklung besser entsprechen zu können, sollte im Rahmen des Innovationsfonds auch nach Wegen gesucht werden, die Prüf- und Evaluationsprozesse zu straffen und zu beschleunigen. Aufgrund dieser aufwendigen Evaluationsprozesse wird immer wieder eine Übergangs- und Anschlussfinanzierung von Modellvorhaben gefordert, um aufgebaute Strukturen und vor allem speziell geschulte Fachkräfte bis zur abschließenden Bewertung halten zu können. Das ist jedoch ein grundsätzliches Problem des Innovationsfonds, kein explizit telemedizinisches.

Telekonsultationen/Videosprechstunden: Angewandte Forschung fördern, ressourceneffiziente Konzepte entwickeln und spezifische Dienste aufbauen

In Deutschland wurde bisher vor allem darauf gesetzt, dass ambulant tätige Ärzt/innen Telekonsultationen/Videosprechstunden in ihre etablierten Arbeitsprozesse integrieren und anbieten. Das haben zwar etliche während der Pandemie getan, die überwiegende Mehrheit ist danach jedoch zur klassischen Präsenzbehandlung zurückgekehrt. Die Gründe für die geringe Nutzung von Telekonsultationen und die geringe Abrechnung entsprechender Leistungen durch niedergelassene Ärzt/innen sollten genauer eruiert werden (durch Ärztebefragungen, z. B. im Rahmen des Praxisbarometers der KBV).

Die von den medizinischen Fachgesellschaften herausgegebenen Behandlungsleitlinien sind ein wichtiger Referenzrahmen zur medizinischen Vorgehensweise. Da es bisher kaum belastbare Studien zum gesundheits- und wirtschaftlichkeitsbezogenen Mehrwert von Telekonsultationen gibt, können die Fachgesellschaften in ihren Leitlinien kaum Empfehlungen dazu geben. Sie konstatieren einen erheblichen Forschungsbedarf bezüglich des wirksamen, aber auch des ressourceneffizienten Einsatzes von Telekonsultationen bei zunehmendem Fachkräftemangel. Dazu sollten arbeitsorganisatorische Aspekte und Prozessabläufe genauer untersucht und Konzepte für vergleichende Aufwands- und Nutzenbewertungen erarbeitet werden. Auf dieser Grundlage könnten Behandlungskonzepte sowie Vergütungskonzepte geprüft und ggf. weiterentwickelt sowie spezifische Weiterbildungen ausgebaut sowie Vergütungskonzepte geprüft und ggf. weiterentwickelt werden.

Der Einsatz von Telekonsultationen im Behandlungsprozess ist konzeptionell abzugrenzen vom Aufbau eines 24/7-verfügbaren Telekonsultationsdienstes, der die Akutversorgung auch jenseits von Sprechstundenzeiten ergänzen und etablierte Not- und Rettungsdienste entlasten könnte. Auch bei diesem Dienst stellt sich die Frage der ressourceneffizienten Organisation. Vieles spricht dafür, spezifische Guidelines zur Gesprächsführung und Nachverfolgung zu erstellen und ein entsprechendes Informations-/Dokumentationssystem mit einem Konzept zum Qualitätsmonitoring zu entwickeln sowie Ärzt/innen in der Anwendung spezifisch zu schulen (ähnlich wie beim schweizerischen Telekonsultationskonzept oder bei den nationalen Telenotarztdiensten).

Auch der Einsatz von Telekonsultationen/Videosprechstunden bei der Vorbereitung planbarer stationärer Behandlungen sowie bei der Nachkontrolle könnte im Rahmen der angewandten Forschung und/oder bei der Fortentwicklung der stationären Versorgung stärker in den Blick genommen werden.

Telemonitoring: G-BA-Bewertung auf notwendige Fälle beschränken, Technik zertifizieren, Begleitforschung stärken, Elemente zu einem Gesamtkonzept zusammenfügen

Seit einigen Jahren werden Telemonitoringansätze in unterschiedlichen Behandlungskontexten entwickelt. Nur bei einem Teil dürfte es sich um gänzlich neuartige medizinische Konzepte handeln, für die das aufwendige G-BA-Methodenbewertungsverfahren angemessen und erforderlich ist. Hilfreich wäre eine Klarstellung, welche Ansätze das betrifft. Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin fordert für Telemonitoringkonzepte, die den Gesundheitszustand von Patient/innen anhand von klassischen Vitaldaten überwachen, ein beschleunigtes Zulassungsverfahren analog zum Fast-Track-Verfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Parlamentarier/innen könnten eine Debatte anregen, die maßgebliche Akteur/innen aus der Entwicklung, Anwendung und Administration einbindet, um Möglichkeiten und Grenzen der beschleunigten Zulassung gemeinsam auszuloten.

Beim derzeit einzigen regulär zugelassenen Telemonitoring bei Herzinsuffizienz haben kardiologisch geführte TMZ eine Schlüsselposition. Sie sind u. a. für die Einrichtung der technischen Infrastruktur, das Vitaldatenmonitoring und die Prüfung von Warnhinweisen verantwortlich. Vor allem beim Typ-2-Monitoring sind weder für die erforderlichen Apps zur Datenerfassung und Übermittlung noch für die eingesetzten Algorithmen und Informationssysteme zum Monitoring und zur Warnung bei Grenzwertüberschreitungen explizite technische Anforderungen definiert, anhand derer entsprechende Zertifizierungen realisiert werden können. Da inzwischen unterschiedliche Dienstleister solche Apps und Analyseplattformen entwickeln und anbieten, sollten diese technischen Elemente und Services zertifiziert und zugelassen werden. Dadurch könnten TMZ-verantwortliche Fachärzt/innen unterstützt und zudem deren Haftungsrisiken gesenkt werden. TMZ-realisiertes Telemonitoring ist aufwendig und ressourcenintensiv. In anderen Ländern zielen entsprechende Behandlungsprogramme explizit darauf ab, das ressourcenintensive Telemonitoring durch Fachkräfte nach einer Einführungsphase in ein stärkeres Selbstmanagement der Betroffenen zu überführen. Wenn Patient/innen das Monitoring selbst übernehmen sollen, werden Zertifizierungen noch relevanter. Inzwischen strebt der erste App-Anbieter eine eigenständige DiGA-Zulassung seiner App an. Damit eröffnet sich eine Möglichkeit, das TMZ-realisierte Telemonitoring bei Herzinsuffizienz nach einer Einführungsphase in ein stärkeres Selbstmanagement der Betroffenen zu überführen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Offen ist bisher, wie das derzeit im Rahmen der Regelversorgung verankerte TMZ-realisierte Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Versorgungsalltag angenommen wird. Erkennen die Beteiligten einen Nutzen in der Vorgehensweise? Werden erforderliche Leistungen angemessen honoriert? Können TMZ wirtschaftlich betrieben werden? Wie entwickeln sich die Kennziffern zur Qualitätssicherung? Derartige Fragen sollten begleitend zur Anwendung untersucht werden.

Unterschiedliche Ansätze und Elemente von integrierter Versorgung durch spezialisierte Netzwerke über komplexes TMZ-realisiertes Telemonitoring bis zum weitgehenden Selbstmanagement der Vitaldatenüberwachung sowie die notwendigen Zulassungs- und Zertifizierungsverfahren einzelner Komponenten sollten Schritt für Schritt zu einem stärkeren Telemonitoring-Gesamtkonzept zusammengefügt werden, das auch auf weitere Anwendungskontexte übertragen werden kann.

Telekonsilien: Plattformen mit zuverlässigen Diensten für die interprofessionelle Beratung einrichten

Im ambulanten Bereich wurden unterschiedliche Abrechnungspositionen geschaffen, um medizinische Anfragen und Beratungen in Form von Telekonsilien regulär abrechnen zu können. Diese Abrechnungspositionen werden bisher eher verhalten genutzt. Zum einen sollte jenseits der bloßen Dokumentation des Abrechnungsgeschehens eine diesbezügliche Begleitforschung die Gründe sowohl für die verhaltene Nutzung als auch für die Diskrepanz zwischen Anfragen und Beratungen hinterfragen.

Es gibt unterschiedliche Initiativen, u. a. der Kassenärztlichen Vereinigungen, Telekonsile verstärkt einzusetzen. Vieles spricht dafür, dass entsprechende Plattformen an Bedeutung gewinnen, die spezifische Konsiliardienste anbieten und Anfragen und Beratungen vermitteln. Die Teledermatologie gilt diesbezüglich als ein Vorreiter. Über teledermatologische Plattformen können sowohl Anfragen von Patient/innen (Telekonsultationen) als auch von behandelnden Arzt/innen (Telekonsilien) an beratende Dermatolog/innen vermittelt werden. Wenn derartige Plattformen im Rahmen der GKV-Versorgung aufgebaut und genutzt werden sollen, müssten technische, qualitative, organisatorische und finanzielle Aspekte stärker in den Blick genommen werden, um eine zuverlässige interprofessionelle und zeitnahe Beratung dauerhaft abzusichern. Dazu gehört die hinreichende Verfügbarkeit von Facharztkapazitäten.

Komplexe Netzwerke zur gemeinschaftlichen Behandlung: von etablierten Netzwerken lernen, gemeinsame Datennutzung fördern, Finanzierung sichern

In telemedizinischen Netzwerken kooperieren unterschiedliche medizinische Einrichtungen bei der Behandlung bestimmter Erkrankungen. Sie haben mehrere konzeptionelle Säulen: Einrichtung und Betrieb spezifischer Zentren, die besondere Fachkompetenzen rund um die Uhr zuverlässig telekonsiliarisch bereitstellen; Ertüchtigung von kooperierenden medizinischen Einrichtungen, die jeweilige leitliniengerechte Behandlung ggf. unter Anleitung auszuführen; Schulungen und kontinuierliche Qualitätssicherung. Diesen Netzwerken werden besondere Potenziale unterstellt, die medizinische Versorgung flächendeckend zu erhalten oder zu verbessern.

Um diese Potenziale realisieren zu können, sind erhebliche Anstrengungen erforderlich: Anforderungen an Zentren und Kooperationshäuser müssen definiert und Zertifizierungsverfahren entwickelt und realisiert werden; teilnehmende Einrichtungen müssen technisch und personell ertüchtigt werden; die Digitalisierung medizinischer Prozessabläufe muss intensiviert und Behandlungsdaten müssen in stärkerem Maße standardisiert werden, um sie zu Behandlungszwecken innerhalb der telemedizinischen Netzwerke gemeinsam nutzen zu können. Vieles deutet darauf hin, dass einrichtungsübergreifende Aktensysteme als zentrale Informationsbasis an Bedeutung gewinnen. Eine Herausforderung ist zudem die Finanzierung sowohl der Ausstattung der teilnehmenden medizinischen Einrichtungen als auch vielfältiger Aktivitäten, von der Verbesserung der Interoperabilität über die Absicherung entsprechender Telekonsiliardienste bis zur Zertifizierung und Qualitätssicherung.

Derartige umfangreiche Weiterentwicklungen dürften bestehende Versorgungsstrukturen perspektivisch am stärksten verändern. Es gibt bereits einige telemedizinische Netzwerke, die seit Jahren Anwendungserfahrungen sammeln. Die Spanne reicht von teleradiologischen Netzwerken über Schlaganfall- oder Herzinsuffizienznetzwerke bis zu Traumanetzwerken und Telenotarztsystemen. Diese Erfahrungen können wertvolle Hinweise zu Möglichkeiten und Herausforderungen beim Ausbau sektorübergreifender medizinischer Versorgungsstrukturen liefern.

Telemedizinische Netzwerke stationärer Einrichtungen sind ein wichtiges Element der im Herbst 2024 beschlossenen Krankenhausreform, die die Gesundheitspolitik über Jahre beschäftigen und perspektivisch vielfältige gesundheitspolitische Weichenstellungen erfordern wird. Ein parlamentarisches Fachgespräch mit Netzbetreibern und anderen relevanten Akteur/innen könnte wichtige Einblicke geben, um gemeinsam nach tragbaren Lösungen zu suchen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

7 Literatur

7.1 In Auftrag gegebenes Gutachten

Böckmann, B.; Marx, G.; Deisz, R. (2020): Telemedizinische Anwendungen in ausgewählten Vorreiterländern und Telemedizinische Anwendungen in Deutschland. Berlin

7.2 Weitere Literatur

- ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.) (2024): Apothekenzahl sinkt immer rasanter – nur noch 17.288 Apotheken in Deutschland, <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/apothekenzahl-sinkt-immer-rasanter-nur-noch-17288-apotheken-in-deutschland/> (20.1.2025)
- Abraham, W.; Stevenson, L.; Bourge, R.; Lindenfeld, J.; Bauman, J.; Adamson, P.; CHAMPION Trial Study Group (2015): Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. In: The Lancet 387(10017), S. 453–461
- Accenture (2024): Digitalisierung der Rettungskette in Deutschland. Versorgungsreport für das Jahr 2023. www.telenotarzt.de/wp-content/uploads/2024/06/Der_umlaut_Versorgungsreport_Digitale_Rettungskette-1.pdf (9.1.2025)
- Albrecht, L. (2018): Effizienzanalysen und interne Qualitätskontrollen anhand von Befundungszeiten in der Radiologie einer Universitätsklinik. Dissertation. https://refubium.fu-berlin.de/bitstream/handle/fub188/22857/diss_l.albrecht.pdf?sequence=3&isAllowed=y (9.1.2025)
- Albrecht, M.; Bernhard, J.; Sander, M.; Otten, M. (2023): PraxisBarometer Digitalisierung 2023. www.kbv.de/media/sp/Praxisbarometer_Digitalisierung_2023_Kurzbericht_IGES.pdf (9.1.2025)
- Audebert, H.; Schenkel, J.; Heuschmann, P.; Haberl, R.; Bogdahn, U. (2006): Effects of the implementation of a telemedical stroke network: the telemedic pilot project for integrative stroke care (TEMPiS) in Bavaria, Germany. In: Lancet Neurology 5(9), S. 742–748
- Augustin, M.; Strömer, K.; Elsner, P.; Djamei, V.; Gass, S.; Hofmann-Wellenhof, R.; Kaminski, K.; Kirsten, N.; Nast, A.; Navarini-Meury, A.; Otten, M. et al. (2020): S2k-Leitlinie Tele Dermatologie. AWMF-Register Nr. 013-097, www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-097l_S2k_Tele Dermatologie_2021-03.pdf (3.8.2022)
- Augustin, M.; Wimmer, J.; Biedermann, T.; Blaga, R.; Dierks, C.; Djamei, V.; Elmer, A.; Elsner, P.; Enk, A.; Gass, S.; Henningsen, M. et al. (2018): Praxis der Tele Dermatologie. In: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 16 Suppl 5, S. 6–57
- BÄK (Bundesärztekammer) (2010): 113. Deutscher Ärztetag. Ärztetags-Drucksache Nr. V-03 Voraussetzungen für gute Telemedizin. <https://www.bundesaerztekammer.de/arzt2010/media/applications/EV03.pdf> (9.1.2025)
- BÄK (2015): Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung – Begriffliche Verortung. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Telemedizin/Telemedizinische_Methoden_in_der_Patientenversorgung_Begriffliche_Verortung.pdf (10.2.2022)
- BÄK (2018a): 121. Deutscher Ärztetag. Beschlussprotokoll. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/121.DAET/121_Beschlussprotokoll.pdf (9.1.2025)
- BÄK (2018b): (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 – in der Fassung vom 25.6.2022. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20220625_MWBO-2018.pdf (6.10.2022)
- BÄK (2019): Curriculum Digitale Gesundheitsanwendungen in Praxis und Klinik. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Fortbildung/Curr_Digitalisierung.pdf (9.1.2025)

- BÄK (2020a): Amtliche Gebührenordnung für Ärzte. Abrechnungsempfehlungen der Bundesärztekammer zu telemedizinischen Leistungen. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/GOAE/2020-06-26_DAEBI_Abrechnungsempfehlung_telemedizinische_Leistungen.pdf (9.1.2025)
- BÄK (2020b): Handreichung für Ärztinnen und Ärzte zur Umsetzung von Videosprechstunden in der Praxis. Bekanntmachung. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Infomaterial/Bekanntgaben_Videosprechstunde_final.pdf (9.1.2025)
- BÄK (2020c): Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung. Berlin
- BÄK (2023): BÄK-Curriculum Videosprechstunde. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/BAEK-Curricula/BAEK-Curriculum_Videosprechstunde.pdf (9.1.2025)
- BÄK; KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2008): Persönliche Leistungserbringung. Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/Empfehlungen_Persoeliche_Leistungserbringung.pdf (9.1.2025)
- BÄK; KBV; AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) (2021): Nationale VersorgungsLeitlinie COPD. AWMF-Register Nr. nvl-003, https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-003l_S3_COPD_2021-09.pdf (9.1.2025)
- BÄK; KBV; AWMF (2022): Nationale VersorgungsLeitlinie. Unipolare Depression. AWMF-Register Nr. nvl-005, https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-005l_S3_Unipolare-Depression_2023-07.pdf (9.1.2025)
- BÄK; KBV; AWMF (2023a): Nationale Versorgungsleitlinie. Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 4.0. AWMF-Register Nr. nvl-006, https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-006l_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2023-12.pdf (9.1.2025)
- BÄK; KBV; AWMF (2023b): Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes. Langfassung Version 3.0. https://register.awmf.org/assets/guidelines/Nationale_Versorgungs-Leitlinie/nvl-001fol_S3_Typ-2-Diabetes_2023-05.pdf (20.1.2025)
- Banning, S. (2021): Die Auswirkungen der Einführung des Telemedizinsservice TytoHome bei Versicherten der SWICA Krankenversicherung AG. https://digitalcollection.zhaw.ch/bitstream/11475/24580/1/Banning_Stefan_Masterthesis_TytoHome.pdf (20.1.2025)
- Barlind, J.; Winzer, S.; Worthmann, H.; Urbanek, C.; Häusler, K.; Günther, A.; Erdur, H.; Görtler, M.; Busetto, L.; Wojciechowski, C.; Schmitt, J. et al. (2021): Telemedizin in der Schlaganfallversorgung – versorgungsrelevant für Deutschland. In: *Der Nervenarzt* 92(6), S. 593–601
- Bartels, K.; Beck, S.; Buchholz, B.; Bürger, M.; Straub, S. (2020): Kollaborative Wertschöpfungssysteme der Industrie. Geschäftsmodellentwicklung und rechtliche Fragen. Begleitforschung PAiCE, Berlin
- Beckers, R.; Strotbaum, V. (2015): Vom Projekt zur Regelversorgung. Die richtige Bewertung des Nutzens der Telemedizin hat eine Schlüsselrolle. In: *Bundesgesundheitsblatt* 58(10), S. 1062–1067
- Berger, E.; Busse, R.; Geissler, A.; Spies, C.; Weiss, B. (2020): Übertragbarkeit neuer Versorgungsformen in die Regelversorgung. In: *Gesundheits- und Sozialpolitik* 74(1), S. 64–70
- Bergh, B.; Brandner, A.; Heiß, J.; Kutscha, U.; Merzweiler, A.; Pahontu, R.; Schreiweis, B.; Yüksekogul, N.; Bronsch, T.; Heinze, O. (2015): Die Rolle von Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) in der Telemedizin. In: *Bundesgesundheitsblatt* 58(10), S. 1086–1093
- Berke, J. (2021): Der medizinische Standardbegriff i.S.d. § 630a Abs. 2 BGB. In: *Die ärztlich geschuldete Leistung in der Palliativmedizin*, S. 41–71
- Bethkenhagen, D.; Trappe, T. (2024): BMG skizziert Pläne, Landkreise drängen auf Gegenwehr. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit-und-e-health/briefing/bmg-skizziert-plaene-landkreise-draengen-auf-gegenwehr> (20.1.2025)

- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2023): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile (20.1.2025)
- Bierfreund, I. (2024): Interoperabilität für eine bessere Gesundheitsversorgung. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit-und-e-health/briefing/interoperabilitaet-fuer-eine-bessere-gesundheitsversorgung> (20.1.2025)
- Bitkom research (2022): Digitalisierung in Praxis und Klinik (Rohleder, B.). www.hartmannbund.de/wp-content/uploads/2022/10/Bitkom_Charts_AerzteschaftDigital_2022_final.pdf (20.1.2025)
- Block, M.; Klein, H. (2024): Die Geschichte des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators in Deutschland. In: *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 35(S1), S. 55–67
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2021): Für ein gesundes Leben. Kommt gut an – Deutschlands Gesundheitsforschung. Berlin
- BMBF; Charité (2018): Pressemappe. Pressekonferenz zur Vorstellung der klinischen Studie „Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2)“. www.charite.de/fileadmin/user_upload/portal/charite/presse/pressemitteilungen/2018/20180827_PK_Pressemappe-Fontane.pdf (20.1.2025)
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2023a): Verordnung zur Neuregelung der ärztlichen Ausbildung. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/Referentenentwurf_AEApprO.pdf (20.1.2025)
- BMG (2023b): Gemeinsam Digital. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. Berlin
- BMU (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit) (2014): Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL). Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung. www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Strahlenschutz/qualitaetssicherungs_richtlinie_bf.pdf (20.1.2025)
- Bodemeyer, J.; Mariß, G.; Gursky, S. (2002): Teleradiologie – Segen oder Fluch? Vier Jahre Routine im Teleradiologischen Datennetz Nordhessen. In: *Der Radiologe* 42, S. 71–81
- Bratan, T.; Schneider, D.; Heyen, N.; Pullmann, L.; Friedewald, M.; Kuhlmann, D.; Brkic, N.; Hüsing, B. (2022): E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich. Studie zum deutschen Innovationssystem Nr. 12/22. Expertenkommission Forschung und Innovation (Hg.), Berlin
- Brauns, H.-J.; Loos, W. (2015): Telemedizin in Deutschland. Stand – Hemmnisse – Perspektiven. In: *Bundesgesundheitsblatt* 58(10), S. 1068–1073
- BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) (2023): Positionspapier Zero Trust 2023. Bonn
- Buhr, L.; Kaufmann, P.; Jörß, K. (2022): Attitudes of Patients With Chronic Heart Failure Toward Digital Device Data for Self-documentation and Research in Germany: Cross-sectional Survey Study. In: *Journal of Medical Internet Research Cardio* 6(2), Art. e34959
- Bundesregierung (2016): Bericht des Bewertungsausschusses zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die Möglichkeit zur ambulanten telemedizinischen Leistungserbringung. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 18/10566, Berlin
- Bundesregierung (2018): Bericht des Bewertungsausschusses zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die Möglichkeit zur ambulanten telemedizinischen Leistungserbringung. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 19/6020, Berlin
- Bundesregierung (2019): Zwischenbericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung (Astor, M.; Heimer, A.; Hornik, A.; Riedel, W.; Stengel, V.; Vollmer, J.). Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 19/8500, Berlin

- Bundesregierung (2020): Bericht des Bewertungsausschusses und des ergänzten Bewertungsausschusses zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die Möglichkeit zur ambulanten telemedizinischen Leistungserbringung und über die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 19/25185, Berlin
- Bundesregierung (2022a): Abschlussbericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung (Vollmer, J.; Riedel, W.; Ettelt, S.; Hornik, A.; Maday, C.; Czichon, J.-F.; Heimer, A.; Kröger, G.). Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 20/1361, Berlin
- Bundesregierung (2022b): Bericht des Bewertungsausschusses und des ergänzenden Bewertungsausschusses zur telemedizinischen Leistungserbringung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 20/4982, Berlin
- Bundesregierung (2023a): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 20/10007, Berlin
- Bundesregierung (2023b): Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 20/10004, Berlin
- Bundesregierung (2024a): Bericht des Bewertungsausschusses und des ergänzenden Bewertungsausschusses zur telemedizinischen Leistungserbringung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für das Berichtsjahr 2022. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 20/13200, Berlin
- Bundesregierung (2024b): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Deutscher Bundestag, Drucksache Nr. 20/10549, Berlin
- Burger, H.; Nowak, B.; Wiegand, U.; Israel, C.; Lemke, B.; Markewitz, A. (2024a): Jahresbericht 2021 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers. Teil 2: Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD). In: Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 35, S. 61–79
- Burger, H.; Nowak, B.; Wiegand, U.; Israel, C.; Lemke, B.; Kolb, C.; Markewitz, A. (2024b): Jahresbericht 2021 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers. Teil 1: Herzschrittmacher. In: Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 35, S. 46–60
- BVD (Berufsverband der Deutschen Dermatologen e. V.) (2017): Rosstäuscherei: Online-Videosprechstunde in Gefahr. <https://www.bvdd.de/aktuelles-presse/newsroom/pressemitteilungen/details/rosstaescherei-online-videosprechstunde-in-gefahr/> (20.1.2025)
- BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.) (2020): COVID-19 – Herzranke Patienten durch vermehrte telemedizinische Anwendungen vor Infektionen schützen. <https://www.bvmed.de/verband/presse/presse-meldungen/herzranke-patienten-durch-vermehrte-telemedizinische-anwendungen-vor-infektionen-schuetzen> (20.1.2025)
- BVMed (2023): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz – BVMed und BNK schlagen Lösung für die Kostenerstattung der Übertragungsgeräte vor. <https://www.bvmed.de/verband/presse/presse-meldungen/telemonitoring-bei-herzinsuffizienz-bvmed-und-bnk-schlagen-loesung-fuer-die-kostenerstattung-der-uebertragungs-geraete-vor> (20.1.2025)
- Demirci, S.; Kauffeld-Monz, M.; Schaat, S. (2021): Perspektiven für die Telemedizin. Berlin
- DGAI (Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin) (2016): Telemedizin in der prähospitalen Notfallmedizin: Strukturempfehlung der DGAI*. AWMF-Register Nr. 001-037, www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-037l_S1_Telemedizin_praehospitale_Notfallmedizin_2016-11-abgelaufen.pdf (3.2.2025)
- DGTeled (Deutsche Gesellschaft für Telemedizin) (2021): Telemonitoring: die Chance zur digital gestützten Verlaufskontrolle von Risikopatienten. https://dgteled.de/wp-content/uploads/20210624_DGTeled-Positionspapier_Telemonitoring.pdf (3.2.2025)

- DGTelemed (Deutsche Gesellschaft für Telemedizin) (2023): Chronisch Kranke besser versorgen mit Telemo-
nitoring. https://dgtelemed.de/wp-content/uploads/202307_Chronisch-Kranke-besser-versorgen-mit-Telemonitoring.pdf (3.2.2025)
- Di Fabio, U. (2024): Verfassungsrechtliche Vorgaben für die Neuordnung der deutschen Notfallrettung. Rechts-
gutachten erstellt im Auftrag der Björn Steiger Stiftung. Bonn
- DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) (2022): Branchenspezifischer Sicherheitsstandard für die Gesund-
heitsversorgung im Krankenhaus. www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.4_IT-Sicherheit_und_technischer_Datenschutz/2.1.4.1_IT-Sicherheit_im_Krankenhaus/Branchenspezifischer_Sicherheitsstandard_Medizinische_Versorgung_v1.2_Stand_2022-12-08.pdf (3.2.2025)
- DKG; Deutsche Krebshilfe; AWMF (2021): Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik,
Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion. https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-045OL1_S3_Mammakarzinom_2021-07.pdf (3.2.2025)
- DKG; PKV (Verband der Privaten Krankenversicherungen); GKV-SV (GKV-Spitzenverband) (2023): Bundes-
länder müssen endlich ihrer Pflicht zur Krankenhaus-finanzierung nachkommen. www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/1_DKG/1.7_Presse/1.7.1_Pressemitteilungen/2023/2023-07-17_GemPM_Katalog_fuer_Krankenhaus_Investitionsbewertungsrelationen.pdf (3.2.2025)
- DKI (Deutsches Krankenhausinstitut) (2022): Projektbericht. Vergütung von zwischen Krankenhäusern er-
brachten telekonsiliarärztlichen Leistungen. https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/3_Service/3.1_DKI-Analysen_und_Gutachten/DKI_Projektbericht_Verguetung_von_zwischen_Krankenhausern_erbrachten_telekonsiliararztlichen_Leistungen_2022.pdf (3.2.2025)
- Doctolib (2023): Doctolib Digital Report 2023. https://media.doctolib.com/image/upload/mkg/file/Doctolib_Digital_Health_Report_2023.pdf (3.2.2025)
- Dubois, C.; Göller, A.; Freigang, F.; Arnold, M.; Vomhof, M.; Icks, A.; Amelung, V. (2023): Telemedizinisches
Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetes. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/537/2024-03-22_TeLIPro_Ergebnisbericht.pdf (3.2.2025)
- DZHI (Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz) (2020): PASSPORT-HF Studie. Überwachung mittels Druck-
sensor bei Herzinsuffizienz. www.ukw.de/fileadmin/uk/dzhi/videos/FL_PASSPORT_HF_Studie_21c_final.pdf (3.2.2025)
- Ebinger, M.; Siegerink, B.; Kunz, A.; Wendt, M.; Weber, J.; Schwabauer, E.; Geisler, F.; Freitag, E.; Lange, J.;
Behrens, J.; Erdur, H. et al. (2021): Association Between Dispatch of Mobile Stroke Units and Functional
Outcomes Among Patients With Acute Ischemic Stroke in Berlin. In: JAMA The Journal of the Ameri-
can Medical Association 325(5), S. 454–466
- Eckhardt, A.; Keel, A.; Schönenberger, A.; Buffon, F.; Oberholzer M. (2004): Telemedizin. TA-SWISS, Studie
des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung Nr. TA 49/2004, <https://docplayer.org/10304998-Www-ta-swiss-ch-telemedizin-studie-des-zentrums-fuer-technologiefolgen-abschaetzung.html>
(18.3.2019)
- EHealth Suisse (2018): Strategie eHealth Schweiz 2.0. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/D/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_d.pdf (3.2.2025)
- EK (Europäische Kommission) (2008): Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den
Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über den Nutzen der
Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft. KOM(2008)689 endgültig, Brüssel
- EK (2018): Erstellung einer Marktstudie zur Telemedizin. https://health.ec.europa.eu/publications/provision-market-study-telemedicine_en?prefLang=de&etrans=de (3.2.2025)
- Engelmann, U. (2011): Teleradiologie: Der Weg von der Forschung in die Regelversorgung. In: Forum der
Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik 2, S. 72–79
- Eze, N.; Mateus, C.; Cravo Oliveira Hashiguchi, T. (2020): Telemedicine in the OECD: An umbrella review of
clinical and cost-effectiveness, patient experience and implementation. In: PloS One (15/8), Art. e0237585

- Felzen, M.; Sommer, A.; Lapp, N.; Rossaint, R.; Beckers, S. (2020): Erfahrungen aus 5 Jahren Telenotfallmedizin in der Region Aachen. In: Dormann, F.; Klauber, J.; Kuhlen, R. (Hg.): Qualitätsmonitor 2020. Berlin, S. 155–169
- Fischer, T.; Kopke, K. (2022): S2K Leitlinie: Häusliche Versorgung, soziale Teilhabe und Lebensqualität bei Menschen mit Pflegebedarf im Kontext ambulanter Pflege unter den Bedingungen der COVID19-Pandemie. DGP (Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft), AWMF-Register Nr. 184 002, Berlin/Duisburg
- Freie Ärzteschaft e. V. (2023): Videosprechstunden: „Die GKV-Forderungen dazu bedeuten Behandlungsstandards unterhalb so genannter „Barfußmedizin!““. <https://freie-aerzteschaft.de/videosprechstunden-barfussmedizin/> (20.1.2025)
- Frey, A. (2022): Landgerichts-Urteil: Krankenhaus haftet auch für Fehler von beauftragten Telemedizinern. <https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4911879?form=fpf> (3.2.2025)
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2006): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3704/MVV-RL_2024-10-17_iK-2025-01-21.pdf (3.2.2025)
- G-BA (2014): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQWiG zu „Leitlinienrecherchen zu den Diagnosen chronische Herzinsuffizienz, Rheumatoide Arthritis, Osteoporose und chronischer Rückenschmerz“. www.g-ba.de/downloads/39-261-2057/2014-08-21_IQWiG-Beauftragung_Leitlinienrecherchen-DMP.pdf (3.2.2025)
- G-BA (2019): Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Abs. 5 SGB V. (Zentrums-Regelungen). https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3498/Z-R_2024-04-18_iK-2024-07-05.pdf (3.2.2025)
- G-BA (2020): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7196/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_TrG.pdf (3.2.2025)
- G-BA (2022): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3705/KHMe-RL_2024-10-17_iK-2025-01-21.pdf (20.1.2023)
- G-BA (2023a): Bestimmte Leistungen können zukünftig auch per Videosprechstunde verordnet werden. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1091/> (20.1.2025)
- G-BA (2023b): Richtlinie des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V. (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL). www.g-ba.de/downloads/62-492-3454/DMP-A-RL_2023-11-16_iK-2024-07-01.pdf (3.2.2025)
- G-BA (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 35. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation). www.g-ba.de/downloads/39-261-6574/2024-04-18_DMP-A-RL_Aenderung-Anlagen-13-14-Herzinsuffizienz.pdf (3.2.2025)
- G-BA (2024b): Beschluss des G-BA über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Evidenzrecherche zum Einsatz von strukturierten Unterstützungsangeboten im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten. www.g-ba.de/downloads/39-261-6602/2024-05-15_DMP-A-RL_Beauftragung-IQWiG_Evidenz-Unterstuetzungsangebote-Herzinsuffizienz.pdf (3.2.2025)
- G-BA IA (Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss) (2021a): Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt TeleDerm (01NVF16012). https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/106/2021-11-11_TeleDerm.pdf (3.2.2025)
- G-BA IA (2021b): Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt TELnet@NRW (01NVF16010). https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/57/2021-04-16_TELnet-NRW.pdf (3.2.2025)

- G-BA IA (2022a): Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt ERIC (01NVF16011). https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/127/2022-01-21_ERIC.pdf (3.2.2025)
- G-BA IA (2022b): Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt TeleDermatologie (01NVF16002). https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/218/2022-06-24_TeleDermatologie.pdf (3.2.2025)
- G-BA IA (2023): Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt HerzEffekt MV (01NVF16003). https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/347/2023-01-24_HerzEffekt-MV.pdf (3.2.2025)
- G-BA IA (2024): Beschluss des G-BA IA gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt TeLIPro (01NVF17033). https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/536/2024-03-22_TeLIPro.pdf (3.2.2025)
- Geiss, E.; Geller, J.; Helms, T.; Hoh, G.; Karle, C.; Klingenheben, T.; Kröttinger, A.; Leohardt, V.; Muders, F.; Natour, M.; Augustin, U.; Bahr, K. et al. (2017): Vision TeKardio 2.0. Deutsche Stiftung für chronisch Kranke, <https://www.dsck.de/fileadmin/Media/online-publikationen/pub-002/index.html> (10.4.2024)
- Gematik (2022): Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung – WANDA. Verfahrensbeschreibung. https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Antraege_Verfahrensbeschreibungen/Anwendungen/gemZul_Best_Anwendungen_WANDA_V2.0.1.pdf (3.2.2025)
- Gematik (2023): Zero Trust Konzept für die Telematikinfrastruktur. https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/gemKPT_Zero_Trust_V1.0.0.pdf (3.2.2025)
- GKV-SV (2019): Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses. www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/HiMi_Verfahrensordnung_139_Abs7_SGB_V_genehmigt.pdf (3.2.2025)
- GKV-SV; DKG; KZBV (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung); KBV (2020): Vereinbarung gemäß § 367 Absatz 1 SGB V über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien (Telekonsilien-Vereinbarung). www.kbv.de/media/sp/Telekonsilien-Vereinbarung.pdf (3.2.2025)
- Gottberg, A.; Dettloff, M. (2021): Erfahrungen mit den ersten Erprobungsstudien des G-BA. GKV-Spitzenverband, www.gkv-90prozent.de/bilder/ausgabe_25/90prozent_ausgabe25_autorenbeitrag_final.pdf (3.2.2025)
- Graf, K. (2019): Ergebnisbericht. Telenotarzt Bayern. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/47/2020-12-18_Telenotarzt-Bayern_Ergebnisbericht.pdf (3.2.2025)
- Grätzel von Grätz, P. (2022): Neue Cloud-Plattform für die (Tele-)Radiologie am Start. In: EHEALTHCOM
- Greenhalgh, T.; A'Court, C.; Shaw, S. (2017): Understanding heart failure; explaining telehealth – a hermeneutic systematic review. In: BMC Cardiovascular Disorders 17(1), Art. 156
- Günther, J.; Brinkrolf, P.; Hahnenkamp, K.; Metelmann, C.; Metelmann, B.; Fleßa, S.; Süß, R.; Kuntosch, J.; Hasebrook, J.; Kohnen, D. (2020): Ergebnisbericht. LandRettung. Berlin
- Haserück, A.; Kurz, C. (2023): Telemonitoring: Digitaler Lebensretter. In: Deutsches Ärzteblatt 120(49), S. A2073–A2080
- Heinen-Kammerer, T.; Wiosna, W.; Nelles, S.; Rychlik, R. (2006): Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie. DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information), HTA-Bericht Nr. 30, Köln
- Helms, T.; Perings, C.; Sommer, P.; Köhler, F.; Frey, N.; von Haehling, S.; Tiefenbacher, C.; Rybak, K.; Sack, S.; Stockburger, M. (2022): Positionspapier zur Zertifizierung von Telemedizinzentren. Empfehlungen der AG 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. In: Der Kardiologe 1, S. 6–18

- Hindricks, G.; Taborsky, M.; Glikson, M.; Heinrich, U.; Schuhmacher, B.; Katz, A.; Brachmann, J.; Lewalter, T.; Goette, A.; Block, M.; Kautzner, J. et al. (2014): Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): A randomised controlled trial. In: *The Lancet* 384(9943), S. 583–590
- Hirstein, A. (2020): Patienten sollen sich selbst untersuchen. <https://www.nzz.ch/wissenschaft/kein-gang-zum-arzt-so-koennen-sich-patienten-selbst-untersuchen-ld.1793156> (3.2.2025)
- Hollstein, P. (2023): Teleclinic: Zur Rose schreibt Millionen ab. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/teleclinic-zur-rose-schreibt-millionen-ab/> (3.2.2025)
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) (2006): IHE Cardiology Technical Framework Supplement 2006–2007. Implantable Device Cardiac Observation Profile. https://www.ihe-j.org/file2/comments/card/IHE-CARD-TF-Supp-IDCO_TI.pdf (3.2.2025)
- Imhoff-Hasse, S. (2010): Telemedizin: COPD-Patienten unterstützen. In: *Deutsches Ärzteblatt* 107(16), S. A769
- InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) (2019): NUB-Leistungen, die 2020 in das aG-DRG-System integriert wurden. www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/drg/nub/NUB_2019_zu_ZE-DRG_2020.pdf (3.2.2025)
- Infas (Institut für angewandte Sozialwissenschaft) (2018): Ärztemonitor 2018. www.kbv.de/media/sp/infas_TabBand_Aerztemonitor2018_Aerzte_20180615.pdf (3.2.2025)
- IQTiG (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen) (2023): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Versorgung-mit-HSM-und-DEFI_Weiterentwicklungsstudie_2023-03-31-barrierefrei.pdf (3.2.2025)
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2016): Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz. IQWiG-Bericht Nr. 584, Köln
- IQWiG (2018): Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz. IQWiG-Bericht Nr. 577, Köln
- IQWiG (2019): Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 822, Köln
- IQWiG (2020): Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2. IQWiG-Bericht Nr. 823, Köln
- IQWiG (2024a): Jahresbericht 2023. Köln
- IQWiG (2024b): Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III. IQWiG-Bericht Nr. 1709, Köln
- IQWiG (2024c): Strukturierte Unterstützungsangebote im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten – Evidenzkartierung. IQWiG-Bericht Nr. 1864, Köln
- Jang, S.; Kim, Y.; Cho, W.-K. (2021): A Systematic Review and Meta-Analysis of Telemonitoring Interventions on Severe COPD Exacerbations. In: *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18(13), Art. 6757
- Jorzig, A. (2021): Haftungsfragen bei Telemedizin. https://arge-medizinrecht.de/wp-content/uploads/2021/03/Skript_Jorzig.pdf (3.2.2025)
- Kassenärztliche Vereinigung Sachsen (2024): KV Sachsen startet innovatives Versorgungsprojekt: Dermatologisches Telekonsil in der Hausarztpraxis. <https://www.kvsachsen.de/medienservice/medieninformationen/kv-sachsen-startet-innovatives-versorgungsprojekt-dermatologisches-telekonsil-in-der-hausarztpraxis> (3.2.2025)
- KBV (2020): Innovationen in der Medizin. www.kbv.de/media/sp/2020_01_27_Innovationen_Zugangswege_Versorgung.pdf (3.2.2025)
- KBV (2022): MIO-Festlegung: Telemedizinisches Monitoring. Festlegung gemäß § 355 Absatz 2d SGB V. <https://mio.kbv.de/display/TM1X0X0/Telemedizinisches+Monitoring+1.0.0> (20.7.2023)
- KBV (2023a): Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung. www.kbv.de/media/sp/02_Erlauterungen.pdf (10.1.2024)

- KBV (2023b): Online in die Praxis mit der Videosprechstunde. https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Videosprechstunde.pdf (3.2.2025)
- KBV (2024a): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. Hinweise für primär behandelnde Ärztinnen und Ärzte. www.kbv.de/media/sp/PraxisInfo_Telemonitoring_Herzinsuffizienz.pdf (3.2.2025)
- KBV (2024b): 116117 – Tätigkeit der Terminservicestellen. Evaluationsbericht 2023 gem. § 75 Abs. 1a Satz 19 SGB V, https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/media/sp/TSS-Bericht_2023.pdf (6.1.2025)
- KBV (2024c): Entwicklungen der Medizinischen Versorgungszentren. Statistische Informationen zum Stichtag 31.12.2023. https://www.kbv.de/media/sp/mvz_entwicklungen.pdf (20.1.2025)
- KBV (2025): Videosprechstunde. Übersicht zur Vergütung. https://www.kbv.de/media/sp/Videosprechstunde_uebersicht_Verguetung.pdf (3.2.2025)
- KBV; GKV-SV (2013): Rahmenvereinbarung. zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V zum Umfang der Erbringung ambulanter Leistungen durch Telemedizin. www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/richtlinien_und_vertraege/telemedizin/Rahmenvereinbarung_Telemedizin_7-2013.pdf (10.1.2024)
- KBV; GKV-SV (2014): Rahmenvereinbarung. zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband als Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V zum Umfang der Erbringung ambulanter Leistungen durch Telemedizin. www.kbv.de/media/sp/Rahmenvereinbarung_Telemedizin.pdf (3.2.2025)
- Kempl, S. (2023): Fehlendes Angebot? Kasse und Ärzte streiten über Videosprechstunden. <https://www.heise.de/news/Fehlendes-Angebot-Kasse-und-Aerzte-streiten-ueber-Videosprechstunden-9232235.html> (5.2.2025)
- Koch, M.-C. (2023): DICOM-Server: Millionen Patientendaten ungeschützt, aber nicht in Deutschland. Millionen Patientendaten ungeschützt, aber nicht in Deutschland. <https://www.heise.de/news/Altes-Protokoll-Millionen-Patientendaten-ungeschuetzt-aber-nicht-in-Deutschland-9570743.html> (5.2.2025)
- Koehler, F.; Störk, S.; Schulz, M. (2022): Telemonitoring of heart failure patients is reimbursed in Germany: challenges of real-world implementation remain. In: European Heart Journal – Digital Health 3(2), S. 121–122
- Koehler, F.; Winkler, S.; Schieber, M.; Sechtem, U.; Stangl K.; Böhm, M.; Boll, H.; Baumann, G.; Honold, M.; Koehler, K.; Gelbrich, G. et al. (2011): Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. In: Circulation. Heart failure 123(17), S. 1873–1880
- Köhler, F.; Köhler, K.; Deckwart, O.; Prescher, S.; Wegscheider, K.; Kirwan, B.; Winkler, S.; Vettorazzi, E.; Bruch, L.; Oeff, M.; Zugck, C. et al. (2018): Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. In: The Lancet 392(10152), S. 1047–1057
- König, L.; Grünberg, E.; Xynogalos, P.; Thomas, D.; Rivinius, R.; Frey, N.; Ullrich, C.; Rahm, A. (2023): Akzeptanz einer telemetrischen Versorgung bei Patienten mit sICD-Sicherheitshinweis. In: Herzschritt machertherapie + Elektrophysiologie (34), S. 136–141
- Kremers, M. (2020): Teleradiologie und Telemedizin. In: MKG-Chirurg 13(4), S. 248–259
- Krüger-Brand, H. (2012): AOK Bayern: Telemedizin für COPD-Patienten. In: Deutsches Ärzteblatt 109(45), S. 3
- Kühlein, T.; Roos, M.; Beier, M.; Eggenwirth, P.; Engel, B.; Scherer, M. (2023): Telemedizin, Herzinsuffizienz und der ewige Glaube an die Technik. In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin 99(5), S. 245–250
- Küppers, H. (2023): Karsten Braun: Vorstandsvorsitzender der KV Baden-Württemberg. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits-und-e-health/briefing/karsten-braun> (3.2.2025)

- KVB (Kassenärztliche Vereinigung Bayerns) (2024): Digitale Plattform DocOnLine –FAQs –. www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Versorgung/Versorgungsformen/DocOnLine/KVB-FAQ-DocOnLine.pdf (3.2.2025)
- KZBV (2022): Gesetzliche Klarstellung zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit beim TI-Zugang. Beschluss. Berlin, www.kzbv.de/gesetzliche-klarstellung-zur-1616.de.html (3.2.2025)
- Lehmann, B.; Bitzer, E.-M.; Bohm, S.; Reinacher, U.; Priess, H.-W.; de Vries, A.; John, M.; Einhaus, J. (2018): Studie und Expertengespräch zu Umsetzungshemmnissen telemedizinischer Anwendungen. Abschlussbericht, Berlin
- Lindemann, C.; Schunk, M.; Keßler, L.; Bierbaum, T.; Eichinger, M.; Farin-Glattacker, E.; Geraedts, M.; Härter, M.; Heytens, H.; Meusch, A.; Schoffer, O. et al. (2024): Verbessert der Innovationsfonds die Versorgung? Eine kritische Bestandsaufnahme zum Stand der Implementierung erfolgreicher Innovationsfondsprojekte in die Versorgungspraxis. In: *Das Gesundheitswesen* 86(06), S. 451–462
- Lüttmann, S. (2022): Telematikinfrastruktur und Bilddaten – Ein Experteninterview. In: *Netzwerk Aktiv* 4, S. 3
- Marx, G. (2020): Ergebnisbericht. TELnet@NRW –Verbesserung der wohnortnahen Versorgung. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/58/2021-04-16_TELnet-NRW_Ergebnisbericht.pdf (3.2.2025)
- Marx, G. (2024): „Nichts ist so schwierig, wie jeden Tag das Richtige zu tun.“ In: *EHEALTHCOM* 1, S. 48–53
- Marx, G.; Beckers, R. (2015): Telemedizin in Deutschland. In: *Bundesgesundheitsblatt* 58(10), S. 1053–1055
- Marx, G.; Markewitz, A.; van Aalst, G. (2020): Telemedizin in der Intensivmedizin, S1 Leitlinie der DGAI (001-034). https://register.awmf.org/assets/guidelines/001-034|_S1_Telemedizin_in-der-Intensivmedizin_2021-01_1.pdf (3.2.2025)
- Medgate (2023): So bekommt man einen Arzttermin innerhalb von 48 Stunden. https://medgate.de/fileadmin/user_upload/pressematerial/230405_PM_Lange_Wartezeiten_auf_Facharzttermine_Medgate_fu_hrt_Spezialistensprechstunde_e_in.pdf (28.8.2023)
- Meinertz, T. (o. J.): Nutzt eine Smartwatch Herzpatienten wirklich? Deutsche Herzstiftung, <https://herzstiftung.de/ihre-herzgesundheit/leben-mit-der-krankheit/smartwatch-fuer-herzpatienten> (3.2.2025)
- Modre-Ospian, R. (2018): Herzmobil Tirol. Erster telemedizinischer Behandlungspfad im österreichischen Gesundheitswesen. www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.713288&version=1575391492 (3.2.2025)
- Monopolkommission (2017): Stand und Perspektiven des Wettbewerbs im deutschen Krankenversicherungssystem. Sondergutachten 75 – Kurzfassung. www.monopolkommission.de/images/PDF/SG/s75_kurzfassung.pdf (3.2.2025)
- Müller-Güldemeister, K. (2023): Videosprechstunden im Praxisalltag. In: *Im Dialog* 9, S. 10–11
- Nolting, H.-D.; Zich, K. (2017): Telemedizinische Prozessinnovationen in den Regelbetrieb. Lessens Learned. IGES; Bertelsmann Stiftung, Gütersloh
- Obermann, K.; Brendt, I.; Hagen, J.; Müller, P.; Stachwitz, P. (2020): Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2020. Ärztliche Arbeit und Nutzung von Videosprechstunden während der Covid-19-Pandemie. www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2020_1.pdf (3.2.2025)
- Oemig, F.; Helmer, A.; Birkle, M.; Blobel, B. (2018): Architekturvergleich verschiedener Lösungsansätze für die Interoperabilität in der Medizin. Ein Überblick über das bereits Vorhandene. In: *HL7-Mitteilungen* 41/2018, S. 6–17
- Osl, P.; Sassen, E.; Österle, H.; Fischer, A. (2009): Erfolgreiche Telemedizinlösungen und Kundenakzeptanz zukünftiger Weiterentwicklungen: Das Geschäftsmodell des Schweizer Zentrums für Telemedizin MED-GATE. <https://www.alexandria.unisg.ch/server/api/core/bitstreams/1a8fd792-fdd1-46d5-a62b-3756e840aa9c/content> (3.2.2025)
- Park, B. (1974): *An Introduction to Telemedicine. Interactive Television for Delivery of Health Services*. New York

- Pauschinger, M.; Störk, S.; Angermann, C.; Bauersachs, J.; Bekeredjian, R.; Beyersdorf, F.; Böhm, M.; Frey, N.; Gummert, J.; Kindermann, I.; Perings, S. et al. (2022): Aufbau und Organisation von Herzinsuffizienz-Netzwerken (HF-NETs) und Herzinsuffizienz-Einheiten (Heart Failure Units [HFUs]) zur Optimierung der Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz – Update 2021. In: *Kardiologie* 16(2), S. 142–158
- Peeters, K.; Reichel, L.; Muris, D.; Cals, J. (2024): Family Physician-to- Hospital Specialist Electronic Consultation and Access to Hospital Care: A Systematic Review. In: *JAMA Network Open* 7(1), Art. e2351623
- Polanc, A.; Koch, R.; Bertram, O.; Thies, C.; Gaa, C.; Geiger, I.; Schüttig, W.; Sundmacher, L.; Rösel, I.; Martus, P.; Joos, S. (2020): TeleDerm. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/107/2021_11_11_TeleDerm_Ergebnisbericht.pdf (3.2.2025)
- Regierungskommission (2023a): Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung – Potenzialanalyse anhand exemplarischer Erkrankungen. Fünfte Stellungnahme der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung, Berlin
- Regierungskommission (2023b): Reform der Notfall- und Akutversorgung: Rettungsdienst und Finanzierung. Neunte Stellungnahme der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung, Berlin
- Regierungskommission (2023c): Reform der Notfall- und Akutversorgung in Deutschland – Integrierte Notfallzentren und Integrierte Leitstellen. Vierte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung, Berlin
- Renneckendorf, P. (2020): Fernbehandlung durch Ärzte. Zulässigkeit der Durchführung und Werbung nach aktuellem Rechtsstand. www.grin.com/document/953393 (3.2.2025)
- Saatjohann, C.; Ining, F.; Gierlings, M.; Noss, D.; Schimmler, S.; Klemm, A.; Grundmann, L.; Frosch, T.; Schinzel, S. (2022): Sicherheit medizintechnischer Protokolle im Krankenhaus. In: Wressnegger, C. et al. (Hg.): *Sicherheit 2022. Lecture Notes in Informatics*, Bonn, S. 143–158
- Sackmann, C. (2023): So genau messen Smartwatches Vitalfunktionen. In: *VDI nachrichten* 23, S. 8–9
- Schäfer, R. (2021): Die gematik und die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Telematikinfrastruktur. <https://patientenrechte-datenschutz.de/die-gematik-und-die-datenschutzrechtliche-verantwortlichkeit-fuer-die-telematik-infrastruktur/> (3.2.2025)
- Schenkel, J.; Reitmeir, P.; von Reden, S.; Holle, R.; Boy, S.; Haberl, R.; Audebert, H. (2013): Kostenanalyse telemedizinischer Schlaganfallbehandlung. In: *Das Gesundheitswesen* 75(7), S. 405–412
- Schmidt, C.; Hintz, S. (2022): HerzEffekt MV. Entwicklung und spezifischer Aufbau eines sektorenübergreifenden Care-Centers zur Versorgungsoptimierung chronischer Herzerkrankungen in MV. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/348/2023-01-24_HerzEffekt-MV_Ergebnisbericht.pdf (3.2.2025)
- Schneider, H. (2017): Rechtliche Rahmenbedingungen der telemedizinischen Versorgung. In: *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 28, S. 303–306
- Scholte, N.; Gürgöze, M.-T.; Aydin, D.; Theuns, D.; Manintveld, O.; Ronner, E.; Boersma, E.; de Boer, R.; van der Boon, R.; Brugts, J. (2023): Telemonitoring for heart failure: a meta-analysis. In: *European Heart Journal* 44(31), S. 2911–2926
- Schweizerische Eidgenossenschaft (2023): Das elektronische Patientendossier in Zahlen. Faktenblatt, <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier/dokumente/faktenblaetter-epd/epd-in-zahlen.pdf.download.pdf/Das-elektronische-Patientendossier-in-Zahlen.pdf> (3.2.2025)
- Squizzato, T.; Pallanch, O.; Belletti, A.; Frontera, A.; Cabrini, L.; Zangrillo, A.; Landoni, G. (2020): Enhancing citizens response to out-of-hospital cardiac arrest: A systematic review of mobile-phone systems to alert citizens as first responders. In: *Resuscitation* 152, S. 16–25
- Secer, S.; von Bandemer, S. (2019): Potenziale und Perspektiven der Telemedizin. *Forschung Aktuell* Nr. 3/2019, Institut für Arbeit und Technik, Gelsenkirchen

- Seeliger, B. (2022): Robotergestützte Telechirurgie – Anfänge und Perspektiven. *Passion Chirurgie* 12(03), Art. 03_03
- SHL Telemedizin GmbH (2024): Pros und Cons von Videosprechstunden aus ärztlicher Sicht: Interview mit Dr. med. Jana Henße, Geschäftsführerin und Inhaberin der PRIMEDUS GmbH. <https://www.shl-telemedizin.de/magazin/pros-und-cons-von-videosprechstunden-aus-aerztlicher-sicht-interview-mit-dr-med-jana-hensse/> (5.2.2025)
- Sperlich, T. (2024): Elektronisches Patientendossier in der Schweiz: Es kränkelt. <https://www.heise.de/hintergrund/Elektronisches-Patientendossier-in-der-Schweiz-Es-kraenkelt-9961678.html> (5.2.2025)
- Spethmann, S.; Köhler, F. (2022): Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz – von klinischen Studien zur Regelversorgung. In: *Internist* 63, S. 266–273
- Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe (o. J.): Versorgung wird immer besser. www.schlaganfall-hilfe.de/de/aktuelles/2020/die-versorgung-wird-immer-besser (5.2.2025)
- Stiftung Gesundheitswissen (2021): Informationsstand und Nutzung von Videosprechstunden. Befragung der Stiftung Gesundheitswissen in Zusammenarbeit mit forsa. www.stiftung-gesundheitswissen.de/sites/default/files/pdf/2021_05_12_Ergebnisse_Befragung_Videosprechstunde.pdf (5.2.2025)
- Stiftung Warentest (2021): Ganz schön unsensibel. In: *test* 1, S. 92–95
- Stiftung Warentest (2022): Online zum Arzt. Wie gut funktionieren Videosprechstunden? In: *test* 7, S. 88–92
- Stock, I. (2024): Missing Link: Wo steht Ihr Bundesland beim Telenotarzt? <https://www.heise.de/hintergrund/Missing-Link-Die-Lage-beim-Telenotarzt-in-den-Bundeslaendern-9909061.html>
- Störk, S.; Peters-Klimm, F.; Bleek, J.; Ninic, R.; Klöss, A. (2021): Sektorübergreifende Versorgung bei Herzinsuffizienz. In: Klauber, J.; Wasem, J.; Beivers, A.; Mostert, C. (Hg.) *Krankenhaus-Report 2021*. Berlin/Heidelberg, S. 109–130
- Ströing, M.; Sperzel, G. (2022): Innovationen scheitern an Strukturen. G+G-digital, <https://archiv.gg-digital.de/2022/05/innovationen-scheitern-an-strukturen/index.html> (5.2.2025)
- Strumann, C.; Steinhäuser, J. (2021): Evaluation des Modellprojektes „docdirekt“. Abschlussbericht. Institut für Allgemeinmedizin. www.docdirekt.de/fileadmin/user_upload/dokumente/docdirekt-evaluation-abschlussbericht-2023-03-24.pdf (5.2.2025)
- Sulzer, L.; Ehrentraut, O.; Moog, S.; Willer, E. (2023): *Zukunftsregion Digitale Gesundheit Berlin-Brandenburg*. Prognos AG (Hg.), Freiburg
- Sulzer, L.; Maetzel, J.; Willer, E.; Moog, S.; Ehrentraut, O. (2021): *Testung digitaler Versorgungsangebote im Praxisalltag. Zukunftsregion Digitale Gesundheit (ZDG), Prognos AG (Hg.), Freiburg*
- SVDGV (Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) (2022): *Potenziale der Telemedizin für eine bessere Versorgung nutzen*. Berlin
- Svr Gesundheit (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2014): *Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche. Gutachten 2014, Langfassung*. www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2014/Langfassung2014.pdf (5.2.2025)
- TAB (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag) (2018): *Gesundheits-Apps*. (Evers-Wölk, M.; Oertel, B.; Sonk, M.; Mattis, J.) TAB-Arbeitsbericht Nr. 179, Berlin
- TAB (2021): *Wie bewerten Bürger/innen die Telemedizin?* (Evers-Wölk, M.; Sonk, M.; Oertel, B.; Kahlisch, C.) TAB-Sensor Nr. 4, Berlin
- TAB (2022): *Data-Mining – gesellschaftspolitische und rechtliche Herausforderungen*. (Gerlinger, K.) TAB-Arbeitsbericht Nr. 203, Berlin
- Thiel, R.; Deimel, L.; Schmidtman, D.; Piesche, K.; Hüsing, T.; Rennoch, J.; Stroetmann, V.; Stroetmann, K. (2018): *#SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh

- TK (Techniker Krankenkasse) (2024): Zahl der Videosprechstunden seit 2021 um 40 Prozent gesunken. <https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/telemedizin/videosprechstunde-um-40-prozent-gesunken-2178314> (20.1.2025)
- Tracke, F.; Cornberg, M.; Sterneck, M.; Trebicka, J.; Settmacher, U.; Bechstein, W.; Berg, T. (2022): S1 Leitlinie zur Versorgung von Lebertransplantierten während der COVID-19 Pandemie. AWMF-Register Nr. 921-031. Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-0311_S1_Versorgung-von-Lebertransplantations-Patienten-waehrend-Covid-19-Pandemie_2022-06_1-verlaengert.pdf (5.2.2025)
- Trappe, T. (2023a): Digitale Psychotherapie. In weiter Ferne. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/in-weiter-ferne> (5.2.2025)
- Trappe, T. (2023b): Digitalmedizin auf Analogkurs. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit-und-e-health/briefing/digitalmedizin-auf-analogkurs> (5.2.2025)
- UKGM (Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH) (2019): Aufsichtsrat der RHÖN-KLINIKUM AG stimmt Gründung von Medgate Deutschland GmbH zu. <https://www.ukgm.info/aktuelles/detailansicht/article/aufsichtsrat-der-rhoen-klinikum-ag-stimmt-gruendung-von-medgate-deutschland-gmbh-zu.html> (20.1.2025)
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (2021): Virtuelle Diabetes-Ambulanz des UKSH mit Gesundheitspreis ausgezeichnet. https://www.uksh.de/pi_20210920_Virtuelle_Diabetes_Ambulanz-path-13576,9874,13830,186714.html (20.1.2025)
- Urbanek, M.; Gerlof, H. (2019): Daten-Skandal. Befunde von Millionen Patienten offen im Internet. ÄrzteZeitung, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Millionen-Patientendaten-auf-ungesicherten-Servern-401247.html> (5.2.2025)
- Verbraucherzentrale (2018): Wahltarife und Satzungsleistungen der Krankenkassen. www.verbraucherzentrale.de/sites/default/files/2018-09/Flyer_wahltarife_und_satzungsleistungen_der_Krankenkassen.pdf (5.2.2025)
- Voderholzer, U.; Rubart, A.; Favreau, M.; Kathmann, N.; Staniloiu, A.; Wahl-Kordon, A.; Zurowski, B. (2022): S3 Leitlinie Zwangsstörungen – Langversion. AWMF-Register Nr. 038/017, https://register.awmf.org/assets/guidelines/038_017m_S3_Zwangsst%C3%B6rungen_2022-07.pdf (5.2.2025)
- Völkel, N.; Hubert, G.; Haberl, R. (2017): Telemedizin: „TEMPiS“-Netzwerk für Schlaganfallbehandlung in der Regelversorgung. In: AINS – Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie 52(02), S. 127–136
- Von Solodkoff, M.; Strumann, C.; Steinhäuser, J. (2020): Akzeptanz von Versorgungsangeboten zur ausschließlichen Fernbehandlung am Beispiel des telemedizinischen Modellprojekts „docdirekt“: ein Mixed-Methods Design. In: Das Gesundheitswesen 83(3), S. 186–194
- Vzbv (Verbraucherzentrale Bundesverband) (2023a): Datenschutz bei Videosprechstunden. www.vzbv.de/sites/default/files/2023-02/23-02-02_Langpapier_Ergebnisbericht_Videosprechstunden_final.pdf (5.2.2025)
- Vzbv (2023b): Videosprechstunden und Datenschutz. https://www.vzbv.de/sites/default/files/2023-02/23-02-06_vzbv_Online-Befragung_Videosprechstunden%20und%20Datenschutz.pdf (5.2.2025)
- Walendzik, A.; Wasem, J. (2019): Vergütung ambulanter und ambulant erbringbarer Leistungen. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh
- Walz, M. (2000): Technikfolgenabschätzung Teleradiologie. Habilitationsschrift, Hohe Medizinische Fakultät für Klinische Medizin Mannheim der Ruprechts-Karls-Universität Heidelberg. <https://www.tuvsud.com/de-de/-/media/de/aerztliche-stelle-hessen/pdf/broschueren-und-flyer/habilitation-teleradiologie.pdf> (5.2.2025)
- WD (Wissenschaftliche Dienste) (2011): Telemedizin. Aktueller Begriff. Deutscher Bundestag, Nr. 15/11, Berlin
- WD (2021): Grundzüge der Arzthaftung in Deutschland aus zivil- und strafrechtlicher Perspektive. Deutscher Bundestag, WD 7 – 3000 – 091/21, Berlin

- Weiß, B.; Paul, N.; Spies, C. (2021): Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC). https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/128/2022-01-21_ERIC_Ergebnisbericht.pdf (5.2.2025)
- Werhahn, S.; Dathe, H.; Rottmann, T.; Franke, T.; Vahdat, D.; Hasenfuß, G.; Seidler, T. (2019): Designing meaningful outcome parameters using mobile technology: a new mobile application for telemonitoring of patients with heart failure. In: ESC Heart Failure 6(3), S. 516–525
- Zahout, M. (2023): Wie viel ELGA verträgt die ePA? <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit-und-e-health/briefing/wie-viel-elga-vertraegt-die-epa> (5.2.2025)
- ZDG (Zukunftsregion Digitale Gesundheit) (2023): Modell für die Umsetzung der Telemedizinischen Betreuung von Pflegebedürftigen durch ambulante Ärztinnen und Ärzte im ländlichen Raum. Handlungsleitfaden. www.mut-zdg.de/images/downloads/MUT-Handlungsleitfaden_2023.pdf (5.2.2025)
- Zhu, X.; Williams, M.; Finuf, K.; Patel, V.; Sinvani, L.; Wolf-Klein, G.; Marziliano, A.; Nouryan, C.; Makaryus, A.; Zeltser, R.; Torte, L. et al. (2022): Home Telemonitoring of Patients With Type 2 Diabetes: A Meta-Analysis and Systematic Review. In: Diabetes Spectrum 35(1), S. 118–128
- Ziegler, A. (2022): Entwicklung und spezifischer Aufbau eines sektorenübergreifenden Care-Centers zur Versorgungsoptimierung chronischer Herzerkrankungen in MV. Evaluationsbericht. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/349/2023-01-24_HerzEffekt%20MV_Evaluationsbericht.pdf (5.2.2025)
- Zi (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland) (2022): Veränderung der vertragsärztlichen Leistungsanspruchnahme während der COVID-Krise (Mangiapan, S.; Kretschmann, J.; Czihal, T.; von Stillfried, D.), Berlin
- Zi (2023): Zi-Umfrage in Arzt- und Psychotherapiepraxen zeigt hohe Unzufriedenheit mit Telematikinfrastruktur. <https://www.zi.de/das-zi/medien/medieninformationen-und-statements/detailansicht/44-prozent-der-befragten-praxen-klagen-ueber-haeufige-software-abstuerze-auslesen-der-elektronischen-gesundheitskarte-besonders-stoeranfaellig-schlechte-digitalisierung-gefaehrdet-patientenversorgung> (20.1.2025)
- Zi (2024): Medieninformation. Zi veröffentlicht erste Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage unter Arzt- und Psychotherapiepraxen zur Praxissoftware. https://www.zi.de/fileadmin/Downloads/Service/Medien/MI/MI_PVS-Umfrage_2024-05-02.pdf (5.2.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

8 Anhang**8.1 Abbildungen**

	Seite
Abbildung 2.1 Rechtliche Grundstruktur der medizinischen Behandlung und Versorgung.....	26
Abbildung 3.1 Entwicklung der Wartezeiten auf Arzttermine in Deutschland.....	55
Abbildung 3.2 Telekonsultationen während der Pandemie in Deutschland (Menge abgerechneter Gebührenordnungspositionen im ambulanten Bereich)	66
Abbildung 3.3 Gründe für die Nichtnutzung von Videosprechstunden (Befragung praktizierender Ärzt/innen 2020)	68
Abbildung 4.1 Herzinsuffizienz: Krankheitsverlauf und Einsatz von Telemonitoringkonzepten	75
Abbildung 4.2 Telemonitoring: technische Komponenten	77
Abbildung 4.3 Abrechnungshäufigkeit von telemedizinischen und persönlichen Funktionskontrollen implantierter Aggregate bei Herzinsuffizienz in Deutschland.....	79
Abbildung 5.1 Teleradiologische Netzwerke: technische Komponenten	99
Abbildung 5.2 Ambulant abgerechnete Videofallkonferenzen zwischen Pflegekräften von chronisch pflegebedürftigen Versicherten und koordinierenden Ärzt/innen in Deutschland.....	109
Abbildung 5.3 Telemedizinische Behandlungsunterstützung im Schlaganfallnetzwerk Südostbayern	112
Abbildung 5.4 Stationär abgerechnete andere neurologische Komplexbehandlungen des akuten Schlaganfalls mit und ohne Telekonsil (in Deutschland, 2012 bis 2020).....	114
Abbildung 5.5 Technische Komponenten des Aachener Telenotarztkonzepts	116
Abbildung 5.6 Gesetzliche Regelungen für den Einsatz von Telenotärzt/innen in den Bundesländern.....	118
Abbildung 5.7 Herausforderungen bei der Digitalisierung der Rettungskette (2023)	118
Abbildung 5.8 Telemedizinische Elemente eines zukünftigen vernetzten Rettungsdienstes	119
Abbildung 6.1 Herausforderungen bei der Entwicklung und Anwendung telemedizinischer Ansätze im Überblick	123

8.2 Tabellen

	Seite
Tabelle 2.1 Kategorisierung telemedizinischer Ansätze (TMA).....	25
Tabelle 5.1 Abrechnungshäufigkeiten von telekonsiliarischen Leistungen zur Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen im ambulanten Bereich in Deutschland.....	103

8.3 Kästen

Kasten 2.1 Digitale Versorgungsangebote	43
Kasten 2.2 Interoperabilität und Standards	44
Kasten 2.3 Die elektronische Patientenakte und Telemedizin	47
Kasten 3.1 Zentrale Digitalisierungs- und eHealth-Aktivitäten	50
Kasten 3.2 Zentrale Aussagen der schweizerischen TA-Studie Telemedizin.....	51
Kasten 3.3 Die Telekonsultationsplattform OnlineDoctor.de	59
Kasten 3.4 Telekonsultationsplattformen der KVen	60
Kasten 3.5 Videosprechstundenangebote und -kooperationen von GKK.....	62
Kasten 4.1 National erfolgreiche Projekte und Studien zum Nutzen von Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (Auswahl).....	80
Kasten 4.2 Aktuelles Review zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz	84
Kasten 4.3 Herzinsuffizienznetzwerke.....	85

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

8.4 Abkürzungen

AGB	allgemeine Geschäftsbedingungen
BA	Bewertungsausschuss Ärzte (schreibt den EBM kontinuierlich fort)
BAS	Bundesamt für soziale Sicherung
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-	Bundemantelvertrag Ärzte
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
COPD	chronic obstructive pulmonary diseases/chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CRT	cardiac resynchronization therapy/kardiale Resynchronisationstherapie
CT	Computertomografie (bildgebendes Verfahren in der Radiologie)
DKG	Deutsches Krankenhausgesellschaft
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine (internationaler Standard für digitale medizinische Bilder)
DiGA	digitale Gesundheitsanwendungen
DMP	Disease-Management-Programm
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
eAU	elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
EBM	einheitlicher Bewertungsmaßstab (das Vergütungssystem für kollektivvertraglich vereinbarte ambulante ärztliche Leistungen)
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHBA	elektronischer Heilberufeausweis
ePA	elektronische Patientenakte
EPD	elektronisches Patientendossier (Name der schweizerischen Patientenakte)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKK	Gesetzliche Krankenkasse
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GOP	Gebührenordnungsposition (Codierung einzelner Abrechnungspositionen im EBM)
HMV	Hilfsmittelverzeichnis
Hi	Herzinsuffizienz
HTA	Health Technology Assessment
IGeL	individuelle Gesundheitsleistung
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
InBA	Institut des Bewertungsausschusses
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
ICD	implantable cardioverter-defibrillator/implantierbarer Kardioverterdefibrillator
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KI	künstliche Intelligenz
KIM	Kommunikation im Medizinwesen (zentraler Kommunikationsdienst der Telematikinfrastruktur)
KIS	Krankenhausinformationssysteme
KV(en)	Kassenärztliche Vereinigung(en)
MBO-Ä	Musterberufsordnung der in Deutschland tätigen Ärzt/innen
MDR	Medical Device Regulation/europäische Medizinprodukteverordnung
MIO	medizinische Informationsobjekte
MTRA	medizin-technische Radiologieassistent/in
MRT	Magnetresonanztomografie (bildgebendes Verfahren in der Radiologie)
MVZ	medizinische Versorgungszentren
NBL	neue (telemedizinische) Behandlungsleistung
NUB	neue (telemedizinische) Untersuchungs- und Behandlungsmethode
NVF	neue (telemedizinische) Versorgungsform
PBA	primärbehandelnde Ärzt/in
PACS	Picture Archiving and Communication Systems
PVS	Praxisverwaltungssysteme
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RCT	randomised controlled trials/randomisierte klinische Studien (methodisch beste Art und Weise, um die Wirksamkeit eines neuen medizinischen Ansatzes zu belegen)
RIS	radiologische Informationssysteme
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünf (definiert die Aspekte der gesetzlichen Krankenversicherung)
TA	Technikfolgen-Abschätzung
TI	Telematikinfrastruktur
TMA	telemedizinische Ansätze (im Bericht verwendeter allgemeiner Oberbegriff für unterschiedliche Fernbehandlungsformen)
TmHi	Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
TMVZ	telemedizinisches Versorgungszentrum
TMZ	telemedizinisches Zentrum (zum Teil auch als Telemonitoring-Zentrum bezeichnet)
TSS	Terminservicestelle
VPN	virtual private network
VS	Videosprechstunde
WANDA	weitere elektronische Anwendungen für den Datenaustausch

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

8.5 Abgeschlossene Innovationsfondsprojekte, die neue telemedizinische Versorgungsformen testeten

Telenotarzt Bayern Optimierung der Notfallrettung in ländlichen Gebieten	
Projektziele	Vor dem Hintergrund steigender Einsatzzahlen und zunehmendem Notärztemangel sollen die Dauer bis zum Therapiebeginn insbesondere bei zeitkritischen Notfällen verkürzt, Rettungsteams während des Einsatzes bei Erstdiagnose und -behandlung angeleitet sowie die Ressource Notarzt/in geschont werden.
telemedizinische Elemente	<p>Aufbau eines Telenotarztsystems (Basis: Telekonsil) mit</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rettungsleitstelle: Einrichtung eines geschützten Arbeitsplatzes für Telenotarzt/innen (TNA) mit spezifischer Hard- und Softwareausstattung zur Kommunikation über Mobilfunk zum Rettungsteam im Einsatz und zur Dokumentation; Besetzung täglich von 7:30 bis 19:30 Uhr – 21 Rettungsfahrzeuge: Nachrüstung mit Bildschirm, Kamera und Mikrofon sowie Ausstattung der Rettungsteams mit Bodycam-/Smartphones und digitalen Stethoskopen – Alle: Weiterverwendung der bereits etablierten Software zur Kommunikation, Datenübermittlung und Dokumentation (wurde für den TNA-Einsatz spezifisch angepasst, was rückblickend sehr aufwendig war).
Projektdauer und Förderung	12/2016–9/2019 (33 Monate) 1,3 Mio. Euro
Studiendesign	prospektive quasiexperimentelle Studie, die alle Rettungsdiensteinsätze mit TNA-Anleitung evaluierte und mit klassischen Notarzteinsätzen (Regelversorgung) verglich
Ergebnisse (2020) ¹⁴⁷	<p>Wirksamkeitsnachweise: schnellere Verfügbarkeit der TNA für Rettungsdienste vor Ort; Verkürzung der Prähospitalzeit insbesondere bei zeitkritischen Notfällen; Senkung der Notarztbindungszeit</p> <p>Schwache Mobilfunkanbindung in einigen ländlichen Regionen erschwerte zum Teil die zuverlässige Kommunikation. TNA-System wurde regional unterschiedlich stark genutzt (Schlussfolgerung: unterschiedliche Akzeptanz des TNA-Systems). Um das volle Potenzial des TNA-Systems auszuschöpfen, sollten das Mobilfunknetz ausgebaut und die Indikationen für die Hinzuziehung von Telenotarzt/innen ausgeweitet werden.</p>
IA-Bewertung (12/2020) ¹⁴⁸	<p>Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung;</p> <p>Konzepte und Ergebnisse anderer TNA-Ansätze einbeziehen und Projektergebnisse weiterleiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gesundheitsministerien der Länder (Prüfung, ob NVF vor Ort sinnvoll ist, ggf. rettungsdienstliche Gesetze ändern) sowie – Gesundheitsministerkonferenz und relevante med. Fachgesellschaften (Information und Beratung)

¹⁴⁷ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/47/2020-12-18_Telenotarzt-Bayern_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁴⁸ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/46/2020-12-18_Telenotarzt-Bayern.pdf (20.1.2025)

Land/Rettung	Optimierung der Notfallrettung in ländlichen Gebieten
Projektziele	Senkung der Dauer bis zum Therapiebeginn insbesondere bei zeitkritischen Notfällen; Anleitung von Rettungsteams am Einsatzort; Schonung der Ressource Notarzt/in (analog TNA Bayern)
telemedizinische Elemente	<p>Aufbau eines <i>Telenotarztssystem</i> (Basis: Telekonsil) mit</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rettungsleitstelle: Einrichtung eines geschützten Telenotarztarbeitsplatzes mit spezifischer Hard- und Softwareausstattung zur Kommunikation über Mobilfunk zum Rettungsteam im Einsatz und zur Dokumentation; 24/7-Besetzung – 6 Rettungsfahrzeuge: Nachrüstung mit Bildschirm, Kamera, Mikrofon, Drucker und spezieller Datenübertragungseinheit sowie Ausstattung der Rettungsteams mit Bodycam/Smartphones, Headsets – Alle: nutzen eine spezifische TNA-Plattform (wurde für das Aachener TNA-Konzept entwickelt und war/ist dort bereits seit Jahren im Einsatz [Kap. 5.5]) zur Kommunikation, Datenübermittlung und Dokumentation. <p>Zudem Ersthelferrekrutierungsprogramm und Entwicklung einer <i>Land/Retter-App</i>, über die bei einem Notfall teilnehmende Ersthelfende der Umgebung alarmiert, navigiert und mittels integriertem Metronom bei der Herzdruckmassage unterstützt werden (neues Element der Rettungskette).</p>
Projektdauer und Förderung	12/2016–3/2020 (39 Monate) 5,4 Mio. Euro
Studiendesign	Mehrsäuleninterventionsstudie, bei der für jede Säule (u. a. Laienanimation und Ersthelferalarmierungs-App, TNA-System) Hypothesen definiert und geprüft wurden.
Ergebnisse (2021) ¹⁴⁹	<p><i>Medizinisch:</i> Diagnosekorrektheit, Dokumentationsqualität und Versorgungsqualität stiegen; Notarztbindungszeiten sanken; Rettungssystem wurde entlastet.</p> <p><i>Organisatorisch:</i> Vernetzung beteiligter Akteur/innen und Technikakzeptanz stiegen; jedoch spezifische Schulung und Training erforderlich; Akzeptanz des Ersthelferansatzes zeugt von gestärkter Bürgerverantwortung.</p> <p><i>Finanziell:</i> Folgekosten sollten sinken (Nachweis im Rahmen der Studie nicht möglich)</p> <p>Das TNA-System wurde bereits in das Rettungsdienstgesetz des Landes Mecklenburg-Vorpommern aufgenommen.</p>
IA-Bewertung (7/2021) ¹⁵⁰	<p>Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung;</p> <p>Konzepte und Ergebnisse anderer TNA-Ansätze einbeziehen und Projektergebnisse weiterleiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gesundheitsministerien der Länder (Prüfung, ob NVF vor Ort sinnvoll ist, ggf. rettungsdienstliche Gesetze ändern) sowie – Gesundheitsministerkonferenz und relevante med. Fachgesellschaften (Information und Beratung)

¹⁴⁹ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/76/2021-07-01_LandRettung_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁵⁰ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/75/2021-07-01_LandRettung.pdf (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Telnet@NRW Netzwerkaufbau sektorübergreifende Intensivmedizin, Infektiologie	
Projektziele	bessere Einhaltung der Antibiotikaleitlinie und des Sepsismanagements vor allem bei Infektionen mit multiresistenten Erregern
telemedizinische Elemente	<p>Aufbau eines telemedizinischen Netzwerks (Basis Telekonsil) mit</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 ratgebenden Zentren (Unikliniken): Einrichtung geschützter Telearbeitsplätze (PC, Kamera und Software für audiovisuelle Kommunikation und Dokumentation); 24/7 Telefonhotline zur Vereinbarung von Telekonsilen/-visiten (wöchentlicher Wechsel der Zentrumszuständigkeit) – 17 Kooperationskrankenhäusern: Ausstattung mit mobil intensive care units (Wagen mit Bildschirm, Mikro und fernsteuerbarer Kamera für Televisiten am Krankenbett) sowie – 2 ambulanten Ärztenetzen (ca. 100 Ärzt/innen). – Alle nutzten spezifische Software für elektronische Visiten (ELVI) und eine gemeinsame arztgeführte FallAkte Plus (zur Dokumentation und zum Informationsaustausch).
Projektdauer und Förderung	2/2017–3/2020 (38 Monate) 19,6 Mio. Euro
Studiendesign	multizentrische, clusterrandomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design (Randomisierung auf der Ebene teilnehmender medizinischer Einrichtungen, diese starteten mit einer Kontrollphase mit üblicher Routinebehandlung, nach einer Transitionsphase begann die Interventionsphase mit telemedizinischer NVF)
Ergebnisse (2021) ¹⁵¹	<p>höherer Anteil leitlinienkonformer Behandlung, Senkung der Sepsissterblichkeit; damit Verbesserung der Behandlungsqualität;</p> <p>telemedizinische Behandlungsunterstützung förderte einen rationalen Antibiotikaeinsatz stationär u. ambulant; im Vorfeld geäußerte Sorge, dass Behandlungsautonomie durch die telekonsiliarische Mitbehandlung sinkt, erwies sich in der Realität als unbegründet; vor allem stationär behandelte Patient/innen befürworteten das telemedizinische Vorgehen; klassische Kritikpunkte (Vertrauensbeziehung zu Ärzt/innen, Datenschutzbedenken, Qualität der Behandlung) spielten keine Rolle;</p> <p>das technisch gut funktionierende telemedizinische Netzwerk wurde in hohem Maße akzeptiert und verbesserte die Behandlungs- und Prozessqualität in der intensivmedizinischen und infektiologischen Versorgung flächendeckend.</p>
IA-Bewertung (4/2021) ¹⁵²	<p>Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung;</p> <p>Projektergebnisse weiterleiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gesundheitsministerien der Länder (Prüfung, ob NVF vor Ort zur Weiterentwicklung der Versorgung zielführend ist); – G-BA-Unterausschuss Bedarfsplanung (Prüfung im Rahmen der Zuständigkeit) – GKV-Spitzenverband, KBV, DKG (Prüfung möglicher Ergebnisverwendungen) sowie – GKV-Spitzenverband, DKG und InEK (Prüfung und Fortschreibung bestehender Entgeltkataloge bzw. Vergütungsstrukturen)

¹⁵¹ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/58/2021-04-16_TELnet-NRW_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁵² https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/57/2021-04-16_TELnet-NRW.pdf (20.1.2025)

ERIC (Enhanced Recovery after Intensive Care) Netzwerkaufbau Intensivmedizin	
Projektziele	multiprofessionelle Unterstützung bei der Beatmungsentwöhnung intensivmedizinisch betreuter Patient/innen
telemedizinische Elemente	<p>Aufbau eines telemedizinischen Netzwerks (Basis Telekonsil) mit</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 Zentrum (Uniklinik): Einrichtung einer Teleintensivstation mit geschützten Telearbeitsplätzen für Arzt/innen und Pflegefachkräfte – 10 kooperierende Krankenhäuser (mit 1–3 ITS): Ausstattung mit mobil intensive care units für Televisiten am Krankbett (Software zur Gerätesteuerung und Realisierung der Televisite vorinstalliert) – Alle nutzen die Dokumentationsplattform smartnote. Zudem wurde eine E-Learning-Plattform zur Beatmungsentwöhnung aufgebaut und eingesetzt.
Projektdauer und Förderung	5/2017–12/2020 (44 Monate) 6,8 Mio. Euro
Studiendesign	multizentrische, clusterrandomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design (s. Telnet@NRW)
Ergebnisse (2021) ¹⁵³	Durch die telemedizinische Unterstützung (tägliche multiprofessionelle Televisiten, im Mittel 5 pro Patient/in) konnte die intensivmedizinische Behandlung früher zurückgefahren werden (frühere Beatmungsentwöhnung, Mobilisierung und enterale Ernährung); keine signifikante Verbesserung bei sekundären Endpunkten (6-Monats-Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, mentale Gesundheit, Kognition, Kraft/Mobilität); keine Kostensteigerung während des Klinikaufenthalts und der darauffolgenden 6 Monate für die Sozialversicherungen.
IA-Bewertung (1/2022) ¹⁵⁴	<p>Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung;</p> <p>Projektergebnisse weiterleiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gesundheitsministerien der Länder (Prüfung, ob Adaptation in der Intensivmedizin im jeweiligen Bundesland zielführend ist); – G-BA-Unterausschuss Bedarfsplanung (Prüfung im Rahmen der Zuständigkeit) – DKG, GKV-Spitzenverband, InEK (Prüfung, ggf. Fortschreibung bestehender Entgeltkataloge bzw. Vergütungsstrukturen) sowie – relevante med. Fachgesellschaften (Information und Beratung)

¹⁵³ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/128/2022-01-21_ERIC_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁵⁴ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/127/2022-01-21_ERIC.pdf (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Rise-uP	innovative Rückenschmerztherapie
Projektziele	Verbesserung der Behandlung von Patient/innen mit unspezifischen Rückenschmerzen im hausärztlichen Setting (Beschleunigung der Diagnostik, Senkung des Chronifizierungsrisikos)
telemedizinische Elemente	<i>Kaia-App</i> für Patient/innen mit Rückenschmerzen hat E-Learning-Elemente zum Krankheitsverständnis, Trainings- und Entspannungsübungen (inzwischen dauerhaft im DiGA-Verzeichnis aufgenommen und damit regulär einsetzbar [Kap. 2.3.3]) <i>Therapienavigator</i> für Hausarzt/innen: Softwaremodul soll leitlinienbasierte Behandlung fördern, bei der Einschätzung des Chronifizierungsrisikos helfen, Diagnostik/Behandlung beschleunigen und Kommunikation sowohl mit Patient/innen als auch im Rahmen der Studie mit dem Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin (Studienleitung) automatisieren; In der Studie wurde zudem eine gemeinsame elektronische Fallakte geführt (für Hausarzt/innen und Studienleitung zugänglich) und eine <i>Telekonsiloption</i> bei Hochrisiko-Patient/innen für Hausarzt/innen mit dem Schmerzzentrum eingeräumt.
Projektdauer und Förderung	4/2017–3/2021 (36 Monate) 5,1 Mio. Euro
Studiendesign	clusterrandomisierte kontrollierte Studie, (Randomisierung auf der Ebene der teilnehmenden Hausarztpraxen); ein Praxiscluster behandelte Patient/innen mit Rise-up-Ansatz (Interventionsgruppe) der andere behandelte entsprechend der Regelversorgung (Kontrollgruppe)
Ergebnisse (2021) ¹⁵⁵	Patient/innen mit Rise-up-Behandlung hatten im Zeitraum von 12 Monaten signifikant weniger Schmerzen und erreichten eine bessere Lebensqualität und Funktionalität. Die Behandlungskosten sanken um 80 %, was vor allem auf den Einsatz der Rücken-App und weniger auf den Therapienavigator zurückgeführt wird. Die App wurde inzwischen dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und gehört damit bereits zur Regelversorgung. Auch Telekonsile können im Rahmen der Regelversorgung regulär abgerechnet werden.
IA-Bewertung (6/2022) ¹⁵⁶	Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung; Projektergebnisse weiterleiten an: <ul style="list-style-type: none"> — Bundesverbände der Kranken- und Pflegekassen, KV/KBV (Prüfung, ob NVF-Ansätze sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können) — Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZO) und Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (Fortschreibung der relevanten nationalen Versorgungsleitlinie) — relevante med. Fachgesellschaften (Information und Beratung)

¹⁵⁵ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/207/2022-06-24_Rise-uP_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁵⁶ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/206/2022-06-24_Rise-uP.pdf (20.1.2025)

pAVK-TeGeCoach telemetrisch unterstütztes Gehtraining und Gesundheitscoaching	
Projektziele	Steigerung der Lebensqualität und Verlangsamung des Krankheitsfortschritts bei Patient/innen mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK)
telemedizinische Elemente	<p>Telemonitoring von Vitaldaten im Rahmen eines individualisierten Trainingsprogramms mit telefonischem Coaching</p> <ul style="list-style-type: none"> — behandelnde Ärzt/innen: erstellen Trainingsplan (mit Patient/in und Coach), erhalten quartalsweise strukturierte Gesundheitsberichte — Patient/innen: erhalten Trainingsplan, Fitnessarmband (Erfassung Schrittzahlen, ggf. auch Herzfrequenz) mit App zur täglichen Vitaldatenübermittlung, erhalten telefonisches Coaching (Ziele: nachhaltige Verhaltensanpassung, regelmäßiges Gehtraining); — telemetrisch geschultes medizinisch ausgebildetes Personal: hat Zugang zu den Vitaldaten der Patient/innen und betreut sie beim Training; motiviert zur Lebensstilanpassung u. Therapietreue; berät zum Krankheitsbild und erstellt regelmäßige Gesundheitsberichte für behandelnde Ärzt/innen
Projektdauer und Förderung	9/2017–8/2021 (36 Monate) 7 Mio. Euro
Studiendesign	clusterrandomisierte, kontrollierte Studie (Randomisierung auf der Ebene der teilnehmenden Hausarztpraxen) Interventionsgruppe erhielt 12 Monate lang telemedizinisch unterstütztes Gehtraining und persönliches Coaching, die Kontrollgruppe erhielt Regelversorgungsangebote u. Infomaterial
Ergebnisse (2022) ¹⁵⁷	Intervention führte zu signifikant verringerter Gehbeeinträchtigung nach 12 Monaten (Verbesserungen jedoch nur innerhalb des jeweiligen Trainingslevels, niemand wechselte in ein höheres Level), Effekt war auch ein Jahr später vorhanden; überwiegend positive Patientenbewertung; Ärzteakquise war schwierig; keine signifikante Kostenreduktion
IA-Bewertung (1/2023) ¹⁵⁸	<p>Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung;</p> <p>Projektergebnisse weiterleiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bundesverbände der Kranken- und Pflegekassen, KV/KBV (Prüfung, ob NVF-Ansätze sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können) — Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation und weitere Beteiligte der „Rahmenvereinbarung Rehabilitationssport und Funktionstraining“ (Versorgungsdefizit prüfen und NVF ggf. in Leistungskataloge aufnehmen) — relevante med. Fachgesellschaften (Information und Beratung)

¹⁵⁷ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/352/2023-01-24_pAVK-TeGeCoach_Evaluationsbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁵⁸ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/350/2023-01-24_pAVK-TeGeCoach.pdf (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

i²TransHealth	interdisziplinäre, internetbasierte Trans Gesundheitsversorgung
Projektziele	Verbesserung der medizinischen Versorgung transsexueller Menschen
telemedizinische Elemente	<p>Aufbau eines Ärztenetzwerks (mit einem interdisziplinären universitären Zentrum und ärztliche Kooperationspartner/innen in der Fläche), einer spezifischen E-Health-Plattform und eines internetbasierten Gesundheitsprogramms</p> <ul style="list-style-type: none"> — behandelnde Ärzt/innen in der Fläche: werden geschult, transsexuelle Menschen leitliniengerecht zu versorgen (u. a. via Arztportal zur Plattform mit Dokumenten und online-Videokonferenzen); realisieren die wohnortnahe Behandlung entsprechender Patient/innen und stehen dabei mit den Zentrumsärzt/innen über die Plattform in Kontakt (telekonsiliarische Zusammenarbeit) — Patient/innen: können sich über die Plattform informieren, nach geschulten Netzwerkärzt/innen suchen und Kontakt zu ihnen und zum Zentrum aufnehmen; im Rahmen der Studie erhielten sie nach einer ersten persönlichen Beratung aller 2 Wochen eine Videosprechstunde bei den Spezialist/innen des Zentrums und ergänzende Livechatmöglichkeiten
Projektdauer und Förderung	1/2019–9/2022 (45 Monate) 1 Mio. Euro
Studiendesign	Randomisiert-kontrollierte Studie; Interventionsgruppe erhielt viermonatiges Gesundheitsprogramm (zweiwöchentliche Videosprechstunden und kontinuierliche Chatmöglichkeit) Kontrollgruppe musste 4 Monate auf die Programmteilnahme warten; gesundheitsökonomische Analyse und Prozessevaluation
Ergebnisse (2022) ¹⁵⁹	In der IG war die Symptombelastung (psychische Belastung, Angstzustände) signifikant geringer und die gesundheitsbezogene Lebensqualität besser als in der KG; es gab eine hohe Behandlungszufriedenheit und Dankbarkeit; die Prozesse wurden als positiv bewertet, gingen jedoch mit zusätzlichen Kosten einher
IA-Bewertung (1/2023) ¹⁶⁰	<p>Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung; Projektergebnisse weiterleiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Verbände der Kranken- und Pflegekassen, Weiterleitung an Landesverbände (Partner für Vergütung der psychiatrischen Instituts- und Hochschulambulanzen) — G-BA Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung — relevante med. Fachgesellschaften (Information und Beratung) — Betroffenenverbände

¹⁵⁹ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/691/2024-10-18_i2TransHealth_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁶⁰ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/690/2024-10-18_i2TransHealth.pdf (20.1.2025)

ViDiKi	virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche
Projektziele	intensivere telemedizinische Betreuung und bessere Insulintherapie für Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes
telemedizinische Elemente	monatliche, strukturierte Ad-on-Videosprechstunde über ein Onlineberatungsportal in Kombination mit Telemonitoring von Blutzuckerwerten (sensorbasierte kontinuierliche Glukosemessung [rtCGM-Technologie; seit 2016 GKV-Regelleistung] und Einsatz einer Insulinpumpe; Daten werden in einer Cloud gespeichert und können vom Behandlungsteam eingesehen werden)
Projektdauer und Förderung	4/2017–3/2020 (36 Monate) 1,7 Mio. Euro
Studiendesign	multizentrische, kontrollierte, mehrphasige Studie; teilnehmende Kinder/Jugendliche wurden entsprechend ihres Wohnortes der Interventionsgruppe (IG) oder Wartekontrollgruppe (WG) zugeteilt und erhielten in den ersten 6 Monaten entweder eine monatliche Videosprechstunde zusätzlich zur Regelversorgung (IG) oder nur die Regelversorgung (WG) in ihrer Diabetesambulanz. Danach erhielten alle mindestens 12 Monate eine Videosprechstunde ergänzend zur Regelversorgung. In der dritten Studienphase konnten alle die Betreuungsfrequenz selbst wählen.
Ergebnisse (2021) ¹⁶¹	Verbesserung der Stoffwechseleinstellung in den ersten 6 Monaten geringfügig, nach 12 Monaten jedoch in klinisch relevantem Maße signifikant. Die Therapiezufriedenheit stieg bei den beteiligten Kindern/Jugendlichen, Eltern und Ärzt/innen signifikant (u. a. Entlastung und Stressreduktion wegen Zeitersparnis und flexibler Terminwahl). Die ambulanten und stationären Kosten sanken nicht signifikant. Das Projekt erhielt 2021 den MSD-Gesundheitspreis (2. Platz) (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein 2021).
IA-Bewertung (7/2021) ¹⁶²	Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung Begründung: (A) Videosprechstunden wurden zwischenzeitlich in die ambulante Regelversorgung aufgenommen und können in Grenzen abgerechnet werden. (B) Studienergebnisse: klinische Verbesserungen nach 6 Monaten u. Kostenvorteile waren nicht signifikant; klinische Relevanz der Stoffwechselverbesserung nach 12 Monaten wurde nicht anerkannt. Positive Gesamtzufriedenheitsbewertungen aller Beteiligten wurde zur Kenntnis genommen. Vermutet wird, dass in neuen klinischen Studien, die vulnerable Subgruppen stärker in den Fokus nehmen, signifikante Verbesserungen nachweisbar sind. Aufgrund erkennbar positiver Tendenzen in Teilergebnissen sollen die Ergebnisse an den für Disease-Management-Programme (DMP) zuständigen G-BA-Unterausschuss weitergeleitet werden, der diese bei einer Überarbeitung des Typ-1-Diabetes-DMP ggf. berücksichtigen kann.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

¹⁶¹ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/73/2021-07-01_ViDiKi_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁶² https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/74/2021-07-01_ViDiKi_Evaluationsbericht.pdf (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

TransFIT	telemedizinische Begleitung chronisch kranker Kinder und Jugendlicher beim Übergang in die Erwachsenenmedizin
Projektziele	Senkung von Komplikationen beim Übergang chronisch kranker Kinder/Jugendlicher in die Erwachsenenmedizin
telemedizinische Elemente	Telekonsultationen (mittels projektspezifisch angepasster App zur Videokommunikation oder telefonisch) und telemedizinisch agierendes zentrales Fallmanagement, bei dem Transitionstrainer/innen gemeinsam mit den Kinderärztl/innen Betroffene und deren Familien beim Übergang ins Erwachsenenleben begleiten und dazu u. a. eine gemeinsame elektronische Fallakte nutzen
Projektdauer u. Förderung	4/2017–3/2021 (48 Monate) 1,6 Mio. Euro
Studiendesign	nichtrandomisierte prospektive Kontrollstudie mit Vorher-Nachher-Vergleich (konnte pandemiebedingt nicht sinnvoll realisiert werden)
Ergebnisse (2021) ¹⁶³	keine signifikanten Effekte bei primären (Senkung stationärer Behandlungen) und sekundären Endpunkten (Sicherstellung einer kontinuierlichen Behandlung, Selbstmanagement, Lebensqualität, familiäre Belastung); aufgrund der Ausweitung ärztlicher Leistungen stiegen die Kosten für die GKV
IA-Bewertung (5/2022) ¹⁶⁴	Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung Begründung: (A) Videosprechstunden wurden zwischenzeitlich in die ambulante Regelversorgung aufgenommen und können in Grenzen abgerechnet werden. (B) Studienergebnisse: Aufgrund von Rekrutierungsproblemen, der Coronapandemie und der damit verbundenen Dynamik sowohl bei der Entwicklung von Videosprechstundentools als auch bei der Leistungserstattung konnte weder ein strukturierter Transitionsprozess etabliert noch die angestrebten Effekte der Vorgehensweise nachgewiesen werden. Aus den identifizierten hinderlichen Faktoren, die das Projekt quasi zum Scheitern brachten, sollten Lehren für zukünftige Projektplanungen gezogen werden.

¹⁶³ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/73/2021-07-01_ViDiKi_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁶⁴ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/107/2021_11_11_TeleDerm_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

NierenTx360	bessere Versorgung, besseres Überleben, bessere Wirtschaftlichkeit nach Nierentransplantation
Projektziele	Aufbau eines sektorenübergreifend koordinierten, multimodalen, telemedizinischen Nachsorgemodells für Jugendliche mit Nierentransplantation bei der Transition in die Erwachsenenmedizin
telemedizinische Elemente	Aufbau einer telemedizinischen Plattform mit sektorübergreifender elektronischer Fallakte und Diensten für Videosprechstunden und -fallkonferenzen sowie Telemonitoring von Vitaldaten im Rahmen eines individualisierten Trainingsprogramms und Coaching (ähnlich zu pAVK-TeGeCoach: Patient/innen erhielten Fitnesstracker, Coaches übernahmen das Telemonitoring des Trainings, gaben Feedback und motivierten zur Therapieeinhaltung)
Projektdauer und Förderung	2/2017–1/2021 (48 Monate) 6 Mio. Euro
Studiendesign	Studie mit quasiexperimentellem Design; das Erreichen von a priori definierten Erfolgskriterien wurde anhand von längsschnittlichen Veränderungen von Teilnehmer/innen geprüft und mit verschiedenen Kontrollgruppen verglichen
Ergebnisse (2021) ¹⁶⁵	Aufbau des sektorübergreifenden Nachsorgenetzwerks mit Transplantationszentrum und Fallmanager, weiterbehandelnden Ärzt/innen und Sporttherapeut/innen wurde gebaut. Die Therapietreue (Adhärenz) und das Transplantatüberleben konnten im ersten Nachsorgejahr signifikant verbessert werden. Keine Reduktion von Krankenhausaufenthalten und -kosten, jedoch kann von sekundär eingesparten Kosten ausgegangen werden.
IA-Bewertung (8/2022) ¹⁶⁶	Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung; Die Ergebnisse der vielfältigen Gruppen- und Zeitvergleiche sind sehr heterogen, sie liefern keinen Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte und einen gezielten Wirkmechanismus. Auf der Basis dieser Ergebnisse kann keine Empfehlung für die NVF-Überführung in die Regelversorgung ausgesprochen werden.

¹⁶⁵ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/239/2022-08-19_NierenTx360%C2%B0_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁶⁶ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/238/2022-08-19_NierenTx360%C2%B0.pdf (20.1.2025)

TeleDerm	Implementierung teledermatologischer Konsile in die hausärztliche Versorgung
Projektziele	Implementierung eines dermatologischen Telekonsilsystems für vorwiegend ländlich gelegene, an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmende Praxen, um deren Überweisungen zu Dermatolog/innen zu reduzieren
telemedizinische Elemente	Nutzung einer bereits verfügbaren Telekonsilplattform, über die <ul style="list-style-type: none"> — Hausarzt/innen strukturierte Anamneseinformationen und Bilder von Hautauffälligkeiten übermitteln konnten an — Dermatolog/innen (einer Hautklinik und zweier Facharztpraxen), die innerhalb von zwei Werktagen Befunde und Empfehlungen zur Behandlung zurückschickten (Kap. 5.3.1)
Projektdauer und Förderung	5/2017–19/2020 (42 Monate) 2 Mio. Euro
Studiendesign	clusterrandomisierte kontrollierte Studie (Randomisierung auf Landkreisebene) mit begleitender Prozessevaluation zu persönlichen Einstellungen und Erfahrungen
Ergebnisse (2021) ¹⁶⁷	keine signifikante Reduktion der Überweisungen und Kosten; da die NVF von allen beteiligten Patient/innen, Hausarzt/innen und Dermatolog/innen in hohem Maße akzeptiert wurde und keine signifikante Kostensteigerung erwartet wird, ist eine Übernahme in die Regelversorgung grundsätzlich möglich und sinnvoll. Dafür müssten Interoperabilitätsprobleme überwunden und ein angemessenes Vergütungsmodell entwickelt werden.
IA-Bewertung (11/2021) ¹⁶⁸	Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung Begründung: (A) Telekonsile wurden zwischenzeitlich in die ambulante Regelversorgung aufgenommen und können in Grenzen abgerechnet werden. (B) Studienergebnisse: wegen positiver Teilergebnisse in Bezug auf die Umsetzbarkeit dermatologischer Telekonsile sollen die Studienergebnisse an die Bundesverbände der Kranken- und Pflegekassen, die KVen, sowie relevante Fachgesellschaften weitergeleitet werden. Diese können die Erkenntnisse bei der Weiterentwicklung ähnlicher Versorgungsansätze berücksichtigen. Auch die an der technischen Interoperabilität im Gesundheitssystem mitarbeitende gematik erhält die Ergebnisse zur Kenntnis.

¹⁶⁷ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/107/2021_11_11_TeleDerm_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁶⁸ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/106/2021-11-11_TeleDerm.pdf (20.1.2025)

TeleDermatologie	Telekonsile in der Allgemein-, Fach- und Notfallmedizin im ländlichen Raum am Beispiel Dermatologie
Projektziele	Implementierung eines dermatologischen Telekonsilsystems, um die Versorgung hautoberkrankter Patient/innen in strukturschwachen Regionen sicherzustellen und zu verbessern.
telemedizinische Elemente	Einsatz der App mSkin® Doctor (nutzt zur Datenübermittlung die Telematikinfrastruktur, beruht auf einer im Vorfeld des Projekts von der studienverantwortlichen Uniklinik bereits entwickelten App zu Nachbetreuung von Dermatologiepatient/innen), mit der <ul style="list-style-type: none"> — Ärzt/innen unterschiedlicher ambulanter u. stationärer Einrichtungen Fotos von Hautauffälligkeiten erstellen und mit strukturierten Anamneseinformationen senden konnten an — die studienverantwortliche Uni-Hautklinik, deren Dermatolog/innen Befundergebnisse und Empfehlungen zur Behandlung meist in 2 Werktagen zurückschickten (Kap. 5.3.1)
Projektdauer und Förderung	3/2017–2/2021 (48 Monate) 1,8 Mio. Euro
Studiendesign	Methodenmix; wesentlicher Bestandteil ist eine dreiarmlige Kohortenstudie, bei der eine Interventionsgruppe mit zwei Kontrollgruppen (Patient/innen der Uniklinik und regulär behandelte hautoberkrankte Versicherte) verglichen wurde; ergänzend wurden Leistungsabrechnungsdaten von Krankenkassen hinzugezogen
Ergebnisse (2021) ¹⁶⁹	Trotz limitierter Aussagekraft der Studie (kaum Rücklauf von Evaluationsbögen und geringe Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppen) wird ein positiver Einfluss des telekonsiliaren Versorgungsansatzes auf die Lebensqualität von Patient/innen und die Zufriedenheit von Patient/innen und Ärzt/innen festgestellt. Telekonsile bieten ein niedrigschwelliges Fachangebot, insbesondere in Regionen, in denen die dermatologische Versorgung nicht sichergestellt werden kann. Patient/innen vermeiden Wege- und Wartezeiten und mit einer facharzt empfohlenen Behandlung kann zeitnah begonnen werden.
IA-Bewertung (6/2022) ¹⁷⁰	Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung Begründung: (A) Telekonsile wurden zwischenzeitlich in die ambulante Regelversorgung aufgenommen und können in Grenzen abgerechnet werden. (B) Wegen geringer Teilnahmequoten sowie der Wahl der Kontrollgruppen ist die Validität der Studienergebnisse erheblich eingeschränkt. Lebensstilverbesserungen können angenommen, aber nicht signifikant nachgewiesen, Kosten nicht verglichen werden. Ein Technikvergleich ist mit den vorliegenden Studienergebnissen nicht möglich. Aufgrund der hohen Relevanz telekonsiliarischer Ansätze zur besseren dermatologischen Versorgung, insbesondere in strukturschwachen Regionen, sollen weitere Forschungsvorhaben gefördert werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

¹⁶⁹ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/219/2022-06-24_TeleDermatologie_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁷⁰ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/218/2022-06-24_TeleDermatologie.pdf (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

ANNOTeM	akut neurologische Versorgung in Nord-Ost-Deutschland mit telemedizinischer Unterstützung
Projektziele	bessere Versorgung diverser zeitkritischer neurologischer Notfälle und Senkung der Krankheitsfolgen
telemedizinische Elemente	Erweiterung eines telemedizinischen Schlaganfall-Netzwerks (mit 3 Zentren und 8 Kooperationskliniken) zu einem Neuro-Akutnetzwerk (3 weitere Kooperationskliniken, größeres Spektrum telemedizinisch betreuter neurologischer Notfälle), dazu u. a. Entwicklung standardisierter qualitätsmonitorierter Diagnostik- und Therapiealgorithmen und Ausweitung des 24/7 Konsiliardienstes
Projektdauer und Förderung	2/2017–1/2021 (48 Monate) 6,9 Mio. Euro
Studiendesign	prospektive, multizentrische, clusterrandomisierte, offene kontrollierte zweiarmige Interventionsstudie (zur Evaluation wurden Leistungsabrechnungsdaten von Kranken- und Pflegekassen verwendet, da Patient/innen häufig nicht einwilligungsfähig waren)
Ergebnisse (2021) ¹⁷¹	Durch die telemedizinische Unterstützung verbesserten sich die Behandlungsergebnisse nach 3 Monaten (gemessen anhand der Endpunkte Tod, erstmalige Heimversorgung oder finanzielle Pflegeunterstützung) signifikant. Die Netzwerkimplementierung führte nur zu geringfügigen Mehrkosten.
IA-Bewertung (6/2022) ¹⁷²	Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung Begründung: Aufgrund verschiedener Limitationen ist die Aussagesicherheit der Studienergebnisse eingeschränkt. Bei 90 % der behandelten Patient/innen wurde ein Schlaganfall diagnostiziert (für diese ist der Nutzen von Telekonsilien bereits wissenschaftlich mehrfach nachgewiesen). Der Nutzen der telekonsiliarischen Abstimmung bei anderen zeitkritischen neurologischen Erkrankungen konnte nicht explizit nachgewiesen werden. Die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Analysen sind mit Vorsicht zu interpretieren. Ein Folgeprojekt mit einer fokussierteren Fragestellung und einem randomisierten Studiendesign sollte durchgeführt werden.

171 https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/228/2022-06-24_ANNOTeM_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

172 https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/203/2022-06-24_ANNOTeM.pdf (20.1.2025)

LeIKD	Lebensstilintervention bei koronarer Herzkrankheit und Diabetes
Projektziele	Senkung kardiovaskulärer Risikofaktoren von Hochrisikopatient/innen, Stärkung der individuellen Gesundheitskompetenz durch individualisierte Lebensstilintervention im häuslichen Setting
telemedizinische Elemente	<p>Telemonitoring eines Trainingsprogramms mittels LeIKD-App</p> <p>Vorgehensweise: Eingangsuntersuchung, individualisierte Trainingspläne (von der Sportmedizin einer Uniklinik erstellt und überwacht); eigenständige Umsetzung durch Patient/innen im häuslichen Setting mit Vitaldatenerfassung (Brustgurt zur Puls- und Herzfrequenzmessung und Schrittzähler); Datenmanagement mittels App; regelmäßige telefonische Feedback-Gespräche durch sport-/trainingswissenschaftlich ausgebildete Personen Telefonhotline bei Problemen</p> <p>Ernährungsprogramm (Teilnehmer/innen führen Ernährungsprotokolle, übermitteln sie per Post oder E-Mail an Ernährungswissenschaftler/innen, die Feedback geben; individuelle Blutzuckermessung ohne Monitoring durch Dritte)</p>
Projektdauer und Förderung	10/2017–9/2021 (48 Monate) 4,5 Mio. Euro
Studiendesign	randomisierte, kontrollierte, zweiphasige Studie, bei der die Interventionsgruppe mit dem LeIKD-Programm begann mit regelmäßigen Feedbacks in den ersten 6 Monaten (danach sollten die Maßnahmen ohne weitere Betreuung umgesetzt werden); die Kontrollgruppe erhielt lediglich eine E-Mail mit allgemeinen leitlinienbasierten Empfehlungen zu körperlicher Aktivität und Ernährung
Ergebnisse (2021) ¹⁷³	In der Interventionsgruppe verbesserten sich die Vitaldaten innerhalb der ersten 6 Monate signifikant stärker als die der Kontrollgruppe. Dieser Effekt war jedoch nach 12 Monaten nicht mehr nachweisbar. Insgesamt sind die Effekte von LeIKD als eher gering und kurzfristig einzuordnen. Teilnehmer/innen waren mit der LeIKD-Intervention zufrieden, etwa zwei Drittel konnten die Maßnahmen gut in den Alltag integrieren.
IA-Bewertung (9/2022) ¹⁷⁴	<p>Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung;</p> <p>Begründung: Die NVF wurde zwar erfolgreich implementiert, jedoch war dessen Beitrag zur Nutzung digitaler Anwendungen in der Versorgung gering. LeIKD-Interventionseffekte waren nur temporär, nicht langfristig nachweisbar.</p>

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

¹⁷³ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/253/2022-09-20_LeIKD_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁷⁴ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/252/2022-09-20_LeIKD.pdf (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

HerzEffekt MV	Entwicklung und Aufbau eines intersektoralen Care-Centers zur Versorgungsoptimierung chronisch Herzerkrankter in Mecklenburg-Vorpommern
Projektziele	Versorgungsverbesserung durch telemedizinisches Konzept zu einer neuen spezialisierten Versorgungsform
telemedizinische Elemente	<p>Telemonitoring von Vitaldaten (Ziel: krankheitsbegleitendes, vorbeugendes Monitoring, kein Notfallsystem)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Patient/innen: erhielten digitale Geräte zur Vitaldatenerfassung (u. a. Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz) und Tablet mit spezifischer App, zur Datenübermittlung und Kommunikation mit dem Zentrum — telemedizinisches Zentrum (24/7 Call-Center-Erreichbarkeit) mit digitaler Plattform und e-Akten, in die Vitaldaten, subjektive Beschreibungen und Notizen zu den Patientenkontakten einfließen und automatisiert geprüft werden (Alarmierung bei Auffälligkeiten); Telemonitoring wird von Fallmanager/innen (med. Fachkräfte) realisiert (Ärzt/innen konnten bei Fragen kontaktiert werden); u. a. regelmäßige Patientenkontakte mittels Fragebögen und telefonisch; bei Auffälligkeiten wurden nach individueller Bewertung aller Patientendaten Betroffene, ggf. auch behandelnde Haus-/Fachärzt/innen kontaktiert (hatten Zugang zu Patientenakten) und passten ggf. Therapien an
Projektdauer und Förderung	1/2017–12/2020 (48 Monate) 10 Mio. Euro
Studiendesign	prospektive, offene, bizenrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studie
Ergebnisse (2022) ¹⁷⁵	massive Rekrutierungsprobleme beim primären Studiendesign, erst nach Umstellung nahmen Patient/innen teil; signifikante Senkung der Mortalität, Herzinfarkte und Schlaganfälle sowie kardiovaskulärer Dekompensationen; die Senkung der Hospitalisierung war nicht signifikant; laut Studienautor/innen Überlegenheit in Bezug auf klinische Parameter u. Patientenaktivierung belegt, zudem sei in Relation zu qualitätsadjustierten Lebensjahren die NVF kostengünstiger
IA-Bewertung (1/2023) ¹⁷⁶	<p>Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung</p> <p>Begründung: zwar sanken klinische Parameter, nicht jedoch die Zahl stationärer Krankenhaustage, die Überlegenheit wird als explorativ bewertet (Ursachen nicht als abschließend gesichert); bessere Lebensqualität, gute Akzeptanz und Zufriedenheit bei Teilnehmer/innen sowie die Kosteneffektivität der NVF werden anerkannt; da die Schlussfolgerungen zum Nutzen des Projekts lediglich auf explorativen Ergebnissen beruhen und nicht vollständig aus den vorliegenden Daten ableitbar seien, wären nachhaltige Interventionseffekte nicht ausreichend nachgewiesen; weder eine Überführung in die Regelversorgung noch die Weiterleitung von Teilergebnissen an Fachgesellschaften oder die weitere Befassung mit dem Versorgungsansatz werden empfohlen</p>

¹⁷⁵ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/348/2023-01-24_HerzEffekt-MV_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁷⁶ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/347/2023-01-24_HerzEffekt-MV.pdf (20.1.2025)

PIA	IT-gestütztes Fallmanagement zur Optimierung der Hypertonietherapie
Projektziele	Blutdruckkontrolle bei Hypertoniepatient/innen durch nichtärztliches Personal mittels IT-gestütztem Fallmanagement
telemedizinische Elemente	<p>Blutdruckkontrolle durch IT-gestützte Delegationsmodelle an nichtärztliches Personal (PIA-MFA); dazu</p> <ul style="list-style-type: none"> — Patient/innen: erhielten Blutdruckmessgeräte und PIA-App (mit e-Learning-Modul zur Blutdruckmessung, links zu evidenzbasierten Hypertonieinformationen, mit Features zur manuellen Dateneingabe und grafischen Darstellung, mit Medikationsplan, Rezeptbestellung sowie mit Chatfunktion zur Praxis/PIA-MFA und Datenübermittlung) — Hausarztpraxen erhielten Praxismanagementcenter-App mit Features zur Einstellung von Zielblutdruckwerten, dem Datenmonitoring (Grundlage leitlinienbasierter Algorithmus) sowie zur Kommunikation mit den Patient/innen (Realisierung durch PIA-MFA) und Schnittstellen zum Praxismanagementsystem zur Anpassung von Medikationsplänen und Rezeptausstellungen (Realisierung durch Hausarzt/innen) — PIA-MFA: durchliefen e-Learning-Modul mit Zertifizierung und realisierten das Blutdruckmonitoring, bei Nichteinhaltung der Zielwerte machten sie ggf. Vorschläge zur Therapieanpassung (Realisierung durch den/die Hausarzt/in)
Projektdauer und Förderung	1/2017–9/2021 (48 Monate) 1,2 Mio. Euro
Studiendesign	clusterrandomisierte, kontrollierte Studie (Randomisierung auf der Ebene der Hausarztpraxen)
Ergebnisse (2022) ¹⁷⁷	<p>signifikante Steigerung der Blutdruckkontrollrate, intensive Nutzung der PIA-App, Patient/innen waren signifikant zufriedener; PIA-Fallmanagement wurde als unaufwendig bewertet;</p> <p>Angesichts der hohen Wirksamkeit und Akzeptanz ist die Umsetzung des PIA-Konzepts in der Regelversorgung sinnvoll.</p>
IA-Bewertung (4/2023) ¹⁷⁸	<p>Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung</p> <p>Begründung: Die Steigerung der Blutdruckkontrollrate führte zu einer signifikanten Dosiserhöhung von Blutdrucksenkern, ohne dass eine Senkung von Krankenhaus-/Notfallbehandlungen und Behandlungskosten und/oder eine Verbesserung von Medikamentenadhärenz, Gesundheitskompetenz und Lebensqualität nachgewiesen werden konnte. Zudem gab es hohe Abbrecherquoten innerhalb des Projekts und die Interventionsdauer von 12 Monaten konnte nicht immer eingehalten werden. Deshalb wird eine breitere Umsetzung dieser Art der Hypertonieversorgung nicht empfohlen. Ergebnisse werden an relevante medizinische Fachgesellschaften weitergeleitet.</p>

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

177 https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/402/2023-04-05_PIA_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

178 https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/401/2023-04-05_PIA.pdf (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

TeLIPro	telemedizinisches Lebensstilinterventionsprogramm bei Typ 2 Diabetes
Projektziele	Telecoaching zur langfristigen Lebensstiländerung und Senkung von Risikofaktoren für Begleit-/Folgeerkrankungen
telemedizinische Elemente	<p>TeLIPro-Portal und -App zur Information über die Erkrankung, zum zentralen Vitaldatenmonitoring sowie zur Kommunikation im Rahmen eines personalisierten Coachings für Betroffene</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patient/innen: erhielten Blutzuckermessgerät, digitale Waage und Schrittzähler mit App und sollten Daten an das projektspezifische Onlineportal übermitteln, zudem erhielten sie ein individuelles Telecoaching (anfängs wöchentlich, dann schrittweise weniger häufig); – Diabetesberater/innen als Coaches: betreuen Patient/innen unter Einbeziehung der erhobenen Daten; berieten zu Krankheitsbild, Ernährung, Bewegung und motivierten zur Lebensstilanpassung. – Portal und App existierten bereits vor der Studie.
Projektdauer und Förderung	10/2017–4/2022 (56 Monate) 1,8 Mio. Euro
Studiendesign	randomisierte, kontrollierte, nicht verblindete Studie (alle Teilnehmer/innen erhielten Regelversorgung [u. a. alle 3 Monate Laboranalyse des Blutes], zudem erhielt die Interventionsgruppe TeLIPro-Versorgung mit Coaching und die Kontrollgruppe digitale Geräte und Portalzugang ohne Coaching)
Ergebnisse (2023) ¹⁷⁹	signifikante Senkung der HbA1c-Werte bei länger Erkrankten (> 5 Jahre) auch nach 6 und 12 Monaten; bei kürzer Erkrankten (< 5 Jahre) keine signifikante Senkung (HbA1-Wert < 6,5), jedoch signifikante Effekte bei sekundären Endpunkten (Gewicht, BMI, Nüchternblutzucker, körperlicher Aktivität, Depressivitätswerte) nach 6 und 12 Monaten; keine signifikante Senkung kardiovaskulärer Risikofaktoren; höhere Gesamtkosten der NVF
IA-Bewertung (3/2024) ¹⁸⁰	<p>Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung</p> <p>Begründung: Senkung der HbA1c-Werte war nach 18 Monaten nicht mehr signifikant; kein Nachweis für eine nachhaltige Wirksamkeit der Intervention; positive Teilergebnisse werden anerkannt und an die relevante Fachgesellschaft und den Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe übermittelt.</p>

¹⁷⁹ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/537/2024-03-22_TeLIPro_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁸⁰ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/536/2024-03-22_TeLIPro.pdf (20.1.2025)

Comm4Care SAN Versorgung Pflegebedürftiger unter Optimierung der interprofessionellen Kommunikation	
Projektziele	Digitalgestützte Kommunikation zur Behandlung pflegebedürftiger Menschen
telemedizinische Elemente	<p>Aufbau einer Tele-Health-Plattform für</p> <ul style="list-style-type: none"> – asynchrone Kommunikation zwischen Hausarzt/innen, Pflegekräften und Patient/innen und – synchrone Kommunikation (assistierte Videosprechstunde) – Pflegekräfte erhielten Telemed-Rucksäcke mit multiuserfähigen Messsensoren und Anbindung an Telematikinfrastruktur für ein intensiviertes Monitoring ausgewählter Krankheitsbilder (Herzinsuffizienz, COPD, Diabetes, Schmerz, Parkinson)
Projektdauer und Förderung	07/2020–12/2023 (42 Monate) 2,1 Mio. Euro
Ergebnisse (2023) ¹⁸¹	Projekt wurde wegen zu geringer Teilnehmerzahlen vorzeitig beendet (u. a. Arbeitsbelastung der Hausarzt/innen und Pflegekräfte war in der Corona-Pandemie zu hoch, Verzögerungen bei der Praxisausstattung mit digitalen TI-Anwendungen, Aufwand für Hausarzt/innen zu hoch)
IA-Bewertung (3/2024) ¹⁸²	Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung Begründung: Aufgrund fehlender Ergebnisse (Studienabbruch) war keine Evaluation möglich

¹⁸¹ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/668/2024-09-20_Comm4Care-SAN_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁸² https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/667/2024-09-20_Comm4Care-SAN.pdf (20.1.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

SMARTGEM	smartphonegestützte Migränetherapie
Projektziele	Verbesserung der Behandlung von Patient/innen mit hochfrequenter Migräne
telemedizinische Elemente	<ul style="list-style-type: none"> — Smartphone-App mit Kopfschmerztagebuch, Analysefunktion und verschiedenen Therapiemodulen, die bei nichtmedikamentösen Therapien unterstützen — webbasierte Onlinesprechstunde und Patientenforum, u. a. um Patient/innen bei der Durchführung von Entspannungsübungen und beim Ausdauersport zu unterstützen — Telekonsildienst von universitären Kopfschmerzzentren für weiterbehandelnde Ärzt/innen, letztere erhielten u. a. regelmäßige Kopfschmerzreports
Projektdauer und Förderung	07/2018–06/2022 (48 Monate) 3,3 Mio. Euro
Studiendesign	randomisierte, kontrollierte Studie (die Interventionsgruppe nutzte die App mit allen Funktionalitäten, die Kontrollgruppe konnte die App lediglich als Kopfschmerztagebuch nutzen)
Ergebnisse (2023) ¹⁸³	Rückgang der Migränetage in beiden Gruppen ohne signifikanten Gruppenunterschied; gleiche Situation bei sekundären Endpunkten, Wirtschaftlichkeitsanalyse: geringe Kostendifferenz, keine signifikanten Unterschiede; Gesamtkrankheitskosten stiegen; regelmäßige Kopfschmerzreports wurden als hilfreich wahrgenommen
IA-Bewertung (5/2024) ¹⁸⁴	<p>Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung</p> <p>Begründung: Projekt konnte zeigen, dass die Implementierung eines App-gestützten sektorübergreifenden Therapieangebots grundsätzlich möglich ist (Machbarkeitsnachweis). Da durch die Studie keine signifikanten Effekte nachgewiesen werden konnten, kann keine Empfehlung ausgesprochen werden.</p>

¹⁸³ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/574/2024-05-17_SMARTGEM_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

¹⁸⁴ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/573/2024-05-17_SMARTGEM.pdf (20.1.2025)

MMS-REP	multimodale Schmerztherapie mit Rückfallprophylaxe
Projektziele	Verbesserung der Behandlung von Patient/innen mit Rückenschmerzen durch 12monatiges Nachsorgeprogramm nach Reha
telemedizinische Elemente	App mit digitalem Bewegungstagebuch, Trainingsprogramm, Informationen zu einem gesunden Rücken, Terminerinnerung Therapeut/innen des Reha-Zentrums hatten Zugang zu Daten zum Schmerzniveau und zur Therapie, konnten Trainingspläne ggf. anpassen Alternative zur App: wöchentliche E-Mail-Kommunikation zwischen Patient/innen und Therapeut/innen der Reha-Klinik
Projektdauer und Förderung	05/2019–04/2023 (48 Monate) 2,8 Mio. Euro
Studiendesign	clusterrandomisierte, kontrollierte Studie (die Interventionsgruppe nutzte Nachsorgeprogramm mit App/E-Mail; Kontrollgruppe nicht)
Ergebnisse (2023) ¹⁸⁵	IG: erhöhte Zufriedenheit, Funktionskapazität und Lebensqualität der Teilnehmer/innen, aber keine signifikante Senkung der Arbeitsunfähigkeitszeiten und Kosten im Vergleich zur KG
IA-Bewertung (7/2024) ¹⁸⁶	Keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung, jedoch positive Teilergebnisse Begründung: keine signifikante Senkung der AU-Tage, nur ein Teil der Patient/innen nahm die telemedizinischen Module wie geplant in Anspruch, die Ergebnisse zur Lebensqualität und Funktionskapazität seien explorativ

185 https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/626/2024-07-12_MMS-RFP_Ergebnisbericht.pdf (20.1.2025)

186 https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/625/2024-07-12_MMS-RFP.pdf (20.1.2025)