



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf einer Verordnung über das
Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der
Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen
in der sozialen Pflegeversicherung
(Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler
Pflegeanwendungen –VDiPA)

Stand: 17.06.2022

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	3
2 Kommentierung des Verordnungsentwurfs	5
• Zu Abschnitt 1 – Antragsberechtigung und Antragsinhalte	5
• Zu Abschnitt 2 – Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Pflegeanwendungen	6
• Zu Abschnitt 3 – Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens.....	6
• Zu Abschnitt 4 – Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren.....	6
• Zu Abschnitt 5 – Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.....	7
• Zu Abschnitt 6 Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	8
• Zu Abschnitt 7 – Gebühren und Auslagen.....	8
• Zu Abschnitt 8 – Schiedsverfahren.....	9

1. Allgemeiner Teil

Die vom Bundesministerium für Gesundheit am 1.6.2022 versandte Rechtsverordnung folgt auf das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG), mit dem in der sozialen Pflegeversicherung digitale Pflegeanwendungen (DiPA) mit den §§ 40 a und b SGB XI sowie ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a SGB XI eingeführt wurden. In der vorliegenden Rechtsverordnung werden unter anderem folgenden Punkte geregelt:

- Definition der an digitale Pflegeanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit.
- Vorgaben für den Nachweis des pflegerischen Nutzens, Näheres zu den Inhalten und Modalitäten der Veröffentlichung eines funktionalen Nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen.
- Regelungen zu den Einzelheiten des Antrags- und Anzeige- sowie Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, um die Einhaltung der Anforderungen an erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen Initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendung dauerhaft zu gewährleisten.

Abschließend regelt die Verordnung noch die Rahmenbedingungen für das Schiedsverfahren, dass bei Nichteinigung zur Vergütung der DiPA zum Tragen kommt.

Der vdek begrüßt die Vorlage des Entwurfs, denn damit wird eine weitere wichtige Voraussetzung geschaffen, um die DiGAs zügig in die Versorgung der Pflegeversicherung aufzunehmen. Die Verordnung orientiert sich in vielen Bereichen an der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (VDiGA).

Da die DiPAs im Gegensatz zu den DiGAs nicht durch einen Arzt verordnet werden, sondern auf Antrag des Pflegebedürftigen von der Pflegekasse bewilligt werden, kommt dem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführten Verzeichnis eine große Bedeutung zu. Dies auch, da in dem

Verzeichnis auch Informationen zu den ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a SGB XI zur Verfügung gestellt werden sollen. Kritisch wird jedoch gesehen, dass dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hier Entscheidungen übertragen werden sollen, die in der sozialen Pflegeversicherung oder auch der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Selbstverwaltung getroffen werden. Zielführend wäre eine Beteiligung der Pflegeselbstverwaltung an dem Entscheidungsverfahren zur Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis.

2 Kommentierung des Verordnungsentwurfs

Zu Abschnitt 1 – Antragsberechtigung und Antragsinhalte

In Abschnitt 1 der Verordnung wird das Antragsverfahren für die Hersteller der DiPA gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beschrieben.

Die Regelungen sind sachgerecht, eine Anpassung ist jedoch in § 2 geboten.

§ 2 Antragsinhalt

Beabsichtigte Neuregelung

Im § 2 Abs. 1 Nr. 5 wird geregelt, dass eine Gebrauchsanweisung für die DiPA vom Hersteller zur Verfügung zu stellen ist. In der Kommentierung der Verordnung wird ausgeführt, dass die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache zu erstellen ist.

Bewertung:

Das Bereitstellen einer Gebrauchsanweisung ist, insbesondere für Pflegebedürftige und deren Zu- und Angehörige, zwingend erforderlich. Da zunehmend Personen aus anderen Kulturkreisen pflegebedürftig werden bzw. sind, sollte die Gebrauchsanweisung nicht ausschließlich in deutscher Sprache vorliegen. Vielmehr sind die Gebrauchsanweisungen in weiteren gängigen Sprachen (z. B. türkisch) zu erstellen. In der Pflegeversicherung liegt z. B. das Begutachtungsf formular nach § 37 Absatz 3 SGB XI bereits in mehreren Sprachen vor. An dieser Verfahrensweise sollte sich hier orientiert werden. Des Weiteren sollte für jede DiPA eine Gebrauchsanweisung in einfacher Sprache vom Hersteller erstellt werden. Dies erscheint auch deshalb sachlogisch, da in § 6 Absatz 6 die Barrierefreiheit als Anforderung an eine DiPA formuliert wird.

Änderungsvorschlag:

In § 2 Abs. 1 Nr. 5 wird hinter dem Wort „Gebrauchsanweisung“ folgendes eingefügt: „(...)in deutscher Sprache, sowie in weiteren Sprachen z.B. türkisch und in einfacher Sprache“

Zu Abschnitt 2 – Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Pflegeanwendungen

Im Abschnitt 2 werden die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Pflegeanwendungen festgelegt. Die Ausführungen orientieren sich an der VDiGA, die sich in der Praxis weitgehend bewährt haben.

Die Regelungen in Abschnitt 2 sind grundsätzlich sachgerecht.

Kritisch wird jedoch gesehen, dass dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hier Entscheidungen übertragen werden sollen, die in der sozialen Pflegeversicherung oder auch der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Selbstverwaltung getroffen werden. Zielführend wäre eine Beteiligung der Pflegeselbstverwaltung an dem Entscheidungsverfahren zur Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis.

Zu Abschnitt 3 – Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens

Im Abschnitt 3 werden die Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens beschrieben. Dieser Nachweis orientiert sich am Pflegebedürftigkeitsbegriff, der in § 14 SGB XI festgelegt ist.

Für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Herausforderung darin bestehen, dass bei der Bewilligung der Anträge der Hersteller eine dezidierte Prüfung auf der Basis des Pflegebedürftigkeitsbegriffs vorzunehmen ist. DiPAs können sofern der pflegerische Nutzen entsprechend nachgewiesen ist auch in mehreren Bereichen des Pflegebedürftigkeitsbegriffs eingesetzt werden. Kritisch wird hier gesehen, dass der Nachweis des pflegerischen Nutzens, bereits durch die Vorlage retrospektiv vergleichender Studien erfolgen kann. Retrospektive Studien werden damit zum Standard bei den DiPAs erklärt, obwohl deren Evidenzgüte niedriger als prospektive Vergleichsstudien einzuschätzen ist. Anstatt prospektive Vergleichsstudien mit höherem Evidenzniveau zur Ausnahme zu erklären, sollten diese für Hersteller verpflichtend werden.

Zu Abschnitt 4 – Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren

Im Abschnitt 4 werden ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geregelt. Die Ausführungen orientieren sich an den Regelungen zur VDiGA.

Die Ausführungen sind aus unserer Sicht sachgerecht.

Zu Abschnitt 5 – Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Im Abschnitt 5 werden die Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch beschrieben. Das Verzeichnis für die digitalen Pflegeanwendungen wird für die Pflegebedürftigen und deren Zu- und Angehörigen bei der Auswahl einer DiPA und für die Pflegekassen bei der Bewilligung der Anträge der Pflegebedürftigen auf eine DiGA eine entscheidende Rolle spielen. In dem Verzeichnis müssen daher alle für die Entscheidungsfindung der Zielgruppen wichtigen Informationen abgebildet sein.

Die Regelungen sind sachgerecht, eine Anpassung ist in § 16 erforderlich.

§ 16 Inhalt des elektronischen Verzeichnisses

Beabsichtigte Neuregelung:

In § 16 wird die Errichtung eines elektronischen Verzeichnisses über digitale Pflegeanwendungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte definiert. Das Verzeichnis soll im Internet in Form eines Webportals veröffentlicht werden und verschiedenen Nutzergruppen individuell zur Information dienen.

Bewertung:

Die Errichtung und Veröffentlichung eines elektronischen Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen analog des elektronischen Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen wird begrüßt. Das Ziel, dass hierdurch eine informierte Nutzungsentscheidung und dadurch eine qualitätsgesicherte Anwendung ermöglicht werden, wird für sinnvoll erachtet.

Die bisherigen Erfahrungen mit dem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V zeigen allerdings, dass der Informationsgehalt ausbaufähig ist, was damit auch bei Ausgestaltung des DiPA-Verzeichnisses Berücksichtigung finden sollte. Erfolgen maßgebliche Änderungen der Angaben im DiGA-Verzeichnis, wie z. B. am Preis oder bei Ausschlusskriterien für eine Verordnung, sind diese nicht ohne weiteres nachzuvollziehen. Vor allem für die Leistungsgewährung sind die Kranken- und Pflegekassen aber auf aktuelle Angaben des Verzeichnisses angewiesen, die nur bei einer ausreichenden Kenntlichmachung im Falle von Änderungen nachvollzogen werden können. Der derzeit vorhandene Hinweis, zu welchem Datum, die Webseite des Verzeichnisses aktualisiert wurde, reicht hier nicht aus. Es bedarf einer exakten Kenntlichmachung der wesentlichen Änderungen im DiGA- und DiPA-Verzeichnis inkl. einer Historisierung.

Des Weiteren sollen die Angaben des DiPA-Verzeichnisses gem. § 17 Absatz 4 zwar in einer intuitiv zugänglichen barrierefreien Struktur, Form und Darstellung veröffentlicht werden, ohne dass allerdings eine adressatengerechte Ansprache berücksichtigt wird. Die Erfahrungen mit dem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V zeigen, dass der Informationsgehalt der Angaben über die DiGA gering ist, sofern sie nicht in einer einfachen, zielgruppenorientierten Weise veröffentlicht werden. Derzeit zeichnet sich ein Bild ab, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Herstellerangaben ohne nähere Aufbereitung veröffentlicht. Darüber hinaus sind die Angaben je DiGA häufig uneinheitlich, das die Krankenkassen bei der Leistungsgewährung Schwierigkeiten bereitet.

Änderungsvorschlag:

§17 Absatz 4 wird wie folgt ergänzt:

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen enthaltenen Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 auf einem Webportal in einer für Pflegebedürftige und Nutzer intuitiv, adressatengerecht und einheitlich zugänglichen barrierefreien Struktur, Form und Darstellung. Erfolgen wesentliche Änderungen im Verzeichnis gem. § 14 Absatz 1 Nr. 1 macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte diese unverzüglich in einer nachvollziehbaren und historisierten Form kenntlich.

Zu Abschnitt 6 Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Im Abschnitt 6 wird beschrieben wie und in welcher Art und Weise die Beratung der Hersteller durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erfolgen hat.

Die Regelungen sind sachgerecht.

Zu Abschnitt 7 – Gebühren und Auslagen

Im Abschnitt 7 wird festgelegt, welche Gebühren und Auslagen und in welcher Höhe diese vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhoben werden können. Für die Erhebung der Gebühren und Auslagen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gelten grundsätzlich die Regelungen des Bundesgebührengesetzes (BGebG).

Die Regelungen sind sachgerecht.

Zu Abschnitt 8 – Schiedsverfahren

Im Abschnitt 8 werden die Zusammensetzung der Schiedsstelle und das Schiedsverfahren. Die VDiPA greift hier die Regelungen der VDiGA auf. Das Verfahren ist sachgerecht beschrieben.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

Politik@vdek.com