

Hintergrundinformation

Chance Telemonitoring: Was für einen Ausbau notwendig ist

Telemonitoring ist eine Chance für bessere Versorgung: Die Überwachung von Daten kann kurz- oder langfristig genutzt werden, situativ etwa nach Operationen oder zur Begleitung von chronischen Erkrankungen eingesetzt werden. Bisher gibt es nur das Telemonitoring Herzinsuffizienz, laut Digitalgesetz sollen künftig auch Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) solche Aufgaben übernehmen. Damit ist das Potenzial von Telemedizin noch lange nicht ausgeschöpft. Der folgende Beitrag erklärt, was für eine umfangreichere Nutzung von Telemonitoring erforderlich wäre.

Bestandsaufnahme – was gibt es bereits?

Der Begriff Telemonitoring wird unterschiedlich benutzt. Zunächst steht er für die Erfassung von Vitaldaten, die für die Überwachung und Interpretation dieser Werte an anderer Stelle (ohne räumliche Nähe) genutzt werden.¹ In der Definition des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird diese technische Beschreibung ergänzt um das Management dieser Daten beziehungsweise das Management, das sich aus der Reaktion auf diese Daten ergibt.² Erstattungsfähig im GKV-System ist bei Telemonitoring derzeit ausschließlich die ärztliche Leistung im Kontext Herzinsuffizienz, nicht jedoch die Kosten für technische Infrastruktur.

Was ist das „Telemonitoring Herzinsuffizienz“?

Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist ein datengestütztes, zeitnahe Management der Herzinsuffizienz mit dem Ziel, den Gesundheitszustand aus der Ferne zu überwachen, um frühzeitig Anzeichen einer Verschlechterung zu erkennen und damit Krankenhausaufenthalte zu vermeiden.³ Das Telemonitoring wird grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärzt*in (PBA) und einem ärztlich geleiteten Telemedizinischen Zentrum (TMZ) durchgeführt.⁴ Es ist seit 2022 die erste in der Regelversorgung abrechenbare Leistung, die Patient*innen dauerhaft „fernüberwacht“.

Das Telemonitoring kann bei Menschen mit Herzinsuffizienz bei definierten Stadien eingesetzt werden.⁵ Dies umfasst sowohl Personen, die bereits ein kardiales Aggregat (Defibrillator (ICD) oder Gerät zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P/ CRT-D))⁶ implantiert haben, als auch solche ohne, bei denen externe Geräte eingesetzt werden. Vorhandene kardiale Implantate wurden und werden nicht primär für das Monitoring von Herzinsuffizienz eingesetzt, das ist nicht ihre

¹ <https://gesund.bund.de/telemonitoring>

² Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung, Nr. 37 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz, § 1 Beschreibung der Methode, https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf

³ <https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/>

⁴ https://www.kbv.de/html/themen_57030.php

⁵ Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung, Nr. 37 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz, § 2 Indikation, https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf

⁶ <https://link.springer.com/article/10.1007/s12181-022-00556-2>

Hauptfunktion. Die von ihnen kontinuierlich erfassten Vitalparameter (Herz-Frequenz, Patientenaktivität, intrakardiales ECG...) können dafür genutzt werden. Das TMZ definiert zusammen mit der/dem PBA patientenindividuelle Grenzwerte und überwacht die Daten auf Basis von tagesaktuell übermittelten Vitalwerten oder eingehenden Alarmen. Die Vitalparameter liefern wichtige Informationen für die Einschätzung der Dekompensationsgefahr, also des Zeitpunktes, wenn körpereigene Gegenregulationsvorgänge im Verlauf einer Erkrankung versagen. Beim Erreichen der patientenindividuellen Grenzwerte wird gemäß den vereinbarten Maßnahmen eingegriffen - das können Anrufe zur Kontrolle, Medikations- oder Verhaltensanpassungen oder Hinweise zu einem baldigen Arztbesuch sein.

Was ist technisch heute möglich?

Es gibt zahlreiche weitere Krankheitsbilder und/oder Situationen im Therapieverlauf, bei denen die telemedizinische Überwachung von Daten sinnvoll eingesetzt werden könnte. Dabei handelt es sich einerseits um dauerhaft zu überwachende Parameter bei chronischen Erkrankungen, andererseits um vorübergehende Situationen, wie etwa eine poststationäre Überwachung. Die hier vorgestellten Beispiele sind nicht abschließend, stehen aber exemplarisch für die Chancen:

Chronische Erkrankungen:

- Diabetes: Menschen mit Diabetes sind es gewohnt, ihre Blutzuckerwerte selbst zu erfassen und ihre Therapie anzupassen. Die erfassten Werte könnten auch an die betreuende Praxis weitergeleitet und dort überwacht werden, was international häufig angewandt wird.⁷
- COPD: Mit der Überwachung der Lungenfunktion können drastische Verschlechterungen, sogenannte Exazerbationen, frühzeitig erkannt und verhindert oder gemildert werden.⁸
- Chronische Nierenerkrankung: Blutdruck und Flüssigkeitshaushalt können weitgehend automatisiert überwacht werden und auf Veränderungsbedarf hinweisen.⁹
- Telemedizinische Versorgung von Patient*innen mit kardialen Implantaten: Die datengenerierenden Devices können für die Funktionskontrolle remote ausgelesen werden, zudem können kritische Episoden festgestellt und darauf adäquat reagiert werden.¹⁰

Situatives Telemonitoring:

- Postoperative oder poststationäre Versorgung: Nach Operationen werden Patient*innen vor allem anhand ihres Blutsauerstoffgehaltes überwacht, je nach Operation können weitere Daten hinzukommen.¹¹

⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31666818/>

⁸ <https://www.sciencedirect.com/org/science/article/pii/S2291969419000140>

⁹ <https://link.springer.com/article/10.1007/s11560-020-00478-8>

¹⁰ Telemedizinische Versorgung von Patienten mit kardialen Implantaten Einblick in die telekardiologische Versorgungsrealität in Deutschland im Jahr 2022, Steiner, B. et al in Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie, <https://doi.org/10.1007/s00399-024-01020-2>

¹¹ https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-60611-7_21

- Schlaflabor: krankhafte Veränderungen des Schlafverhaltens werden im Schlaflabor unter sehr künstlichen Umständen überwacht. Der Einsatz von Aufzeichnungstechnik in der Häuslichkeit kann Ergebnisse erzielen, die näher am Alltag der Patient*innen liegen.¹²
- Einstellung von Schmerzpumpen, Schrittmachern und vergleichbaren Implantaten: implantierbare Medizinprodukte wie Schmerzpumpen werden immer häufiger für den personalisierten Einsatz konfiguriert. Dafür verbleiben die Patient*innen oft stationär, obwohl in erster Linie mit den erfassten Daten gearbeitet wird.¹³

Sensorik/Erfassung von Daten

Viele der oben genannten Werte können heutzutage auch von Wearables oder Test-at-home-Kits erfasst werden, die jedoch nicht immer zugelassene Medizinprodukte oder In-Vitro-Diagnostika sind. Die Nutzung von selbst erfassten Vitaldaten im medizinischen Bereich setzt voraus, dass die Geräte zuverlässig ohne signifikante Abweichungen messen, die gemessenen Daten validiert sind und ihr Einsatz sowie ihre Datenverarbeitung sicher sind. Derzeit bieten diese Sicherheit nur zertifizierte Medizinprodukte (Messung von Vitalwerten) oder In-Vitro-Diagnostika (Testung anhand von Proben), die auch für die Versorgung von GKV-Versicherten die entsprechenden Prüfungen durchlaufen haben. Künftig werden mehr Tests und mehr Geräte zur Verfügung stehen, die von Laien angewandt und in der häuslichen Umgebung durchgeführt werden können und die Grundlage von telemedizinischer Überwachung sein können.¹⁴

Wo liegen die Probleme für mehr Telemonitoring in Deutschland?

Im Telemonitoring Herzinsuffizienz versorgt wurden Ende 2020 etwa 3.500 Versicherte¹⁵, obwohl etwa 150.000 Patient*innen davon hätten profitieren können.¹⁶ Neben der Herzinsuffizienz gäbe es eine Vielzahl weiterer Krankheitsbilder, bei denen die telemedizinische Überwachung von Daten auch sinnvoll eingesetzt werden könnte. Dass dies aktuell in Deutschland nicht geschieht, hat vor allem folgende Gründe:

Gründungsvoraussetzungen für Telemonitoring-Zentren

Eine Ursache ist, dass die Aufgabe des Telemonitoring-Zentrums den niedergelassenen Kardiolog*innen im Sinne einer regionalen Struktur zugewiesen wurde. Dieser Entscheidung zugrunde liegen in erster Linie vergütungstechnische und sektorspezifische Gründe.¹⁷ Die ärztliche Vergütung ist in Bundesländern organisiert, die Vergütung soll im eigenen Land bleiben. Und Kliniken sind nicht Teil der ambulanten Vergütungsstrukturen, hier würde Geld aus der ärztlichen

¹² <https://link.springer.com/article/10.1007/s11818-020-00264-7>

¹³ <https://link.springer.com/article/10.1007/s15006-021-0172-5>

¹⁴ Moosmann, S. (2022). Digitalisierung in der Medizintechnik – Sensorik und Datennutzung für medizinische Anwendungen. In: Breyer-Mayländer, T. (eds) Industrie 4.0 bei Hidden Champions. Springer Gabler, Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-36201-0_7

¹⁵ <https://dserver.bundestag.de/btd/20/132/2013200.pdf>

¹⁶ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/235621/Telemonitoring-Digitaler-Lebensretter>

¹⁷ Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz – von klinischen Studien zur Regelversorgung, Spethmann, S, Friedrich Köhler, F, in Internist 2022 63:266-273, <https://doi.org/10.1007/s00108-022-01268-1>

Vergütung „abwandern“. Dabei wären Telemonitoringzentren besser zentral zu betreiben, denn die Datenüberwachung und -Reaktionen brauchen keine räumliche Nähe, aber eine spezifische Ausbildung und Ausstattung.

Struktur der ärztlichen Vergütung

Das ärztliche Vergütungssystem ist auf dem Prinzip des Arzt-Patienten-Kontaktes aufgebaut: Das Zusammentreffen von beiden löst eine pauschale Vergütung aus. Telemonitoring beruht dagegen auf dem Prinzip, dass automatisiert überwacht und nur bei Bedarf eingegriffen wird. Im bestehenden System ist das Telemonitoring daher nicht abzubilden, denn das Vermeiden von Kontakten würde mit weniger Vergütung „bestraft“. Gleichzeitig verhindert das Regionalprinzip der Vergütung, dass sich bundesweite Zentren bilden können, die unabhängig vom Stand- und Wohnort größere Kohorten telemedizinisch effizient betreuen könnten.

Zulassung auf dem Weg der Methodenbewertung

Die Aufnahme von Telemonitoring Herzinsuffizienz in den Leistungskatalog erfolgte über die Methodenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dauerte bis zur praktischen Umsetzung insgesamt vier Jahre: „Eine medizinische ‚Methode‘ ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt.“¹⁸ Mit Studien konnte belegt werden, dass das Telemonitoring zu einem besseren medizinischen Nutzen der Patient*innen führt, die neue Methode wurde zugelassen und in die Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen.¹⁹ Dieses Verfahren impliziert, dass es sich um etwas „Neues“ handelt, eine bisher nicht dagewesene Therapieoption. Für viele der oben genannten Beispiele gilt das allerdings nicht: Diese Daten werden schon heute genutzt, jedoch nicht automatisiert erhoben, nicht beim Arzt bewertet oder nicht telemedizinisch genutzt. Der patientenorientierte Outcome der telemedizinischen Datennutzung wäre daher nicht allein die medizinische Verbesserung, sondern kann auch in der anderen Organisation des Behandlungsverlaufs mit gleichem Outcome liegen. Allerdings verlangt der Einsatz von Telemonitoring andere Vergütungsstrukturen und/oder Erstattungen – und diese brauchen eine Grundlage, die in der vertragsärztlichen Versorgung geschaffen werden muss.

Unzureichende Umsetzung der Telemedizin durch DiGA

Mit dem Digitalisierungsgesetz von 2022 wird den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Gesetzesbegründung auch die Nutzung als Instrument zum Telemonitoring zugewiesen.²⁰ Dem steht jedoch deren bisherige Konstruktion entgegen. In den Studien müssen DiGA nachweisen, dass die digitale Intervention den positiven Versorgungseffekt hervorruft. Beim Telemonitoring wäre das aber nicht mehr der Fall: Das Monitoring führt zu anderen Interventionen, die eben nicht mehr allein

¹⁸ <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/>

¹⁹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/>

²⁰ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digital-gesetz.html>

digital wären. Diese Art der Evidenz würde bisher zur Ablehnung einer DiGA führen, bislang sind weder die DiGAV²¹ noch der DiGA-Leitfaden des BfArM²² an diese neue gesetzliche Lage angepasst. Zudem dürfen bislang keine nach IVDR zugelassenen In-Vitro-Diagnostika DiGA werden. Damit bleiben genau die Produkte außen vor, die wesentliche Parameter für ein Telemonitoring überwachen könnten, wenn Vitalparameter in Gewebe oder Körperflüssigkeiten nachweisbar sind.

Fehlende Infrastrukturfinanzierung für Datenübertragung aus Devices

Vitalparameter, die für Telemonitoring genutzt werden können, werden teilweise schon heute von implantierten Devices erfasst und für die Regulierung des Devices genutzt.²³ Theoretisch können Daten aus solchen datengenerierenden Devices auch von Dritten genutzt werden. Dafür ist jedoch eine spezielle Dateninfrastruktur erforderlich, die Daten sicher aus dem Device ausliest und etwa an ein TZ übermittelt. Das Auslesen von Daten erfordert eine herstellereigene Lösung, damit die Geräte nicht kompromittiert werden können. Diese Infrastruktur wird derzeit von den Krankenkassen zumeist nicht erstattet, denn sie gehört nicht zum Umfang dessen, was das Gerät in erster Linie leisten soll (funktionieren). Eine Nutzung von Daten aus Devices für Telemonitoring braucht daher auch eine Erstattung der Infrastruktur für das Auslesen, Erfassen und Weiterverarbeiten der Daten aus den Devices.

Wie könnte mehr Telemonitoring umgesetzt werden?

Telemonitoring könnte für viele Indikationen und an verschiedenen Stellen des Behandlungspfades wirkungsvoll eingesetzt werden, bei veränderten Rahmenbedingungen.

Richtlinie „Telemonitoring“ beim G-BA

Der Weg zum Telemonitoring Herzinsuffizienz über die Methodenbewertung war extrem aufwändig und langatmig. Für eine zügigere Aufnahme von weiteren Indikationen in ein System des Telemonitorings könnte eine eigene Richtlinie „Telemonitoring“ eingeführt werden. Beim G-BA könnte dann ein Verfahren etabliert werden, wie nachgewiesen wird, dass die telemedizinische Überwachung bestimmter Vitalparameter und ein Eingreifen auf der Grundlage dieser Daten die Versorgung der Patient*innen genauso gut erreicht wie die Standardversorgung. Telemonitoring ist keine medizinische Behandlung, sondern ein Verfahren zur Erfassung und Beobachtung von Vitalparametern, die eine definierte Reaktion auslösen. Hierfür muss kein überlegener medizinischer Nutzen nachgewiesen werden. Wohl geht es aber darum, dass die neuen schnelleren Wege relevante Vorteile in der Versorgungsqualität und -struktur mit sich bringen.

Technikoffenheit bei der Erfassung von Daten

Die Richtlinie sollte dabei von Beginn an darauf abstellen, dass Datensätze beschrieben werden, die zur Überwachung genutzt werden. Das würde künftige Geräte, die diese Daten ebenfalls erheben können, automatisch integrieren (sofern sie entsprechend validiert und zugelassen sind).

²¹ <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>

²² https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html

²³ https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-658-36201-0_7

Reform von Vergütungsstrukturen, Einrichtungsmöglichkeiten

Die Leistung des Telemonitorings kann mit den bestehenden Strukturen wie dem Institut des Bewertungsausschusses bewertet werden. Dabei sollte jedoch von einer interdisziplinären Belegschaft und spezialisierten Zentren ausgegangen werden, nicht von der Einzelpraxis, die auch Telemonitoring macht. Nur so können effiziente Strukturen entstehen.

Zulassungsvoraussetzungen für TMZ

Telemonitoring verlangt andere Fähigkeiten, Ausrüstung und Teams als eine Einzelpraxis, deswegen sollten TMZ auch nicht nur als klassische Ärztliche Praxis agieren. Hierfür braucht es eigene Zulassungsstrukturen, die auch die Effizienz im Blick haben. Dabei sollten künftig auch Kliniken und nicht-vertragsärztlich geführte Einrichtungen möglich sein.

Erstattung der notwendigen Daten-Übertragungs-Infrastruktur

Vitalparameter können aus ohnehin implantierten Devices oder mit eigens dafür zur Verfügung gestellter Infrastruktur erfasst werden. Dabei geht es nicht nur um das Gerät selbst, sondern auch um die sichere Infrastruktur, innerhalb derer die Daten ausgelesen, verarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Auch dieser Teil der Infrastruktur muss Teil der Vergütung werden.

Zusammenfassung

Telemonitoring ermöglicht ständige datenbasierte Begleitung, wenn diese erforderlich ist und nachhaltige Versorgung, wenn auf rein technisch initiierte Arzt-Patienten-Kontakte zur Routinekontrolle verzichtet werden kann – ohne qualitative Nachteile der Versorgung. Um so versorgen zu können, müssen die Anforderungen der technischen Infrastruktur verstanden und die notwendige Ausstattung finanziert werden. Denn ohne den notwendigen Datenaustausch kann es keine Telemedizin geben.

Diese Hintergrundinformation wurde bereitgestellt von:

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch

Geschäftsführung: Irene Holler, Rudolf Matzenberger,
Dorothee Stamm, Jörg Vollmann
Sitz der Gesellschaft: Meerbusch
Handelsregister: Amtsgericht Neuss HRB 14798

Für weitere Fragen kontaktieren Sie gerne:

- Dorothee Stamm, Director Governmental Affairs:
dorothee.stamm@medtronic.com
- Pia Maier, Governmental Affairs Specialist:
pia.maier@medtronic.com