

Politisches Impulspapier der SPECTARIS-Initiative „Telemonitoring in die Regelversorgung“

Stand 20. März 2026

Einführung

Dieses Impulspapier wurde im Rahmen der SPECTARIS-Initiative „Telemonitoring in die Regelversorgung“ in einem strukturierten, dialogorientierten Prozess gemeinsam erarbeitet. In bisher zwei Arbeitsforen haben Vertreterinnen und Vertreter der Kostenträger, Patientenvertretungen, Medizinerinnen und Mediziner, Hilfsmittel-Leistungserbringer, sowie der Medizintechnikhersteller ihre Perspektiven eingebracht und im Konsens gesetzlichen Regelungsbedarf entwickelt. Das vorliegende Papier spiegelt damit die gemeinsam getragenen Positionen und Empfehlungen der beteiligten Akteurinnen und Akteure wider.

Die digitale Transformation des deutschen Gesundheitswesens ist in vollem Gange. Während die flächendeckende Nutzung von Telemonitoring seit vielen Jahren politisch angekündigt wird, wird digitales Monitoring *de facto* jedoch bislang nur im Bereich der Herzinsuffizienz regelhaft genutzt und erstattet, obwohl der Nutzen von Telemonitoring auch bei anderen chronischen Erkrankungen (wie z.B. COPD oder Schlafapnoe) durch Studien hinreichend belegt ist.

So konnte beispielsweise für die Schlafapnoetherapie gezeigt werden, dass mit Telemonitoring die nächtliche Nutzungsdauer von Positive Airway Pressure (PAP) -Geräten im Vergleich zur Standardversorgung um durchschnittlich 29 bis 41 Minuten steigt¹ & ² und außerdem die Abbruchrate der Therapie von 27% auf 20%³ gesenkt wird. Die Verbesserung der Therapietreue ist klinisch hochrelevant, da die PAP-Therapie nachweislich die Mortalität senkt⁴ & ⁵, das Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) um bis zu 39% reduziert⁶ und das Unfallrisiko im Straßenverkehr um bis zu 70% verringert⁷ - dies gilt jedoch nur für therapietreue Patientinnen und Patienten. Zahlreiche Studien verdeutlichen

¹ Vgl. Chen C, Wang J, Pang L, Wang Y, Ma G, Liao W. Telemonitor care helps CPAP compliance in patients with obstructive sleepapnea: a systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ther Adv Chronic Dis.* 2020 Mar 6; 11: 2040622320901625. doi: 10.1177/2040622320901625. PMID: 32215196; PMCID: PMC7065282.

² Vgl. Labarca G, Schmidt A, Dreyse J, Jorquera J, Barbe F. Telemedicine interventions for CPAP adherence in obstructive sleepapnea patients: Systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2021 Dec; 60:101543. doi: 10.1016/j.smrv.2021.101543. Epub 2021 Aug 31. PMID: 34537668.

³ Vgl. Woehrle H, Schoebel C, Ficker JH, et al. Positive airway pressure telehealth models and long-term therapy termination: a healthcare database analysis. *ERJ Open Res* 2024; 10:00424-2023.

⁴ Vgl. Woehrle H, Arzt M, Ficker JH, et al. The Impact of PAP Treatment on Mortality and Hospitalization in OSA: A German Database Analysis. *ERJ Open Res* 2025. doi: 10.1183/23120541.00482-2025.

⁵ Vgl. Fu Y, Xia Y, Yi H, Xu H, Guan J, Yin S. Meta-analysis of all-cause and cardiovascular mortality in obstructive sleep apnea with or without continuous positive airway pressure treatment. *Sleep Breath.* 2017;21(1):181-189.

⁶ Vgl. Chen Y, Chen Y, Wen F, He Z, Niu W, Ren C, Li N, Wang Q, Ren Y, Liang C. Does continuous positive airway pressure therapy benefit patients with coronary artery disease and obstructive sleep apnea? A systematic review and meta-analysis. *Clin Cardiol.* 2021 Aug;44(8):1041-1049. doi: 10.1002/clc.23669. Epub 2021 Jun 19. PMID: 34145595; PMCID: PMC8364731.

⁷ Vgl. Karimi M, Hedner J, Häbel H, Nerman O, Grote L. Sleep apnea related risk of motor vehicle accidents is reduced by continuous positive airway pressure: Swedish Traffic Accident Registry data. *Sleep.* 2015;38(3):341-349.

zudem den gesundheitsökonomischen Nutzen: Telemonitoring bietet damit die Chance, die hohen Folgekosten von nicht oder unzureichend behandelter Schlafapnoe zu vermeiden (bspw. zeigten nicht-therapietreue Patientinnen und Patienten etwa doppelt so hohe Kosten für Akutversorgungen im Vergleich zu terapietreuen Anwenderinnen und Anwendern).⁸

Vor diesem Hintergrund hat SPECTARIS die Initiative „Telemonitoring in die Regelversorgung“ ins Leben gerufen. Die Initiative hat sich zum Ziel gesetzt, im Rahmen von aufeinanderfolgenden Arbeitsforen, am Beispiel der Therapiebegleitung von Schlafapnoe-Patientinnen und -Patienten, gemeinsam Vorschläge zu erarbeiten, wie Telemonitoring in die Regelversorgung implementiert werden kann. Diese Empfehlungen sollen später auch auf andere chronische Erkrankungen übertragbar sein.

Die bisher gemeinsam entwickelten und geeinten Kernprinzipien werden in Teil I kurz dargestellt. In Teil II werden konkrete Anregungen für den gesetzlichen Regelungsbedarf im Zusammenhang mit der geplanten Aktualisierung des Digitalgesetzes skizziert.

Auch der Medizintechnik-Verband BVMed regt an, die Potentiale von Telemonitoring besser zu nutzen und es indikationsoffen in der Regelversorgung zu verankern ⁹.

I. Sechs Kernprinzipien für die flächendeckende Nutzung und Vergütung von telemonitorischen Leistungen in Deutschland

1. Den Rahmen für die Erbringung und Nutzung von telemonitorischen Leistungen im Bereich der Schlafapnoetherapie bildet der „Patientenpfad“, in dem der Versorgungsprozess für jede Therapie-Phase situationsgerecht, leitlinienkonform und qualitätsgesichert beschrieben wird.

- Klar definierte Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller Akteurinnen und Akteure (Medizinerinnen und Mediziner, Hilfsmittel-Leistungserbringer, Patientin und Patient) im Patientenpfad.
- Übergänge von Aufgaben sind über Delegation/ Eskalation (Intervention) definiert und stellen sicher, dass die Kommunikation zwischen den Akteurinnen und Akteuren reibungslos erfolgt.

2. Jeder Akteur im Versorgungsprozess hat eine klar abgegrenzte Rolle mit definierten Aufgaben und Verantwortlichkeiten (Leistungen).

- **Medizinerinnen/ Mediziner (Fach-, Hausärztinnen und -Ärzte):** Aufgaben aus Leitlinien und Richtlinien orientieren sich an der medizinischen Betreuung und entsprechenden Therapieentscheidungen

⁸ Vgl. Kirsch DB, Yang H, Maslow AL, Stolzenbach M, McCall A. Association of Positive Airway Pressure Use with Acute Care Utilization and Costs. J Clin Sleep Med. 2019;15(9):1243-1250.

⁹ BVMed (2026): *BVMed zur Digitalisierungsstrategie: Chancen KI-basierter Medizinprodukte besser nutzen*. Online verfügbar unter: <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressemitteilungen/bvmed-zur-digitalisierungsstrategie-chancen-ki-basierter-medizinprodukte-besser-nutzen> (abgerufen am 18.03.2026)

- **Hilfsmittel-Leistungserbringer:** Aufgaben der Therapiebetreuung (technisch und versorgungsbezogen zu Therapieprodukten) sowie Kommunikation mit Patientinnen/ Patienten und Medizinerinnen/ Mediziner, ggf. Übernahme von delegierten Leistungen im Auftrag der Medizinerin/ des Mediziners
- **Patientinnen und Patienten:** Zustimmung zur Datennutzung, Gerätenutzung, aktive Mitwirkung an Datenerhebung und Therapietreue
- **Medizintechnikhersteller:** Technische und digitale Bereitstellung der Infrastruktur und Daten entsprechend der regulatorischen Anforderungen

3. Die Vergütung für Telemonitoring sollte auf den Leistungen der einzelnen Akteure im Versorgungsprozess basieren und sich auf die gesamte Therapiedauer erstrecken.

- Studiendaten zufolge treten Probleme meistens zu Beginn der Therapie auf und beeinflussen den Therapieerfolg maßgeblich. Daher sollten der Einsatz und die Vergütung von Telemonitoring unmittelbar nach Therapiebeginn möglich sein.
- Auch im weiteren Therapieverlauf besteht Unterstützungsbedarf für Patientinnen und Patienten, der unadressiert zum Abbruch der Therapie führen kann. Daher sollte sich die Vergütung auf die gesamte Therapiedauer beziehen.
- Bei besonders komplizierten Verläufen sollten Zuschlagskriterien präzise definiert werden (fachgruppenspezifisch).

4. Die Vergütung sollte in bestehende Abrechnungssysteme integriert werden und erfolgsabhängige Komponenten beinhalten.

- Schaffung einer Vergütungsziffer für Medizinerinnen und Mediziner (EBM, GOÄ).
- Listung von Telemonitoring im Hilfsmittelverzeichnis, inkl. direkte Vergütungsmöglichkeit der Hilfsmittel-Leistungserbringer mit den Kostenträgern für die Bereitstellung der Infrastruktur, Aufklärung, Einverständnis und Erfassung der Patientinnen und Patienten sowie Therapiebegleitung. Voraussetzung dafür ist eine Anspruchsregelung für Patientinnen und Patienten auf Telemonitoring, z.B. über §33 SGB V.
- Die Schaffung von erfolgsabhängigen Vergütungskomponenten zur Incentivierung einer verbesserten Therapietreue bzw. weiteren Therapieerfolgs-Indikatoren (Pay-for-Performance).

5. Interoperabilität sichern, Skalierung ermöglichen

- Um eine Skalierung im stationären und ambulanten Bereich zu ermöglichen, ist eine plattformübergreifende Kompatibilität notwendig.
- Um den administrativen Aufwand in den Praxen gering zu halten, bedarf es einheitlicher Schnittstellen.
- Herstellerneutralität & Standards: Verpflichtung zur Nutzung offener Schnittstellen (z. B. ISiK/HL7 FHIR), um die Daten direkt in die Praxisverwaltungssysteme zu integrieren sowie einheitliche Standards bei zentralen Messgrößen (wie z.B. AHI-Flow-Berechnung)

- Statt „Telemonitorische Zentren“ (TMZ) als neuen, starren Organisationstyp vorzuschreiben, sollten dessen Funktionen (wie Datentransfer, Onboarding, 24/7-Service) durch bestehende Hilfsmittel-Leistungserbringer und Praxisstrukturen abgedeckt werden können.

6. Stärkung der Patientenautonomie und Therapietreue

- **Transparenter Datenzugriff:** Patientinnen und Patienten müssen jederzeit Einblick in ihre eigenen Monitoring-Daten haben (z. B. via Patienten-App oder ePA), um das Selbstmanagement zu fördern.
- **Patientenschutz:** Patientinnen und Patienten sollten ausreichend Zeit und verständliche Informationen erhalten. Die Aufklärung Betroffener erfolgt dabei durch: Medizinerinnen/Mediziner, Kostenträger, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Hersteller telemonitoringfähiger Geräte. Der Datenschutz und die informationelle Selbstbestimmung sind hierbei zentrale Grundsätze.
- **Recht auf „Opt-In“:** Auch nach einer anfänglichen Ablehnung muss die Aktivierung der Telemetrie jederzeit niederschwellig möglich sein, falls die Patientin oder der Patient seine Meinung ändert.
- **Chancengleichheit bei der Nutzung von Telemonitoring:** Die bestehende digitale Kluft sollte überwunden und so auch älteren, multimorbiden oder sozial benachteiligten Patientinnen und Patienten die Nutzung von Telemonitoring ermöglicht werden.

II. Gesetzlicher Regelungsbedarf: Fünf konkrete Vorschläge, um Telemonitoring in die Regelversorgung zu implementieren.

Die für in 2026 geplanten Aktualisierungen des Digital-Gesetzes bieten die Chance, ein Omnibus-Gesetzpaket zu schnüren, das als „Telemonitoring-Beschleuniger“ wirkt und die Integration von Telemonitoring in den Versorgungsalltag von Patientinnen und Patienten vorantreibt. Die gesetzlichen Änderungen sollten dabei auf den oben skizzierten Kernprinzipien aufbauen und folgende Regelungsbereiche umfassen:

1. Verankerung eines Anspruches der Patientinnen und Patienten auf telemonitorische Leistungen im SGB V

Explizite gesetzliche Regelung im Digitalgesetz, dass, mit der Verordnung eines telemonitoringfähigen Geräts, automatisch der Anspruch auf die dazugehörige telemedizinische Betreuungsleistung entsteht (Vermeidung von Versorgungslücken).

2. Darauf basierend: Gesetzliche Verankerung von Telemonitoring im Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V)

Derzeit werden Hilfsmittel oft nur als physische Produkte betrachtet. Digitale Monitoring-Komponenten sollten als integraler Bestandteil der Hilfsmittelversorgung anerkannt werden.

- **Erweiterung der Definition:** Die „telemedizinische Funktionsfähigkeit“ von Hilfsmitteln sollte ein zusätzliches (ggf. optionales) Qualitätsmerkmal für die Erstattungsfähigkeit darstellen.
- **Vergütung der Hilfsmittel-Leistungserbringer:** Die Vergütung für Provider sollte sich nicht mehr allein auf die Hardware stützen (Geräte-Pauschale), sondern darüber hinaus auch eine Initialisierungspauschale (Onboarding & 24h-Check) sowie eine Therapietreue- und Servicepauschale umfassen (technische Überwachung der Gerätenutzung und Filtern technischer Alarme, damit den Medizinerinnen und Medizinern nur klinisch relevante Daten gemeldet werden). Ein Teil dieser Pauschale sollte erfolgsorientiert (Pay-for-Performance) gezahlt und an eine Mindest-Therapietreue der Patientin/ des Patienten gekoppelt werden (z. B. Gerätenutzung > 4h/Tag).
- **Verpflichtung zur Schnittstellenoffenheit:** Hersteller müssen auch künftig – wie auch schon bisher - gesetzlich verpflichtet werden, Daten in interoperablen Formaten (z. B. HL7 FHIR) bereitzustellen, um eine Anbindung an die ePA für alle Akteurinnen und Akteure zu garantieren.

3. Reform der Vergütungsstruktur im SGB V (§ 87 SGB V)

Die Vergütung im Bereich Schlafapnoe sollte von der Notwendigkeit apparativer Untersuchungen bei den Medizinerinnen und Medizinern bzw. der reinen Bereitstellung der technischen Infrastruktur bei den Hilfsmittel-Leistungserbringern gelöst und an digitale Betreuungsprozesse angepasst werden:

- **Einführung einer Vergütung für Medizinerinnen und Mediziner:** Telemonitoring-Leistungen sollten als (extrabudgetäre) Leistungen in den EBM aufgenommen werden, um allen Patientinnen und Patienten den Zugang zur digitalen Therapiebegleitung zu ermöglichen.
- **Gesetzliche Fixierung von Hybrid-Modellen:** Einführung von Vergütungsziffern, die explizit die Kooperation zwischen Medizinerin/ Mediziner und Hilfsmittel-Leistungserbringer (Delegationsleistungen) rechtssicher regeln und vergüten.
- Berücksichtigung bei Hybrid-DRGs

4. Einführung eines neuen Bewertungsverfahrens (§ 135 SGB V)

Fast-Track-Verfahren für Telemonitoring: Um der Dynamik im Digital Health Bereich Genüge zu tragen, regen wir die Einführung eines beschleunigten Bewertungsverfahrens für Telemonitoring-Verfahren an, die bereits eine CE-Zertifizierung sowie einen Nachweis klinisch relevanter Outcomes umfassen (in Anlehnung an das DiGA-Verfahren beim BfArM oder auch die Abrechnung von Telemonitoring-Leistungen in Frankreich).

5. Rechtssicherheit bei Delegationsleistungen

Um Medizinerinnen und Mediziner zu entlasten, müssen technische Überwachungsaufgaben rechtssicher an Dritte delegiert werden können.

- **Anpassung der Berufsordnungen:** Gesetzliche Flankierung, die es Ärztinnen und Ärzten erlaubt, die technische Vorselektion von Daten rechtssicher an qualifizierte

Hilfsmittel-Leistungserbringer zu übertragen, ohne die ärztliche Letztverantwortung zu gefährden.

Fazit

Telemonitoring ist ein wirksames Instrument zur Stabilisierung chronischer Therapien und Sicherung des Therapieerfolgs bereits finanzierter Leistungen. Während die Patientinnen und Patienten von einer nachweislich höheren Versorgungs- und Lebensqualität profitieren, wird Therapietreue sichergestellt und das GKV-Budget durch die Vermeidung von Folgekosten (z.B. Klinikaufenthalte) entlastet. Die geplante Aktualisierung des Digitalgesetzes bietet somit die Chance, diesen Hebel zur strukturellen Entlastung der GKV-Finzen und nachhaltiger Verbesserung der Versorgungsqualität durch die gesetzliche Verankerung von Telemonitoring im SGB V zu nutzen.

Kontakt:

Yvette Scheuba

Referentin der Medizintechnik

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.

Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin (Postanschrift)

Hannoversche Str. 19, 10115 Berlin (Besucheradresse)

M: +49 (0) 151 40 753 461

scheuba@spectaris.de | www.spectaris.de