

Positionspapier des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV)

Telemonitoring: Wie digitale Therapiesteuerung die Versorgung verbessert

Telemonitoring als Strukturmodell für eine nachhaltig bessere Versorgung

Datum: **September 2026**



AUF EINEN BLICK

KERNFORDERUNGEN FÜR PRAXISTAUGLICHE TELEMONTORING-DiGA

Das Potenzial: Telemonitoring verbindet kontinuierliche digitale Datenerhebung mit einer strukturierten klinischen Reaktionskette. Der Versorgungsnutzen entsteht aus diesem Zusammenwirken - nicht aus der digitalen Anwendung allein.

Die Hürde: Der aktuelle Entwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) und die Zulassungspraxis sind bislang auf die bilaterale Beziehung zwischen Patient:in und App zugeschnitten. Ohne Klarstellung auf Gesetzes- und Verordnungsebene droht das Kombinationsmodell in Nutzenbewertung, Studiendesign und Vergütung strukturell benachteiligt zu werden.

Vier gezielte Anpassungen schaffen die notwendige Rechtssicherheit: zwei auf Ebene des SGB V verankern das Modell im Anspruch und in der Nutzenbewertung, zwei auf Ebene der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) operationalisieren diese Klarstellung:

1. § 33a Abs. 1 SGB V — Kombinationsmodell im Anspruch und in der Vergütung verankern

Die GeDIG-Ergänzung zur "Fernüberwachung" ist ein wichtiger Schritt. Damit sie in der Praxis wirkt, sollte der Normtext das Zusammenwirken von digitaler Technologie und Versorgung durch Leistungserbringende explizit abbilden. „Leistungserbringende“ darf dabei nicht auf eine einzelne Berufsgruppe verengt werden: Erfasst sein muss das gesamte an der Versorgung beteiligte Behandlungsteam, nicht allein die ärztliche Leistung. Dazu gehören insbesondere auch die Heilmittelerbringer, die Hilfsmittelerbringer sowie die pflegerische Versorgung.

2. § 139e Abs. 2 SGB V — Kombinationsnachweis auf Ebene der Nutzenbewertung

Der positive Versorgungseffekt einer Telemonitoring-DiGA sollte sich ausdrücklich aus der Kombination von digitaler Technologie und Leistungserbringendenversorgung ergeben dürfen. Eine getrennte Quantifizierung der jeweiligen Beiträge ist methodisch weder erforderlich noch zielführend.

3. § 9 DiGAV — Kombinationsnachweis und Indikationsbezeichnung praxistauglich regeln

Studien zu Telemonitoring-DiGA sollten das Zusammenwirken von Tool und Leistungserbringenden als Ganzes nachweisen dürfen, ohne die Einzelbeiträge getrennt zu beziffern (Abs. 2). Bei nachgewiesenem entitätsübergreifendem Wirkmechanismus sollte zudem eine Indikationsbezeichnung auf ICD-10-Gruppen- oder Kapitelebene möglich sein, um eine klinisch nicht sachgerechte Fragmentierung der Leistung zu vermeiden (Abs. 3).

4. § 8 DiGAV — Nutzenkategorien um kombinationsspezifische Effekte erweitern

Der bestehende Kriterienkatalog bildet die für Telemonitoring charakteristischen Effekte bislang nicht ab. Der medizinische Nutzen sollte um die Verhinderung schwerwiegender klinischer Ereignisse und klinisch relevanter Therapieunterbrechungen erweitert werden (Abs. 2). Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen sollten um die rechtzeitige, bedarfsgerechte Therapieanpassung auf Basis kontinuierlich erhobener Verlaufsdaten ergänzt werden (Abs. 3).

Telemonitoring im GeDIG: Ein gesetzgeberischer Meilenstein

Mit dem Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) vollzieht der Gesetzgeber vorbehaltlich der parlamentarischen Beratungen einen wichtigen Schritt: § 33a Abs. 1 SGB V wird um einen neuen Satz 5 ergänzt, der ausdrücklich klarstellt, dass der Versorgungsanspruch der Versicherten auch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) umfasst, die der "Fernüberwachung" des Gesundheitszustands mithilfe digitaler Technologien dienen. Damit entsteht erstmals eine explizite gesetzliche Grundlage für Telemonitoring-DiGA im Rahmen der GKV-Regelversorgung.

In der Begründung des Entwurfs geht das BMG selbst über eine rein technische Klarstellung hinaus: Für digitale Gesundheitsanwendungen werde damit „die Entwicklungsperspektive hin zu Versorgungsszenarien wie Telemonitoring und digital gestützter Chronikerversorgung“ gestärkt, ausdrücklich einschließlich der hierfür erforderlichen ärztlichen Leistungen und deren Vergütung.¹ Der SVDGV liest darin eine klare gesetzgeberische Zielrichtung, die über eine redaktionelle Randnotiz hinausgeht: Bereits die Begründung verortet den Effekt von Telemonitoring-DiGA im Zusammenwirken von digitaler Anwendung und ärztlicher Leistung – dem Kombinationsmodell, das dieses Papier im Folgenden konkretisiert.

Ergänzend schafft das GeDIG mit § 374a SGB V Vorgaben für interoperable Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten, über die DiGA auf Sensordaten zugreifen können. Dies ist für datenintensive Telemonitoring-Anwendungen in Indikationen wie zum Beispiel Herzinsuffizienz, Diabetes oder Schlafapnoe eine wesentliche infrastrukturelle Voraussetzung.

Telemonitoring gilt international seit Jahren als zentraler Bestandteil einer modernen, digital gestützten Versorgung. In Deutschland war seine Anwendung und Erstattungsfähigkeit innerhalb der Regelversorgung bislang auf bestimmte Patient:innen mit Herzinsuffizienz beschränkt. Diese begrenzte Verbreitung hing maßgeblich mit der Einordnung von Telemonitoring als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) zusammen. Das damit verbundene indikationsbezogene Bewertungs- und Zulassungsverfahren war auf die Prüfung einzelner medizinischer Methoden ausgerichtet und weniger auf die schrittweise Integration modularer, digital gestützter Versorgungselemente in bestehende Strukturen. Für neue Indikationen oder konzeptionelle Weiterentwicklungen bedurfte es jeweils einer aufwändigen eigenständigen Bewertung, was eine strukturelle Skalierung erheblich erschwerte. Daneben existierte eine Vielzahl selektivvertraglicher Versorgungsmodelle und Pilotprogramme, beispielsweise im Rahmen des Innovationsfonds.

Der SVDGV begrüßt die gesetzgeberische Weichenstellung im GeDIG ausdrücklich. Sie schafft die regulatorische Grundlage dafür, dass Telemonitoring-Konzepte aus der Nische selektivvertraglicher Einzellösungen heraus in die bundesweit einheitliche Regelversorgung gelangen können. Damit folgt Deutschland einer Ausrichtung, die sich bereits an international

¹Regierungsentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG), Bundesministerium für Gesundheit, Begründung zu Art. 1 Nr. 5 (§ 33a SGB V). Vgl.

führenden Modellen orientiert: Frankreich verfügt mit seinem Remote Patient Monitoring (RPM) über die europaweit am weitesten entwickelte Erstattungsstruktur für Telemonitoring (vgl. Wissensbox „Erfahrungen aus Frankreich“) und dient auch dem BMG als Referenzpunkt für die Weiterentwicklung des deutschen Rahmens, auf welche auch direkt in der Begründung referenziert wird. Damit dieser Übergang in der Praxis gelingt, bedarf es eines Überführungspfades für bereits etablierte Programme. Telemonitoring-Konzepte, die über mehrjährige Selektivverträge nach § 140a SGB V erprobt und skaliert wurden, verfügen über Real-World-Evidenz und Versorgungsdaten aus der tatsächlichen Anwendung. Werden diese Daten im Nutzenbewertungsverfahren nach § 139e SGB V nicht anerkannt, bedeutet der Weg in die Regelversorgung für sie faktisch einen Neustart bei null. Der SVDGV spricht sich daher dafür aus, vorhandene Versorgungsdaten aus etablierten Selektivverträgen als Nachweis positiver Versorgungseffekte anzuerkennen.

Telemonitoring stiftet klinischen Nutzen

Für eine Vielzahl von Indikationen liegt substantielle Evidenz zur Wirksamkeit von Telemonitoring vor. Bei Kardiologie, Onkologie, Muskel-Skelett-Erkrankungen und in der Psychiatrie zeigen Studien konsistent reduziertes Notfall- und Hospitalisierungsrisiko, bessere Behandlungsergebnisse sowie erhebliche Einsparpotenziale (vgl. Praxisbeispiele 1–4).

Der zentrale Wirkmechanismus entsteht dabei im Zusammenspiel: Die digitale Anwendung erhebt und priorisiert kontinuierlich Daten; das Behandlungsteam wertet diese aus und interveniert zeitnah. Erst diese kontinuierliche Beobachtung ermöglicht es, proaktiv statt nur anlassbezogen zu reagieren. Ergänzend stärkt das direkte Feedback das Selbstmanagement der Patient:innen.

Der Nutzen von Telemonitoring ist indikationsübergreifend. Überall, wo digitale Datenerhebung mit einer strukturierten klinischen Reaktionskette kombiniert wird, entlastet dies die Versorgungsstrukturen spürbar. Für das Gesundheitssystem erfordert das einen einheitlichen, indikationsoffenen Regulierungsrahmen. Eine Begrenzung auf einzelne Indikationen würde diesen systemweiten Nutzen verhindern.

Telemonitoring liefert gesundheitsökonomischen Mehrwert

Neben der verbesserten Versorgung kann Telemonitoring wirtschaftliche Vorteile bringen. So beziffert eine Analyse der Unternehmensberatung McKinsey und des Bundesverbands Managed Care (BMC)² den potenziellen Nutzen von Telemonitoring-Technologien auf 4,3 Milliarden Euro jährlich. Rund zwei Drittel dieser Summe gehen auf vermiedene Krankenhausaufenthalte und ein weiteres Viertel auf kürzere Liegezeiten einschließlich der Verschiebung von stationären Leistungen in den ambulanten Sektor zurück. Außerdem lassen sich mithilfe des Telemonitorings

² Biesdorf, Stefan; Niedermann, Florian; Sickmüller, Katharina; Tuot, Kristin (2022): Digitalisierung im Gesundheitswesen: die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland, McKinsey & Company:
https://www.mckinsey.com/de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/press_e/2022/2022-05-24%2042-mrd-euro-chance/220524_mckinsey_die%2042-mrd-euro-chance.pdf

Kosten für Anschlussheilbehandlungen und Transporte im Rahmen der Notfallversorgung von chronisch erkrankten Patient:innen einsparen.

Dass sich dieses Potenzial heben lässt, zeigt sich nicht nur in Modellrechnungen, sondern in der gelebten Versorgungsrealität (siehe Praxisbeispiele).

Was für eine gute Umsetzung entscheidend ist

1. Definition der Fernüberwachung präzisieren

Das GeDIG führt den Begriff der „Fernüberwachung“ neu ein, ohne ihn zu definieren. Der SVDGV schlägt vor, im Normtext klarzustellen, dass sich der Anspruch nach § 33a Abs. 1 SGB V auf DiGA erstreckt, **die der Fernüberwachung mithilfe einer Kombination digitaler Technologien und der Versorgung durch Leistungserbringenden dienen**. Diese Formulierung bildet das tatsächliche Versorgungsmodell ab: Telemonitoring-DiGA erfassen und analysieren kontinuierlich Daten (z. B. Vitalwerte, Patient-Reported-Outcome-Measures (PROMs), Bewegungs- und Übungsdaten), ihr Versorgungsnutzen realisiert sich jedoch erst durch die fachliche Bewertung und gegebenenfalls darauf aufbauende Interventionen des Behandlungsteams. Ohne diese Klarstellung besteht das Risiko, dass der kombinierte Versorgungsansatz in der Nutzenbewertung strukturell benachteiligt wird.

Darüber hinaus ist der neu eingeführte Begriff der „Fernüberwachung“ nicht hinreichend klar. Der SVDGV schlägt daher vor, den etablierten Begriff „Telemonitoring“ im Normtext zu verankern und so zu definieren, dass er sowohl ereignisgesteuerte Interventionen (bei Warnzeichen) als auch prozessgesteuerte Versorgungsabläufe umfasst: Bereits die Begründung zum GeDIG verwendet ihn durchgängig zur Beschreibung der hier adressierten Versorgungsszenarien, und auch dieses Papier bezeichnet den kombinierten Versorgungsansatz an anderer Stelle konsequent als Telemonitoring-DiGA. Eine Verankerung dieses bereits etablierten Begriffs im Normtext würde Normtext und Praxis-Sprachgebrauch zusammenführen und zusätzliche Auslegungsfragen vermeiden.

2. Kombinationsnachweis im Nutzenbewertungsrahmen verankern

Korrespondierend zur Anpassung der DiGA-Definition schlägt der SVDGV vor, in § 139e Abs. 2 SGB V klarzustellen, dass sich der positive Versorgungseffekt einer Telemonitoring-DiGA aus der Kombination der digitalen Technologien und der Versorgung durch Leistungserbringende ergibt. Zur Versorgung durch Leistungserbringende gehören dabei auch die Leistungen der Heilmittelerbringende nach den §§ 124, 125 SGB V, der Hilfsmittelerbringenden nach den §§ 126, 127 SGB V sowie der pflegerischen Versorgung. Klinische Studien sind dementsprechend so zu konzipieren, dass der Beitrag der Telemonitoring-DiGA im Kontext der Versorgung durch Leistungserbringenden erfasst wird. Eine getrennte Bewertung beider Elemente ist methodisch weder erforderlich noch zielführend. Diese Regelung schafft Rechtssicherheit für Hersteller bei der Studienplanung und für das BfArM bei der Bewertung.

3. Risikoklassifizierung verhältnismäßig ausgestalten

Die Anforderung, Telemonitoring-DiGA regelmäßig als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb zu zertifizieren, bleibt durch das GeDIG unverändert. Der SVDGV hält eine differenzierte Betrachtung für geboten: Anwendungen, die stabile chronische Verläufe dokumentieren und begleiten, ohne unmittelbar (lebens-)kritische therapeutische Entscheidungen zu treffen, sollten nicht pauschal der höchsten Risikoklasse zugeordnet werden. Der Regulierungsrahmen muss daher weiterhin den Zugang für Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa offenhalten. Das französische RPM-Modell sowie etablierte internationale Pfade belegen eindrücklich, dass auch mit Produkten niedrigerer Risikoklassen hervorragende klinische und gesundheitsökonomische Effekte erzielt werden. Eine Klarstellung auf nationaler und europäischer Ebene, dass die Einstufung als Telemonitoring-DiGA strikt risikobasiert erfolgt und Produkte der Klasse I sowie IIa keinesfalls ausschließt, ist ein entscheidender Schritt für den flächendeckenden Transfer von Telemonitoring-Lösungen in die Regelversorgung. Eine entsprechende Klarstellung auf europäischer oder nationaler Ebene wäre ein wichtiger Schritt zur Etablierung von Telemonitoring-DiGA.

4. Vergütungssicherheit für den kombinierten Versorgungsansatz herstellen

Telemonitoring-DiGA entfalten ihren Nutzen im Zusammenspiel aus digitaler Anwendung und kontinuierlicher Betreuungs- und Monitoringleistung des Behandlungsteams. Für eine Umsetzung in der Praxis braucht es finanzielle Planungssicherheit für beide Elemente. Das französische Modell, das die Vergütung der digitalen Anwendung und die Vergütung der Betreuungsleistung getrennt abbildet, liefert hier eine bewährte Blaupause (siehe Wissensbox „Erfahrungen aus Frankreich“). Für die deutsche Umsetzung sind verlässliche Abrechnungspositionen erforderlich, die das Zusammenwirken von digitaler Anwendung und menschlicher Betreuung abbilden. Dies setzt Vergütungsstrukturen sowohl im EBM (für Ärzt:innen) als auch im Heilmittelbereich (für Physiotherapeut:innen, Ergotherapeut:innen, Logopädin:nen und weitere Heilmittelerbringer gemäß § 125 SGB V) voraus. Über alle Indikationen hinweg muss die kontinuierliche digitale Begleitung, die fachliche Datenauswertung, die proaktive Therapieanpassung sowie die Durchführung struktureller Verlaufsgespräche durch die jeweils qualifizierten Leistungserbringendengruppen eigenständig und auskömmlich vergütet werden.

Entscheidend für die Umsetzung ist zudem die verordnungsseitige Ausgestaltung. Wird die Verordnung einer Telemonitoring-DiGA auf das Heilmittelbudget bzw. die Richtwerte der Verordner:innen angerechnet, wird die Wirtschaftlichkeitsprüfung zur Adoptionsbremse – die Umsetzung scheitert dann in der Praxis. Entsprechende Verordnungen müssen daher auch ordnerseitig extrabudgetär bzw. prüffrei gestellt werden. Darüber hinaus muss die Kombination aus digitaler Anwendung und Betreuungsleistung als Einheit „aus einer Hand“ verordnungsfähig sein. Prüfwert ist ergänzend eine Erstreckung der Blankoverordnung (§ 125a SGB V) auf telemonitoring-gestützte Versorgung.

5. Verfahren transparent und planbar gestalten

Für Hersteller und Versorgungspartner braucht es transparente und berechenbare Verfahrensabläufe beim BfArM. Dazu gehört ein öffentlich dokumentierter Kriterienkatalog mit Beispielen zulässiger Endpunkte für Telemonitoring-DiGA. Der SVDGV regt zudem an, auch nach dem Wegfall verpflichtender Beratungsprotokolle eine zeitnahe und nachvollziehbare schriftliche Dokumentation der im Beratungsgespräch festgehaltenen methodischen Anforderungen sowie deren materielle Bindungswirkung zu verankern. Nur so erhalten Hersteller die Investitionssicherheit, die für die Entwicklung und Markteinführung von Telemonitoring-DiGA erforderlich ist.

6. Untergesetzliche Konkretisierung in der DiGAV vornehmen

Die unter 1. und 2. vorgeschlagenen Klarstellungen auf Gesetzesebene benötigen eine Entsprechung auf Verordnungsebene, damit sie in der BfArM-Prüfpraxis wirksam werden. Der SVDGV schlägt daher vor, § 8 und § 9 DiGAV gezielt zu ergänzen:

- § 9 Abs. 2 DiGAV sollte klarstellen, dass sich bei Telemonitoring-DiGA der positive Versorgungseffekt aus der Kombination der digitalen Technologien mit den durch sie ausgelösten Leistungen der Leistungserbringenden ergibt und eine getrennte Quantifizierung nicht erforderlich ist – die unmittelbare Entsprechung des unter 2. beschriebenen Kombinationsnachweises auf Ebene der Nutzenbewertung. Hierzu sind vom BfArM verbindliche Leitfäden für Studiendesigns festzulegen, die den Nachweis dieses kombinierten Gesamteffekts praxistauglich regeln.
- § 9 Abs. 3 DiGAV sollte für Anwendungen mit nachgewiesenem entitätsübergreifendem Wirkmechanismus die Indikationsbezeichnung auf ICD-10-Gruppen- oder Kapitelebene zulassen, um eine klinisch nicht sachgerechte Fragmentierung der Leistung zu vermeiden.
- § 8 Abs. 2 DiGAV sollte um Endpunkte ergänzt werden, die für Telemonitoring charakteristisch, in der geltenden Aufzählung aber nicht abgebildet sind. Der medizinische Nutzen ist, um die Verhinderung oder Verringerung schwerwiegender klinischer Ereignisse, die Vermeidung klinisch relevanter Therapieunterbrechungen sowie die Verbesserung der Arzneimittel- und Therapiesicherheit zu erweitern. Um den tatsächlichen gesellschaftlichen und ökonomischen Mehrwert von Telemonitoring-DiGAs abzubilden, müssen die Zielparameter über das gesamte Indikationsspektrum hinweg um folgende Kern-Endpunkte erweitert werden:
 - Vermeidung von Fehl-, Über- und Unterversorgung: Gezielte Reduktion nicht-leitliniengerechter Behandlungen (z. B. Vermeidung unnötiger Operationen, invasiver Diagnostik oder fehlgesteuerter Medikation wie Opioide oder Sedativa – in direkter Anbindung an bestehende Nationale Versorgungs-Leitlinien).
 - Sicherung der Teilhabe und Erwerbsfähigkeit: Messbare Reduktion von Arbeitsunfähigkeitstagen (AU-Tagen), Vermeidung von Frühinvalidität und Erhalt der Leistungsfähigkeit im Alltag.
 - Konsequente Chronifizierungsprävention: Frühzeitiges Durchbrechen negativer Krankheitsverläufe durch kontinuierliche, datengestützte Alltagsbegleitung, bevor Akutereignisse oder dauerhafte Einschränkungen eintreten.

- § 8 Abs. 3 DiGAV sollte um drei Kategorien patient:innenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) ergänzt werden: die rechtzeitige und bedarfsgerechte Therapieanpassung auf Basis patient:innenindividueller Verlaufsdaten, die Verbesserung der Versorgungsgleichheit durch niedrigschwelligen digitalen Zugang sowie die Förderung der psychosozialen Stabilität im Krankheitskontext.

Diese Ergänzungen ließen sich im Zuge der nach dem GeDIG ohnehin anstehenden Novellierung der DiGAV vornehmen und würden die unter 1. und 2. beschriebene Zielrichtung operationalisieren, ohne dass es hierfür eines weiteren Gesetzgebungsverfahrens bedürfte.

Fazit

Mit dem GeDIG schließt der Gesetzgeber eine zentrale regulatorische Lücke und schafft erstmals eine Basis für Telemonitoring-DiGA in der GKV-Regelversorgung. Der SVDGV begrüßt diese Weichenstellung ausdrücklich.

Damit dieser Schritt in der Praxis wirkt, müssen die verbleibenden Hürden rasch genommen werden: Eine klare Definition des Kombinationsnachweises, verbindliche BfArM-Prüfkriterien in der DiGAV sowie eine faire Vergütungssicherheit für das gesamte multidisziplinäre Behandlungsteam.

Das französische RPM-Modell zeigt eindrücklich: Ein klarer, planbarer Rahmen bringt Telemonitoring nachhaltig in die Regelversorgung und entlastet das System. Nun muss die gesetzliche Umsetzung diese Potenziale konsequent heben.

Hintergrund & Vertiefung

Die folgenden Wissensboxen liefern vertiefendes Hintergrundwissen zu Telemonitoring, ausgewählten internationalen Praxisbeispielen sowie dem französischen Vergleichsmodell.

WISSENSBOX

Was ist Telemonitoring?

Beim „Telemonitoring“ handelt es sich um einen Sammelbegriff für eine Gruppe von Versorgungskonzepten, bei denen regelmäßig ganzheitliche Gesundheitsindikatoren (beispielsweise Vitaldaten, Trainingsdaten, Sensordaten, Daten aus Wearables, Fragebögen und Apps) von Patient:innen erfasst und digital an Behandlungsteams übermittelt werden, um Veränderungen frühzeitig zu erkennen und die Behandlung proaktiv anzupassen.

Telemonitoring-Lösungen umfassen dabei eine digitale Anwendung, die Datenerfassung, Analyse, Risikostratifizierung, Entscheidungsunterstützung, Dokumentation und Patient:innenberatung übernimmt. Therapeutische Entscheidungen und Interventionen obliegen weiterhin dem Behandlungsteam: Telemonitoring unterstützt und strukturiert die Versorgung, ersetzt jedoch nicht die pflegerische, ärztliche oder therapeutische Verantwortung. Der Versorgungsnutzen entsteht dabei weder durch die digitale Anwendung noch durch das Behandlungsteam allein, sondern aus deren Zusammenwirken.

Dies verbessert Therapiesicherheit, Adhärenz, Lebensqualität und Überlebensraten und erlaubt es, zunehmend personalisierte und komplexe Therapien engmaschig zu begleiten. Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels leisten Telemonitoring-Ansätze zudem einen wichtigen Beitrag, um vorhandene Versorgungskapazitäten effizient einzusetzen und Pflegefachpersonen stärker einzubinden.

Typische Anwendungsszenarien für das Telemonitoring sind:

Selbstmessung mit digitaler Anwendung (App- oder webbasiert): Patient:innen erfassen ihre Werte zu Hause; die Anwendung erinnert an Messzeiten, stellt Ergebnisse verständlich dar und kann auch erste Handlungsempfehlungen geben.

Automatisches Monitoring mit vernetzten Geräten: Messgeräte senden Werte (z. B. Blutdruck, Gewicht, Puls) ohne zusätzlichen Aufwand direkt an Praxis oder Klinik.

Strukturierte Telemonitoring-Programme: Feste Monitoring-Prozesse mit definierten Schwellenwerten, Reaktionszeiten und Eskalationswegen im Behandlungsteam.

Hybride Modelle: Telemonitoring ergänzt die Versorgung, etwa indem zwischen Terminen (digital oder vor Ort) nachgesteuert wird oder Risikopatient:innen engmaschiger begleitet werden.

WISSENSBOX

Praxisbeispiele im Überblick

Praxisbeispiel 1: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in Deutschland

Seit 2022 ist das Telemonitoring von bestimmten Herzinsuffizienz-Patient:innen auf Grundlage eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)³ Teil der GKV-Regelversorgung. Dabei arbeiten sogenannte primär behandelnde Ärzt:innen und telemedizinische Zentren (TMZ) zusammen. Die mit implantierten oder externen Geräten erfassten Daten werden digital an das TMZ übermittelt und dort kontrolliert. Bei Auffälligkeiten werden die jeweils primär behandelnden Ärzt:innen informiert, die zeitnah auf die Meldung reagieren müssen. So können zum Beispiel Hospitalisierungen aufgrund von Dekompensationen vermieden werden.

Praxisbeispiel 2: Telemonitoring bei onkologischen Patient:innen in Deutschland und Frankreich

In Deutschland liefert das Versorgungskonzept PRO B den bislang stärksten Beleg: In einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie an 52 deutschen Brustzentren wurden 924 Patient:innen mit metastasiertem Mammakarzinom eingeschlossen. Die Interventionsgruppe wurde ein Jahr lang wöchentlich per App zu patient:innenberichteten Endpunkten befragt; bei auffälligen Werten meldete sich das Behandlungsteam innerhalb von 48 Stunden.⁴ Gegenüber der Kontrollgruppe zeigten sich eine signifikant geringere Fatigue-Belastung (Reduktion um 5,4 Punkte) sowie 24 % weniger Notaufnahmebesuche. In einer explorativen Subgruppenauswertung (n = 235/909) reduzierten sich zudem die stationären Aufnahmen um 48 %. Bei 846 € geringeren Gesamtkosten pro Patient:in und höheren qualitätsadjustierten Lebensjahren zeigte sich außerdem ein Trend zu längerem Gesamtüberleben. Auf dieser Grundlage hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Juni 2026 die Überführung des PRO-B-Konzepts in die Regelversorgung empfohlen und das BMG um Prüfung der hierfür erforderlichen gesetzlichen Anpassungen gebeten.

Frankreich hat das Telemonitoring nach mehrjährigen Experimentalprogrammen 2022 als

³ Vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): *Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz*, Beschluss vom 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 31. März 2021: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf; und Erweiterter Bewertungsausschuss: Beschluss in der 76. Sitzung vom 15. Dezember 2021 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes mit Wirkung zum 1. Januar 2022: https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2021-12-15_eba76_4.pdf
⁴ Karsten, M. M. et al. (2026): *Electronic Patient-Reported Outcome Monitoring With Alert-Based Interventions in Metastatic Breast Cancer: A Randomized Clinical Trial*. JAMA Oncology. DOI: 10.1001/jamaoncol.2026.2661. Vgl. auch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 19. Juni 2026 zur Überführung des PRO-B-Konzepts in die Regelversorgung.

eigenständige Versorgungsebene im Leistungsrecht mit eigener Vergütungsstruktur für Technologie und klinische Leistungserbringende verankert. 2023 wurde Telemonitoring auch für die Indikation Onkologie in die Regelversorgung aufgenommen.

Die klinische Evidenz zum Telemonitoring ist belastbar: In einer randomisierten Studie lag das mediane Gesamtüberleben bei Patient:innen mit elektronischer Symptomerfassung 5,2 Monate über dem der Regelversorgung (31,2 gegenüber 26,0 Monaten),⁵ die Lebensqualität verbesserte sich bei 34 % der Teilnehmenden gegenüber 18 % in der Kontrollgruppe.⁶ Die französische CAPRI-Studie (Institut Gustave Roussy) zeigt behandlungsbedingte Toxizitäten ab Grad 3 bei 27,6 % gegenüber 36,9 % in der Regelversorgung sowie 2,82 statt 4,44 Krankenhaustage.⁷ Die Details des französischen Telemonitoring-Modells werden im Abschnitt „Erfahrungen aus Frankreich: Was wir vom RPM-Modell lernen können“ beschrieben.

Praxisbeispiel 3: Digitales Muskel-Skelett-Telemonitoring im internationalen Vergleich

Anwendungen im Bereich der Muskel-Skelett-Erkrankungen illustrieren, wie ein strukturiertes Zusammenspiel aus digitaler Anwendung, kontinuierlicher Datenerhebung und fachlicher Intervention in der Praxis aussehen kann.

Ein Versorgungsmodell kombiniert beispielsweise eine App mit Wearables und bewegungsbasierter Bilderkennung, um chronische Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen digital zu begleiten. Ein multidisziplinäres Team aus Health Coaches und klinischem Fachpersonal begleitet den Therapieprozess proaktiv über regelmäßige Termine sowie bei Auffälligkeiten. In großangelegten Studien zeigte sich eine Schmerzreduktion von durchschnittlich 68,5 % und eine Reduktion der Operationswahrscheinlichkeit um 67 %⁸. Für Kostenträger ergibt sich eine durchschnittliche Ersparnis von rund 2.900 US-Dollar⁹ pro Teilnehmenden und Jahr.

Ein weiteres Modell setzt auf sensorbasiertes Training mit KI-gestütztem Echtzeit-Feedback, das vollständig von Physiotherapeut:innen fachlich begleitet und gesteuert wird. Klinische Studien

⁵ Basch, E. et al.: Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment, in: JAMA 318 (2017), Heft 2, S. 197–198, <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>.

⁶ Basch, E. et al.: Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial, in: Journal of Clinical Oncology 34 (2016), Heft 6, S. 557–565, <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.63.0830>.

⁷ Mir, O. et al.: Digital remote monitoring plus usual care versus usual care in patients treated with oral anticancer agents: the randomized phase 3 CAPRI trial, in: Nature Medicine 28 (2022), Heft 6, S. 1224–1231, <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01788-1>.

⁸ Bailey, J. F., Agarwal, V., Zheng, P., Smuck, M., Fredericson, M., Kennedy, D. J., & Krauss, J. (2020). Digital Care for Chronic Musculoskeletal Pain: 10,000 Participant Longitudinal Cohort Study. Journal of medical Internet research, 22(5), e18250. <https://doi.org/10.2196/18250>

⁹ https://s205.q4cdn.com/978984498/files/doc_news/Hinge-Health-proven-to-deliver-3-0x-ROI-with-the-largest-study-of-its-kind-2026.pdf

zeigen Behandlungsergebnisse, die mit der konventionellen Präsenzphysiotherapie vergleichbar sind¹⁰, bei einer Bruttoeinsparung von rund 3.200¹¹ US-Dollar pro Patient:in.

Die gesundheitsökonomischen Vorteile dieser prozess- und ereignisgesteuerten Telemonitoring-Ansätze werden durch internationale Studien- und Abrechnungsdaten (Real-World Data) gestützt:

- **Kosteneffizienz und Dominanz im klinischen Versuch:** Für telemedizinisch und digital betreute Physiotherapie zeigten sich pro Patient:in bereits innerhalb von nur 6 Wochen um durchschnittlich 168 AUD geringere Behandlungskosten gegenüber der reinen Präsenztherapie. Die Analyse belegt eine 88-prozentige Wahrscheinlichkeit für ökonomische Dominanz, sprich: nachweisbar geringere Gesamtkosten bei gleichzeitig höherer klinischer Wirksamkeit.¹²
- **Nachgewiesene Einsparungen im Realsystem (Claims-Data-Analyse):** Nachgewiesene Einsparungen im Realsystem (Claims-Data-Analyse): Eine Analyse von Abrechnungsdaten zeigt, dass Patient:innen in virtueller, therapeutisch begleiteter Physiotherapie signifikant weniger medizinische Leistungen in Anspruch nehmen¹³. Die krankheitsbezogenen Gesamtkosten lagen nach 6 und 12 Monaten brutto um jeweils rund 1.050 US-Dollar niedriger als in der Vergleichsgruppe mit Präsenzphysiotherapie, was einer 1,8-fachen Investitionsrentabilität für die Kostenträger entspricht. Auch nach Abzug der Kosten für die virtuelle Versorgung bleiben signifikante Netto-Einsparungen von rund 400 US-Dollar nach 6 Monaten und rund 430 US-Dollar nach 12 Monaten.

Dass dieses Prinzip auch im deutschen Gesundheitswesen funktioniert, zeigt das Blended-Care-Modell Herodikos: Hier wird eine zertifizierte digitale Übungs-App für Muskel-Skelett-Erkrankungen mit einer kontinuierlichen telemedizinischen und teletherapeutischen Steuerung durch Ärzt:innen sowie Physiotherapeut:innen kombiniert (u. a. über synchrone Videokonsultationen und asynchrone Trainingsanpassungen). Real-World-Daten belegen, dass 69 % der Nutzer:innen eine klinisch relevante Schmerzreduktion und sich die Funktionsfähigkeit signifikant verbessert, bei Nackenschmerzen beispielsweise um bis zu 32 %¹⁴. Vergütet wird dieser kombinierte Ansatz aktuell vor allem über Selektivverträge nach § 140a SGB V. Das Beispiel unterstreicht, dass Kostenträger die Effizienz digital gestützter Therapiesteuerung bereits nutzen – und wie notwendig ein einheitlicher Rahmen in der GKV-Regelversorgung ist, um

¹⁰ Cui, D. et al.: Randomized-controlled trial assessing a digital care program versus conventional physiotherapy for chronic low back pain, in: npj Digital Medicine 6 (2023), <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00870-3>.

¹¹ Risk Strategies Consulting: Digital MSK Care. A Retrospective Claims Analysis of Sword Health Program Participants, hrsg. von Sword Health, 2024, https://edge-content-cdn.swordhealth.com/Sword_Risk_Strategies_Sword_2024_696c6983d5/Sword_Risk_Strategies_Sword_2024_696c6983d5.pdf

¹² Hayes, A. J. et al.: Remotely delivered physiotherapy for musculoskeletal conditions is cost saving for the health system and patients: economic evaluation of the REFORM randomised trial, in: Journal of Physiotherapy 71 (2025), S. 179–184, <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2025.06.006>.

¹³ Napoleone, J. M. et al.: Health Care Cost Savings and Utilization Reductions Associated With Virtual Physical Therapy Care: A Propensity-Matched Claims Analysis, in: Physical Therapy 105 (2025), Heft 8, pzf084, <https://doi.org/10.1093/ptj/pzf084>.

¹⁴ Herodikos GmbH: „Herodikos plus“ lindert Schmerzen, verbessert Funktionsfähigkeit, fördert Therapietreue. Daten aus der Versorgung. Real-World-Data-Studie, 2025, https://www.herodikos.de/assets/pdf/herodikos_plus_2025_rwd_whitepaper.10880a9e.pdf

diesen Ansatz indikationsübergreifend und bundesweit zu skalieren.

Praxisbeispiel 4: Telemonitoring in der Psychiatrie

Auch außerhalb somatischer Indikationen zeigt sich der Nutzen kontinuierliches, klinisch rückgekoppeltes Telemonitoring. Rund 8 Millionen Menschen im deutschsprachigen Raum leben mit einer schweren psychischen Erkrankung wie Schizophrenie, bipolarer Störung oder rezidivierender Depression; ihre Lebenserwartung ist im Schnitt um zehn Jahre reduziert, ihre Behandlungskosten liegen rund viermal höher als bei anderen psychischen Erkrankungen. Zwischen den meist mehrwöchigen ambulanten Kontakten fehlt es bislang an strukturierten Informationen über den Krankheitsverlauf.

Ein an der Charité entwickeltes und inzwischen in der Versorgung eingesetztes Telemonitoring-Konzept (Recovery Cat) schließt diese Lücke: Patient:innen erfassen über eine App täglich individuell konfigurierte elektronische Patient-Reported Outcomes zu Symptomatik, Funktionsniveau und Nebenwirkungen; ein Algorithmus unterstützt die frühzeitige Erkennung von Verschlechterungen.

Eine publizierte Machbarkeitsstudie (90-tägige Beobachtung, N = 49) zeigt, dass rund 85 % der auswertbaren Teilnehmenden an über der Hälfte der Studientage Daten einreichen – ein für diese Patientengruppe hoher Wert, ganz ohne zusätzliche telefonische Erinnerung durch das Studienteam.¹⁵ Erste, noch unveröffentlichte Auswertungen deuten zudem auf jeweils rund 47 % weniger Krankenhausaufenthalte und Notaufnahmebesuche hin.¹⁶

Die Vergütung erfolgt aktuell über einen Selektivvertrag nach § 140a SGB V mit einer der großen gesetzlichen Krankenkassen - ein Beleg dafür, dass Kostenträger bereits heute dazu bereit sind, in den kombinierten Versorgungsansatz aus digitaler Anwendung und klinischer Reaktionskette zu investieren. Zugleich zeigt sich daran, warum eine klare Regelung in der Regelversorgung wichtig ist: Selektivverträge bleiben auf einzelne Kassen und Regionen begrenzt und bieten keine bundesweite Skalierungsgrundlage.

WISSENSBOX

Erfahrungen aus Frankreich: Was wir vom RPM-Modell lernen können

¹⁵Machleid, F., Schönewald, A., Quinlivan, E., Kokwaro, L., Schröder-Frekes, L., Muffel, T., Wiegmann, C., & Kaminski, J. (2025). Highly adaptable smartphone-based monitoring for patients with severe mental illness: Feasibility and usability study. *Digital health*, 11, 20552076251393283. <https://doi.org/10.1177/20552076251393283>

¹⁶Unveröffentlichte Analyse; vorläufige Ergebnisse, noch nicht peer-reviewed.

Im Unterschied zu Deutschland hat Frankreich mit dem Remote Patient Monitoring (RPM) bereits einen praxiserprobten Rahmen für Telemonitoring im Zulassungsverfahren *Prise en Charge Anticipée Numérique des Dispositifs Médicaux (PECAN)* für Digital Medical Devices (DMD) verankert. Erstattet werden digitale Medizinprodukte sowohl mit therapeutischer Zielsetzung als auch zur Verlaufskontrolle. Monitoring-Lösungen können Daten erfassen, auswerten und unter Einbindung von Leistungserbringenden auf Schwellenwertüberschreitungen reagieren. Dies geht deutlich über das bisherige deutsche DiGA-Verständnis hinaus.

Außerdem werden im Rahmen des PECAN-Verfahrens neben klassischen patientenzentrierten Endpunkten und Versorgungseffekten auch organisatorische Vorteile berücksichtigt. Zu letzteren gehören messbare Verbesserungen im Behandlungsprozess (z. B. schnellere oder effizientere Abläufe), in den Fähigkeiten und der Zusammenarbeit der beteiligten Akteure sowie auf Ebene von Gesellschaft und Gemeinschaft (z. B. Zugang zur Versorgung, Gesundheitssicherheit, ökologischer Fußabdruck). Das französische Konzept erkennt damit ausdrücklich den Nutzen an, der über den individuellen Patient:innen-Outcome hinausgeht.

Die folgende Gegenüberstellung zeigt, wo Deutschland im DiGA-Kontext nach dem GeDIG steht und welche Elemente des französischen RPM-Modells für die deutsche Umsetzung wegweisend sind:

Kriterium	Deutschland (DiGA, nach GeDIG)	Frankreich (RPM)
Regulatorischer Pfad	Telemonitoring-DiGA erstmals gesetzlich verankert (§ 33a Abs. 1 Satz 5 SGB V n.F.); BfArM-Verzeichnis noch ohne Einträge	RPM etabliert, klar definierter Pfad (PECAN)
Nutzenbewertung	Erweiterung um Telemonitoring-DiGA im GeDIG; Klarstellung zur Kombinationsbewertung (digitale Anwendung + Leistungserbringende) noch auslegungsbedürftig	Mehrstufig: organisatorische Effekte, Lebensqualität, Morbidität, Mortalität
Evidenzquellen	Internationale Evidenz prinzipiell anerkannt; Kriterien für Übertragbarkeit unklar	Internationale Evidenz etabliert und nutzbar
Vergütung	Vergütung für digitale Anwendung im DiGA-Rahmen; auskömmliche Abbildung kontinuierlicher Betreuungsleistung des Behandlungsteams noch offen	Getrennte Vergütung für digitale Anwendung und Betreuung (Einrichtung/Team)
Technische Infrastruktur / Hardware	§ 374a SGB V schafft erstmals Vorgaben für interoperable Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten für DiGA; keine eigenständige Technikpauschale im DiGA-System	Explizite Technikpauschale

Über den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV): Der SVDGV ist der maßgebliche Branchenvertreter für E-Health-Unternehmen in Deutschland. Er wurde im Dezember 2019 gegründet und vereint über 170 E-Health-Unternehmen. Anspruch des Verbandes ist es, die Interessen der Branche im Gesundheitssystem gegenüber Politik, Akteuren der Selbstverwaltung und weiteren Institutionen zu vertreten. Mehr Informationen erhalten Sie unter digitalversorgt.de sowie auf LinkedIn.