

FINSOZ e. V. | Mandelstraße 16 | 10409 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Versand ausschließlich per E-Mail an:  
vdipa@bmg.bund.de

Thordis Eckhardt  
Geschäftsführerin  
Tel. 030 42 084 513  
M. 0157 324 84 018  
Fax 030 42 084 514  
thordis.eckhardt@finsoz.de

Datum: 15. Juni 2022

## Stellungnahme

### Fachverband Informationstechnologie in Sozialwirtschaft und -verwaltung (FINSOZ e. V.)

zum:

**Entwurf für eine „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken wir uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme des Entwurfs „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)“.

Aus Sicht des Digitalverbands FINSOZ beinhaltet die VDiPA an vielen Stellen eine positive inhaltliche Konkretisierung des Gesetzes. Vor allem die Präzisierung der Definition des pflegerischen Nutzens unter Einbezug des Bereichs 'Haushaltführung' und der informell Pflegenden ist positiv zu bewerten. Hinsichtlich der technologischen Entwicklung, Anbindung und Nutzung von Digitalen Pflegeanwendungen wurde zudem von Beginn an auf offene interoperable Standards und die perspektivische Anbindung an die Telematik-Infrastruktur gesetzt – eine weitere Entwicklung, die FINSOZ als wegweisend ansieht.

Unklar und mit einem hohen wirtschaftlichen Risiko für die App-Hersteller versehen bleibt indes die kritische Frage der endgültigen Zulassung durch das BfArM. Für die Entwicklung von DiPA werden seitens der Rechtsverordnung anspruchsvolle Anforderungen hinsichtlich der Entwicklungskriterien und Evidenznachweise, Support und Schulungen, Datenschutz und Qualität gestellt, wodurch für Hersteller sehr hohe Einstiegshürden entstehen. So müssen zusätzlich zur eigentlichen Entwicklung der Lösungen umfangreiche Evidenznachweise zum pflegerischen Nutzen erbracht, Zertifikate zum Datenschutz und im Bedarfsfall zur Erfüllung weiterer in der Selbsterklärung enthaltener Kriterien geliefert, ein Risikomanagement aufgebaut, umfangreiche Schulungsmaßnahmen erarbeitet sowie ein Anwendersupport mit 24 Stunden Reaktionszeit sichergestellt werden. Die zusätzlichen Kosten zur Erfüllung dieser Anforderungen laufen voraussichtlich auf einen sechststelligen Betrag hinaus.

Alle diese Leistungen müssen vor dem Zulassungsantrag erbracht werden. Es gibt keine Möglichkeit, vor diesem Antrag die Zulassungsfähigkeit der DiPA rechtsverbindlich zu prüfen.

Hier ist die von BfArM angebotene Beratung prinzipiell ein guter Ansatz – es fehlt aber eine Möglichkeit der rechtsverbindlichen Vorabprüfung bzw. Vorab einschätzung.

Zudem müssen beispielsweise Zertifikatsnachweise teilweise, wie im Fall der ISO 27001, bereits bis Januar 2023 erbracht werden. Diese eng gesetzten Zeitspannen und hohen Anforderungen erschweren die Entwicklung und Umsetzung von Digitalen Pflegeanwendungen im laufenden Jahr 2022 und in den Folgejahren.

Das Gleiche gilt für den Nachweis des pflegerischen Nutzens, der dreifach erbracht werden muss unter den Aspekten:

- Nachweis des Nutzens vor der Zulassung der DiPA
- Forderung nach evidenzbasierten Studien
- Ausschließliche Zulassung von quantitativen Studien

Diese Anforderungen sind sehr hoch gesetzt und erfordern beim Hersteller einen enormen zeitlichen Vorlauf.

Der Digitalverband FINSOZ regt als Lösungsvorschläge an, andere Wege zum Nachweis der Evidenz von digitalen Pflegeanwendungen zu finden, da mit rein quantitativen Methoden der pflegerische Nutzen in vielen Fällen nicht nachzuweisen ist. Für Hersteller wäre es hilfreich, bereits standardisierte Vorgaben hinsichtlich der möglichen Forschungs-Designs zu erhalten oder die Einrichtung einer Art 'Zertifizierungsstelle für Studien' vorzusehen, die vorab mögliche Studiendesigns auf Zulassungsfähigkeit prüfen kann.

## **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

### **§ 2 (1)**

Im Antrag zur Zulassung einer DiPA ist unter anderem die Zweckbestimmung nach § 9 oder nach den jeweils geltenden medizintechnikrechtlichen Vorschriften anzugeben. Die Orientierung an Kriterien für Medizinprodukte ist aus pflegerischer Nutzensicht nicht gegeben, da es bei der Verwendung der digitalen Pflegeanwendung um die Minderung von Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person oder um das Entgegenwirken einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit geht (§ 40a Satz 2 SGB XI).

Vor diesem Hintergrund ist zu berücksichtigen, dass in pflegerischen Settings teilweise andere Parameter relevant sind als in der medizinischen Versorgung. Die Definition zur Zulassung von DiPA darf sich daher nicht zu eng an der der Medizin orientieren, sondern muss den pflegerischen Kontext deutlich berücksichtigen.

#### **zu Nr. 17 | B. Besonderer Teil, Abschnitt 1 (Antragsberechtigung und Antragsinhalte)**

Im Referentenentwurf sind hinsichtlich der ergänzenden Unterstützungsleistungen nennenswerte Einschränkungen insofern vorgenommen worden, dass Hersteller im Aufnahmeantrag angeben können, ob die zur Zulassung beantragte DiPA ergänzende Unterstützungsleistungen vorsieht.

Somit findet hier eine Koppelung von DiPA und ergänzender Unterstützungsleistung statt. Das BfArM entscheidet schließlich auf Grundlage der Herstellerangaben darüber, ob die ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter, die für die Nutzung der DiPA erforderlich sind, im Aufnahmebescheid festgesetzt werden (§ 78a Absatz 3 SGB XI).

In Anbetracht der inhärenten, pflegerischen Nutzenstiftung von DiPA erscheint es uns sinnvoll, die Notwendigkeit von ergänzenden Unterstützungsleistungen nicht primär in die Hände von Herstellern und dem BfArM zu legen, sondern um drei Experteneinschätzungen aus der Pflegebranche zu ergänzen, beispielsweise von Verbänden pflegender Angehöriger und von Betreuungs- und Pflegediensten. Wir schlagen vor, zwischen der Selbstauskunft des Herstellers und der BfArM-Entscheidung eine fachliche Kompetenzebene einzuziehen die prüft, ob der Nutzer einer App Unterstützung bei der Einführung und Anwendung benötigen wird.

### **§ 3 Absatz 1**

Die Vorgaben bezüglich der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Nicht-Medizinprodukte werden mittels des Prüfverfahrens beim BfArM kontrolliert. Insbesondere die Vorgaben für die Gestaltung der Prozesse beim Hersteller, der die initiale und dauerhafte Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen zu gewährleisten hat, sollen unter anderem im Rahmen von Qualitätsmanagement- und Risikomanagementsystemen verwirklicht werden. Durch die somit geforderte Einrichtung und Implementierung von zusätzlichen Risikomanagementsystemen entstehen Herstellern weitere Kosten und Zeitaufwände, die zusätzlich erbracht werden müssen.

Gleichzeitig wird im § 3 Absatz 2 ausgeführt, dass Hersteller von DiPA sicherzustellen haben, dass durch das Beibehalten von untergeordneter Hardware und Sensorik chemische, mikrobielle oder elektronische Fehler ausgeschlossen sind und keine schädlichen Wechselwirkungen eintreten.

Speziell die Anforderungen hinsichtlich etwaiger chemischer oder mikrobieller Fehler sind im Zusammenhang mit DiPA irreführend, da es sich um pflegerische und nicht um medizinische Anwendungen handelt. Die vorgenannten Vorgaben sollten daher im Entwurf gestrichen werden.

### **§ 8 Abs. 1 und 3**

Die „Kann-Regelung“ im Verordnungsentwurf sieht vor, dass das BfArM vom Hersteller ein Zertifikat verlangen kann, dass den Nachweis der Erfüllung einer einem Paragraphen der Verordnung zuzuordnende Positiv-Aussage erbringt.

In dieser Aussage wird nicht ersichtlich, nach welchen Kriterien diese Entscheidung seitens des BfArM getroffen wird. Diese unklare Beschreibung stellt für Hersteller eine Unsicherheit dar, welche mit unkalkulierbaren Kosten versehen ist und zu einer möglichen Zeitverzögerung bei der Zulassung der DiPA führen kann (siehe auch § 3 Abs. 1). Ferner lässt sie Spielraum für Entscheidungen seitens des BfArM ohne für den Hersteller nachvollziehbare Kriterien.

Aufgeweicht sind auch die Vorgaben hinsichtlich der Nachweiserbringung der Datensicherheit, wonach alternativ zu den Vorgaben und Verfahren nach § 78a Absatz 7 SGB XI eine Herstellererklärung abweichend nach § 4 Absatz 6 Satz 1 der DiGA-Verordnung erfolgen kann.

Hierin ist eine Benachteiligung im Antrags- und Zulassungsprozess für diejenigen DiPA-Hersteller zu sehen, die bislang keine eigene DiGA entwickelt haben und auf diese Herstellererklärung nicht zurückgreifen können.

### **§ 11 Abs. 1 + 3**

Im Referentenentwurf sind zum Nachweis des pflegerischen Nutzens ausschließlich quantitative Studien zugelassen. Bei manuell pflegerischen Leistungen indes wird kein Wirkungsnachweis geführt. Dies stellt eine grundsätzliche Ungleichheit zwischen manuellen und technologisch gestützten Pflegeleistungen dar.

Zudem ist die Forderung nach einem quantitativ vergleichenden Studiendesign mit nahezu unkalkulierbaren Kosten- und Zeitaufwänden für die Hersteller verbunden. Das Vorliegen solcher Studien bietet darüber hinaus keine Garantie, dass die DiPA anschließend eine Zulassung beim BfArM erhält.

Der Digitalverband FINSOZ regt in diesem Zusammenhang folgende Lösungsvorschläge an:

1. Entwicklung standardisierter Vorgaben hinsichtlich des Forschungs-Designs oder
2. Einrichtung einer Zertifizierungsstelle für Studien.

## § 21

Die Beschreibung der Höhe der anzusetzenden Verwaltungsgebühren hinsichtlich der Antragsstellung des Herstellers zur Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI variiert zwischen mindestens 3.000,00 Euro und höchstens 9.900,00 Euro. Die Frage, woran sich die Festlegung der Gebühren im Detail bemisst, bleibt offen und stellt ein weiteres Risiko für Hersteller dar.

## § 23 Absatz 1

Der Gebührenrahmen für die durch das BfArM zu erbringenden Beratungsleistungen orientiert sich an der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung und den dort geschätzten Durchschnittskosten.

In dieser Festlegung sehen wir einen nicht realistischen Kostenvergleich, da die Anforderungen an die Entwicklung und Inverkehrbringung von Digitalen Pflegeanwendungen unterschiedlichen Kriterien und Aufwendungen unterliegt und der Erlösrahmen bei den DiPA zudem auf 50,00 Euro gedeckelt ist.

## § 31 Abschnitt 1

Bei der Festlegung der Zusammensetzung der Schiedsstelle und der Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle wird auf die entsprechenden, bereits existierenden Regelungen für das Schiedsverfahren nach § 134 Absatz 3 SGB V verwiesen, die für die VDiPA übernommen werden sollen.

Das ist unzutreffend.

Hier bedarf es einer Konkretisierung hinsichtlich der Verantwortlichkeiten: Anstelle von „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle.“ Richtig muss es heißen: „Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle.“

## § 41 Abschnitt 9

FINSOZ begrüßt und unterstützt die Zusammenstellung und Herausgabe eines neutralen, jährlichen Berichts zu relevanten Kennzahlen und Angaben digitaler Pflegeanwendungen.

Wünschenswert in dem Bericht wäre zudem eine weitere Auswertung, die den Zeitraum zwischen Antragstellung seitens eines Pflegebedürftigen für eine DiPA und der Bewilligung durch die Pflegekasse in Tagen auswertet.

Mit freundlichen Grüßen



Thordis Eckhardt

Geschäftsführerin

FINSOZ e. V.