

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (1. DiPAV-ÄndVO)

A. Problem und Ziel

Der Anspruch pflegebedürftiger Menschen auf Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) wurde mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG) vom 3. Juni 2021 (BGBl. 2021 I, S. 1309 ff.) im Elften Buch Sozialgesetzbuch eingeführt. Im Anschluss wurden die gesetzlichen Regelungen mit der Verordnung zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch (Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung - DiPAV) vom 29. September 2022 (BGBl. 2022 I, S. 1568), die durch Artikel 4a des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, konkretisiert.

Der Anspruch auf Versorgung mit DiPA wurde geschaffen, weil digitale Pflegeanwendungen einen unterstützenden und entlastenden Beitrag bei der häuslichen Pflege, Betreuung und hauswirtschaftlichen Versorgung leisten können. Der Anspruch auf Versorgung mit DiPA umfasst jedoch nur DiPA, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (sogenanntes DiPA-Verzeichnis) aufgenommen sind. Bisher ist keine DiPA in diesem Verzeichnis gelistet. Zudem sind bisher nur wenige Anträge auf Aufnahme einer Anwendung als DiPA beim BfArM eingegangen. Die DiPA sind somit noch kein Teil der pflegerischen Versorgung pflegebedürftiger Menschen. Dies soll sich zeitnah ändern.

Das Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 371) sieht Regelungen vor, die das Antrags- und Prüfverfahren für Hersteller von DiPA und für das BfArM vereinfachen. Damit sollen DiPA zeitnah, einfacher und schneller in die Versorgung gelangen. Daraus ergibt sich Anpassungsbedarf in der DiPAV.

B. Lösung

Die mit dem Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege vorgenommenen Änderungen werden mit dieser Änderungsverordnung in der DiPAV nachvollzogen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aus dieser Änderungsverordnung ergeben sich keine Mehrausgaben für Bund, Länder, Gemeinden und die soziale Pflegeversicherung.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Der Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger ist nicht quantifizierbar.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ist nicht quantifizierbar.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Bürokratiekosten aus Informationspflichten ergeben sich nicht.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ist nicht quantifizierbar.

F. Weitere Kosten

Aus dieser Änderungsverordnung ergeben sich keine Mehrausgaben für die private Pflegepflichtversicherung.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (1. DiPAV-ÄndVO)

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 78a Absatz 6 und Absatz 9 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 371) geändert worden ist, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1

Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Die Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung vom 29. September 2022 (BGBl. I S. 1568), die durch Artikel 4a des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der vom Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 78a Absatz 4 Satz 3 und 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder, im Falle eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, nach § 78a Absatz 6a Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.“

bb) In Satz 2 werden die Nummern 10 bis 14 durch die folgenden Nummern 10 bis 14 ersetzt:

„10. dem vorliegenden Nachweis eines pflegerischen Nutzens nach den §§ 9 bis 11 einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen in einer allgemeinverständlichen Kurzfassung; im Falle eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung eine allgemeinverständliche Kurzfassung der Begründung nach § 78a Absatz 6a Satz 2 Nummer 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 13,

11. der Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die ein pflegerischer Nutzen nach den §§ 9 bis 11 nachgewiesen wurde oder, im Falle eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden soll,

12. dem pflegerischen Nutzen, der nach den §§ 9 bis 11 für die angegebene Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern nachgewiesen wurde oder, im Falle eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden soll,

13. der Studie oder den Studien des Herstellers zum Nachweis des pflegerischen Nutzens nach § 11 einer digitalen Pflegeanwendung oder, sofern zutreffend, den systematischen Datenauswertungen, die von dem Hersteller zu der Begründung des pflegerischen Nutzens nach § 13 vorgelegt werden,
14. der Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach den §§ 3 bis 11; im Falle eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung insofern, als sich aus dem Sinn und Zweck der Aufnahme zur Erprobung nichts abweichendes ergibt,“.

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(3) Der Hersteller bestimmt in seinem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder eine Aufnahme zur Erprobung nach § 78a Absatz 6a des Elften Buches Sozialgesetzbuch beantragt.“

c) Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4.

d) Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5 und die Angabe „§ 16“ wird durch die Angabe „§ 19“ ersetzt.

2. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung und der sie ergänzenden Unterstützungsleistungen verarbeitet werden, dürfen nur aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zur Gewährung und Erbringung der ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie der bestimmungsgemäßen Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
2. zu dem Nachweis des pflegerischen Nutzens im Rahmen einer Erprobung nach § 78a Absatz 6a des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
3. zur dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung.

Die Einwilligung zu der Datenverarbeitung nach Satz 1 Nummer 3 ist getrennt von einer Einwilligung in die Datenverarbeitung für Zwecke nach Satz 1 Nummer 1 und 2 einzuholen. Soweit die Verarbeitung personenbezogener Daten Dritter, die eine ergänzende Unterstützungsleistung erbringen, nicht besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Gegenstand hat, darf die Verarbeitung nur aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 und zu den Zwecken nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfolgen. Für die Einwilligung nach Satz 3 gelten die Anforderungen von Satz 2 entsprechend. Gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnisse bleiben unberührt.“

- b) In Absatz 4 wird die Angabe „erforderlichenfalls“ gestrichen.
3. § 9 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:
- „(3) Ein pflegerischer Nutzen liegt auch dann vor, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende durch die digitale Anwendung bei ihren pflegerischen Aufgaben oder Hilfen unterstützt werden und dies entweder der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation oder der Entlastung pflegender Angehöriger oder sonstiger ehrenamtlich Pflegenden dient.“
4. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen“ gestrichen.
- c) In Absatz 3 Satz 1 wird nach der Angabe „Gruppe“ die Angabe „von Pflegebedürftigen“ eingefügt.
5. Nach § 12 werden die neuen §§ 13 und 14 eingefügt:

„§ 13

Begründung des pflegerischen Nutzens im Rahmen der Erprobung

Für einen Antrag nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung, dass im Rahmen einer Erprobung ein pflegerischer Nutzen nachgewiesen werden kann, mindestens die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der digitalen Pflegeanwendung vorzulegen.

§ 14

Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Der Hersteller legt im Rahmen eines Antrags nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor, das die Ergebnisse der Datenauswertung nach § 13 angemessen berücksichtigt. Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach den §§ 9 bis 11 zu erbringen.“

6. § 13 wird zu § 15.
7. Nach § 15 wird der neue § 16 eingefügt:

„§ 16

Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung

(1) Hat ein Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gestellt und

sind die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung nach § 13 sowie das Evaluationskonzept nach § 14 für eine Aufnahme zur Erprobung ausreichend, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. Der Bescheid enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung sowie zu dem spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums vorzulegenden Nachweis nach § 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Zur endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums der in dem Bescheid nach Absatz 1 festgelegte Nachweis auf elektronischem Wege vollständig zu übermitteln.

(3) Der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung kann eine einmalige Verlängerung des Erprobungszeitraums um bis zu zwölf Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum der geforderte Nachweis nicht fristgerecht vorgelegt werden kann und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird.

(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3

1. nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt,
2. ist dieser unvollständig oder
3. sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 und 11 zu erfüllen,

lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Pflegeanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung zu informieren.“

8. § 14 wird zu § 17.

9. § 15 wird zu § 18.

10. § 16 wird zu § 19 und Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. dem nachgewiesenen oder nachzuweisenden pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung,“.

b) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

„5. den vom Hersteller für erforderlich gehaltenen ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuch.“

11. § 17 wird zu § 20 und in den Absätze 2 bis 5 wird jeweils die Angabe „§ 16“ durch die Angabe „§ 19“ ersetzt.

12. § 18 wird zu § 21.

13. § 19 wird zu § 22 und in Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „§ 14“ durch die Angabe „§ 17“ ersetzt.
14. § 20 wird zu § 23.
15. § 21 wird durch den folgenden § 24 ersetzt:

„§ 24

Gebühren für Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung nach

1. § 78a Absatz 5 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch über einen Antrag des Herstellers nach § 78a Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder
 2. § 78a Absatz 6a Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch über einen Antrag des Herstellers nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- mindestens 3.000 und höchstens 9.900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Entscheidung nach § 78a Absatz 6a Satz 6 des Elften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 1.500 und höchstens 6.600 Euro.

(3) Die Gebühr für die Entscheidung nach § 78a Absatz 6a Satz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 1.500 und höchstens 4.900 Euro.“

16. § 22 wird zu § 25 und in Absatz 3 wird die Angabe „§ 14“ durch die Angabe „§ 17“ ersetzt.
17. § 23 wird zu § 26.
18. § 24 wird zu § 27.
19. § 25 wird zu § 28 und Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:
 - „(1) Bei nachfolgenden, individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, die auf Antrag erbracht werden, sind folgende Gebühren zu erheben:
 1. für nicht einfache, schriftliche Auskünfte mindestens 50 und höchstens 500 Euro,
 2. für die Herstellung und Überlassung von Dokumenten oder die Herstellung und Überlassung von elektronisch gespeicherten Dateien einschließlich der Umwandlung schriftlicher Dokumente in elektronische Dateien mindestens 10 und höchstens 100 Euro, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den §§ 24 bis 26 erfolgt, oder
 3. für die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig, mindestens 50 und höchstens 1 000 Euro.“
20. § 26 wird zu § 29 und in Absatz 1 wird die Angabe „§§ 21 bis 23“ durch die Angabe „§§ 24 bis 26“ ersetzt.
21. § 27 wird zu § 30.
22. § 28 wird zu § 31.

23. § 29 wird zu § 32.

24. § 30 wird zu § 33.

25. § 31 wird zu § 34.

26. § 32 wird zu § 35.

27. § 33 wird zu § 36 und Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Der Bericht nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch enthält insbesondere Folgendes:

1. strukturelle Informationen zu den digitalen Pflegeanwendungen, insbesondere
 - a) die Anzahl und den Namen der im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gelisteten digitalen Pflegeanwendungen, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommen, einschließlich der Vergütungsbeträge sowie des Datums der Aufnahme in das Verzeichnis,
 - b) eine Angabe, ob dieselbe oder eine in den wesentlichen Funktionen gleiche Anwendung desselben Herstellers auch als digitale Gesundheitsanwendung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist, und
 - c) eine Darstellung der gelisteten digitalen Pflegeanwendungen insbesondere im Hinblick auf den nachgewiesenen oder nachzuweisenden pflegerischen Nutzen, auch anhand der in § 9 Absatz 2 genannten Bereiche;
2. Informationen zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen bei den Pflegekassen, insbesondere zu der
 - a) Anzahl der gestellten Anträge je digitaler Pflegeanwendung, darunter Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen,
 - b) Anzahl der Anträge, die unbefristet bewilligt wurden, und
 - c) Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, die einen Antrag auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung gestellt haben;
3. Informationen zur Inanspruchnahme der digitalen Pflegeanwendungen sowie Leistungsausgaben der Pflegekassen im Berichtsjahr, insbesondere zu
 - a) der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommen, die einen Erstattungsanspruch auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung geltend gemacht haben,
 - b) der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommen, die einen Erstattungsanspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen bei der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung geltend gemacht haben,
 - c) den Leistungsausgaben für digitale Pflegeanwendungen insgesamt, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommen sowie aufgeschlüsselt nach Pflegegrad,

d) den Leistungsausgaben für ergänzende Unterstützungsleistungen insgesamt und aufgeschlüsselt nach Pflegegrad;

4. Informationen zu Schiedsverfahren;

5. eine Darstellung, auf welche Art und in welchem Umfang Pflegekassen ihre Versicherten über Leistungen nach den §§ 39a, 40a und 40b des Elften Buches Sozialgesetzbuch informieren.

Die Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 3 sind nach Alter, Geschlechtsidentität und Wohnort nach Bundesland zu erheben.“

28. § 34 wird zu § 37.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2026 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Bisher ist keine digitale Pflegeanwendung (DiPA) im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (sogenanntes DiPA-Verzeichnis), das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt wird, gelistet. Auch sind bisher nur wenige Anträge auf Aufnahme einer Anwendung als DiPA beim BfArM eingegangen. Die DiPA sind somit noch kein Teil der pflegerischen Versorgung pflegebedürftiger Menschen.

Insbesondere durch den Austausch mit Verbänden potentieller Hersteller von DiPA konnten Erkenntnisse gewonnen werden, welche Hemmnisse der Aufnahme von DiPA in das DiPA-Verzeichnis entgegenstehen. Gleichzeitig wurden Erkenntnisse gewonnen, wie das Antrags- und Prüfverfahren sowohl für die Hersteller als auch für das BfArM weiterentwickelt werden kann.

Mit dem Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 371) wurden die erforderlichen gesetzlichen Änderungen umgesetzt. Hierzu gehören insbesondere folgende Änderungen:

- Digitale Pflegeanwendungen sind nunmehr auch zulässig, wenn sie pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende unterstützen und entweder die häusliche Versorgungssituation des Pflegebedürftigen stabilisieren oder pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende entlasten. Eine Verknüpfung zu den Merkmalen, die Pflegebedürftigkeit im Sinne des § 14 Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) ausmachen, entfällt.
- Zudem wird das sogenannte Erprobungsverfahren eingeführt. Dieses soll den Herstellern die Möglichkeit bieten, DiPA zur Erprobung in das DiPA-Verzeichnis aufnehmen zu lassen und im Rahmen der Erprobung den erforderlichen Nachweis des pflegerischen Nutzens zu erbringen.
- Auch entfällt die Erforderlichkeitsprüfung durch das BfArM für ergänzende Unterstützungsleistungen.

Daraus ergibt sich Anpassungsbedarf in der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (DiPAV). Dieser wird mit der vorliegenden Änderungsverordnung nachvollzogen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Regelung zum Antragsinhalt in § 2 DiPAV wird an die Einführung des Erprobungsverfahrens und den Wegfall der Erforderlichkeitsprüfung angepasst. Ferner wird die Regelung zum pflegerischen Nutzen von DiPA in § 9 DiPAV an den Wegfall der Verknüpfung mit den Modulen nach § 14 Absatz 2 SGB XI angepasst, sofern pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende durch die Nutzung der DiPA bei ihren pflegerischen Aufgaben oder Hilfen unterstützt werden. Zum Erprobungsverfahren regelt § 16 DiPAV Näheres und die §§ 13 und 14 beinhalten nähere Vorgaben zu den dem Antrag beizufügenden speziellen Unterlagen im Rahmen des Erprobungsverfahrens.

Darüber hinaus ist die Regelung zu den Gebühren in § 24 DiPAV aufgrund der Einführung des Erprobungsverfahrens anzupassen. Gleiches gilt für den vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen vorzulegenden Bericht über DiPA (s. § 36 DiPAV).

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 78a Absatz 6 und Absatz 9 Satz 4 SGB XI.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf der Rechtsverordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit der Einführung des Erprobungsverfahrens, bei dem der pflegerische Nutzen einer DiPA noch nicht bei Antragstellung seitens der Hersteller nachgewiesen sein muss, wird das Antragsverfahren für die Hersteller von DiPA zunächst vereinfacht. Für die Aufnahme einer DiPA zur Erprobung reicht eine plausible Begründung für den pflegerischen Nutzen und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis des pflegerischen Nutzens. Die Hersteller können sodann die Erprobungszeit nutzen, um den erforderlichen Nachweis des pflegerischen Nutzens zu erbringen. Entsprechend entfällt für das BfArM zunächst die Prüfung des Vorliegens eines pflegerischen Nutzens.

Auch der Wegfall der Verknüpfung mit den Modulen nach § 14 Absatz 2 SGB XI im Rahmen des pflegerischen Nutzens einer DiPA, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegenden durch die digitale Anwendung bei ihren pflegerischen Aufgaben oder Hilfen unterstützt werden, vereinfacht sowohl das Nachweisverfahren für die Hersteller als auch das Prüfverfahren des BfArM. Gleiches gilt im Hinblick auf die wegfallende Erforderlichkeitsprüfung bei ergänzenden Unterstützungsleistungen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Regelungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Leitprinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung, die der Umsetzung der UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung dient.

Dadurch, dass der Entwurf die Potenziale der Digitalisierung stärkt und darauf abzielt, dass diese Potenziale leichter und schneller in die pflegerische Versorgung Einzug halten können, trägt er zu Nachhaltigkeitsziel 9 der DNS „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, breitenwirksame und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“ bei. Damit unterstützt er gleichzeitig das Nachhaltigkeitsziel 3 der DNS „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Denn die Versorgung mit DiPA wird dazu beitragen, Beeinträchtigungen der Selbständigkeit

oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Menschen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken. Ebenso wirkt es sich für die pflegebedürftigen Menschen positiv aus, wenn ihre pflegenden Angehörigen oder sonstigen ehrenamtlich Pflegenden durch die Verwendung einer DiPA bei der Pflege unterstützt und entlastet werden. Die Versorgung mit DiPA wird somit einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssituation pflegebedürftiger Menschen leisten.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aus der Änderungsverordnung ergeben sich keine Mehrausgaben für Bund, Länder, Gemeinden und die soziale Pflegeversicherung.

4. Erfüllungsaufwand

Auswirkungen der Änderungen auf den Erfüllungsaufwand lassen sich nicht sicher konkretisieren. Dies beruht darauf, dass der aus den Änderungen resultierende Erfüllungsaufwand maßgeblich von der Anzahl der von den Herstellern beim BfArM zur Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zu beantragenden DiPA abhängen wird.

Bisher ist keine DiPA im DiPA-Verzeichnis gelistet. Auch sind bisher nur wenige Anträge auf Aufnahme einer Anwendung als DiPA beim BfArM eingegangen. Es ist zwar wahrscheinlich und beabsichtigt, dass die Anzahl der Anträge im Hinblick auf die Einführung des Erprobungsverfahrens ansteigen wird. Es ist aber nicht absehbar, in welcher Größenordnung sich die Zahl der Anträge bewegen wird.

Sicher ist hingegen, dass der Nachweisaufwand für die Hersteller und der Prüfaufwand für das BfArM durch die mit dem Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege vorgenommenen Änderungen bei den DiPA und den ergänzenden Unterstützungsleistungen und die mit dieser Änderungsverordnung in der DiPAV nachvollzogenen Änderungen geringer wird gegenüber der bisherigen Rechtslage.

Im Ergebnis ist der Erfüllungsaufwand somit weder für die Hersteller, noch für das BfArM, noch für die Kostenträger quantifizierbar.

5. Weitere Kosten

Aus der Änderungsverordnung ergeben sich keine Mehrausgaben für die private Pflegepflichtversicherung.

Sonstige Kosten entstehen durch den Verordnungsentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Auswirkungen auf die demografische Entwicklung und auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse hat die Verordnung nicht. Auch sonstige weitere Regelungsfolgen sind nicht zu erwarten.

VII. Exekutiver Fußabdruck

Bei der Erstellung des Entwurfs wurden Ergebnisse von Fachgesprächen, die im ersten Quartal 2024 geführt wurden, berücksichtigt. An den Fachgesprächen haben insbesondere Vertreterinnen und Vertreter der Kostenträger, der Leistungserbringenden in der Pflege, der Herstellerverbände sowie der Selbsthilfeorganisationen teilgenommen.

VIII. Befristung; Evaluierung

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung wird die Möglichkeit, Anträge auf Aufnahme zur Erprobung nach § 78a Absatz 6a SGB XI zu stellen (sogenanntes Erprobungsverfahren), in die Regelung aufgenommen. Anträge auf Aufnahme zur Erprobung müssen auch Angaben zu den in § 78a Absatz 6a Satz 2 SGB XI genannten Unterlagen enthalten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit den Änderungen wird die Einführung des Erprobungsverfahrens in die Nummern 10 bis 14 aufgenommen.

Zudem werden die ergänzenden Unterstützungsleistungen in Nummer 13 gestrichen. Durch das Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege entfällt die Erforderlichkeitsprüfung für ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI durch das BfArM.

Zu Buchstabe b

Durch die Einführung des Erprobungsverfahrens ist es erforderlich, dass der Hersteller in seinem Antrag bestimmt, ob er eine dauerhafte Aufnahme der Anwendung in das DiPA-Verzeichnis oder eine Aufnahme zur Erprobung wünscht.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung des neuen Absatzes 3.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung des neuen Absatzes 3.

Zudem wird ein Verweis korrigiert. Hintergrund ist die Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Durch das Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege entfällt die Erforderlichkeitsprüfung für ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI durch das BfArM. Entsprechend wird Absatz 3 Satz 1 angepasst.

Zudem dürfen die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Nutzung einer DiPA und der sie ergänzenden Unterstützungsleistungen verarbeitet werden, nur zu den in Absatz 3 Satz 1 genannten Zwecken verarbeitet werden. Die Einführung des Erprobungsverfahrens

macht die Aufnahme einer neuen Nummer 2 erforderlich, sodass die personenbezogenen Daten auch zum Nachweis des pflegerischen Nutzens im Rahmen des Erprobungsverfahrens verarbeitet werden dürfen.

Durch die Einführung der neuen Nummer 2 müssen in den folgenden Sätzen Verweise korrigiert werden.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich somit um eine Folgeänderung zum Wegfall der Erforderlichkeitsprüfung für ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI durch das Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege.

Zu Nummer 3

§ 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 SGB XI legt fest, dass der Hersteller dem Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis Nachweise darüber beifügt, dass die DiPA einen pflegerischen Nutzen aufweist. Im Falle eines Antrags auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zur Erprobung hat der Hersteller dem Antrag nach § 78a Absatz 6a Satz 2 Nummer 2 SGB XI eine plausible Begründung zur Annahme eines pflegerischen Nutzens beizufügen.

Ein pflegerischer Nutzen im Sinne des § 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 SGB XI liegt nach § 9 Absatz 1 in unveränderter Fassung dann vor, wenn durch die Verwendung der DiPA Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person gemindert werden oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegengewirkt wird (siehe § 40a Absatz 1 SGB XI). Der pflegerische Nutzen muss nach § 9 Absatz 2, der ebenfalls unverändert weitergilt, mindestens in einem der in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten Bereiche gegeben sein. Maßgeblich für das Vorliegen eines pflegerischen Nutzens sind dabei insbesondere die in § 14 Absatz 2 SGB XI für jeden Bereich separat aufgeführten, pflegfachlich begründeten Kriterien. Nähere Ausführungen hierzu sind der Begründung zu § 9 Absatz 1 und 2 zu entnehmen (vgl. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA, S. 47-49, veröffentlicht auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit).

Der Anspruch auf Versorgung mit DiPA nach § 40a Absatz 1 und 1a SGB XI wird durch das Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege vom 22. Dezember 2025 jedoch ausgeweitet. Dies wirkt sich auf die Bestimmung des Begriffs des pflegerischen Nutzens nach § 9 Absatz 3 aus: Ein pflegerischer Nutzen im Sinne der oben genannten Normen liegt nach der Neufassung des § 9 Absatz 3 nunmehr auch dann vor, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegenden durch die digitale Anwendung bei ihren pflegerischen Aufgaben oder Hilfen unterstützt werden und dies entweder der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation des Pflegebedürftigen oder der Entlastung pflegender Angehöriger oder sonstiger ehrenamtlich Pflegenden dient (vgl. § 40a Absatz 1a Satz 1 SGB XI).

Die maßgeblichen Änderungen in § 9 Absatz 3 bestehen somit in Folgendem:

Zum einen entfällt die Verknüpfung zu den Modulen nach § 14 Absatz 2 SGB XI. Von einem pflegerischen Nutzen kann somit grundsätzlich dann ausgegangen werden, wenn die DiPA die pflegenden Angehörigen oder sonstigen ehrenamtlich Pflegenden bei ihren pflegerischen Aufgaben oder Hilfen unterstützt, ohne dass sich diese Aufgaben oder Hilfen auf einen Bereich nach § 14 Absatz 2 SGB XI beziehen müssen.

Zum anderen tritt neben die Zielrichtung der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation als weitere Zielrichtung die Entlastung pflegender Angehöriger und sonstiger ehrenamtlich Pflegenden. Ein pflegerischer Nutzen liegt somit grundsätzlich dann vor, wenn die

Verwendung der digitalen Pflegeanwendung entweder einen stabilisierenden Effekt für die häusliche Versorgungssituation der pflegebedürftigen Person oder eine entlastende Wirkung für die Pflegepersonen hat. Dabei ist davon auszugehen, dass eine Entlastung der Pflegepersonen sich positiv auf die pflegebedürftige Person auswirkt und ihr somit auch zugutekommt.

Sowohl der Begriff der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation des Pflegebedürftigen als auch der Begriff der Entlastung pflegender Angehörige oder sonstiger ehrenamtlich Pflegenden ist weit zu verstehen. Denkbar sind somit grundsätzlich alle unterstützenden digitalen Anwendungen, die entweder zu einer Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation des Pflegebedürftigen oder zu einer Entlastung der Pflegenden führen, sei es bei der pflegerischen Versorgung, der pflegerischen Betreuung oder bei der hauswirtschaftlichen Versorgung der pflegebedürftigen Person.

Denkbar sind beispielsweise digitale Anwendungen, die der praktischen pflegfachlichen Unterstützung der pflegenden Angehörigen oder sonstigen ehrenamtlich Pflegenden dienen, indem sie pflegebezogene Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln. Der Erhalt der körperlichen und mentalen Ressourcen der Pflegenden ist dabei mitzudenken. In Betracht können sowohl regelmäßige Hilfestellungen als auch Hilfestellungen für den akuten Bedarfsfall kommen.

Denkbar sind auch digitale Anwendungen, die organisatorische Hilfestellungen im Pflegealltag leisten und dadurch die Pflegenden entlasten. Denkbar ist ferner eine unterstützende, beratende Begleitung der Pflegepersonen zur Bewältigung des Pflegealltags und der Pflegesituation durch den Einsatz einer entsprechenden digitalen Pflegeanwendung.

Insgesamt können digitale Pflegeanwendungen auf vielfältige Art und Weise zu einer Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation des Pflegebedürftigen oder zu einer Entlastung der Pflegepersonen beitragen.

Pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegende leisten einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung häuslicher Pflegesettings. Sie ermöglichen vielen Pflegebedürftigen, trotz Pflegebedürftigkeit in der vertrauten häuslichen Umgebung verbleiben zu können. Der Einsatz digitaler Pflegeanwendungen kann einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, dass dies auch in Zukunft so bleibt. Deshalb ist es wichtig, dass DiPA in die pflegerische Versorgung gelangen und ihre stabilisierende und entlastende Wirkung entfalten.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Wegfall der Erforderlichkeitsprüfung für ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI durch das Gesetz zur Befugnisserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege. Es muss kein Nachweis des pflegerischen Nutzens im Hinblick auf die ergänzenden Unterstützungsleistungen mehr geführt werden.

Zu Buchstabe c

§ 40a Absatz 1a Satz 1 SGB XI enthält keine Verknüpfung mehr zu den Modulen nach § 14 Absatz 2 SGB XI. Dadurch ist § 10 Absatz 3 Satz 1 auf die Gruppe der Pflegebedürftigen zu beschränken.

Zu Nummer 5

Die Einführung der §§ 13 und 14 ist erforderlich, da bei einer Aufnahme einer Anwendung im DiPA-Verzeichnis im Rahmen des Erprobungsverfahrens der pflegerische Nutzen der Anwendung noch nicht nachgewiesen sein muss. Der Hersteller hat dem BfArM vielmehr

spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums den Nachweis des pflegerischen Nutzens der erprobten DiPA vorzulegen.

Nach § 13 müssen die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen, die einen Antrag auf Erprobung nach § 78a Absatz 6a Satz 1 SGB XI stellen, deshalb plausibel begründen, dass die DiPA für Pflegebedürftige, pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegenden einen pflegerischen Nutzen entfalten kann. Hierfür hat der Hersteller mindestens die Ergebnisse einer systematischen Auswertung von Daten, die im Rahmen der Nutzung der DiPA gewonnen wurden, vorzulegen. Die Auswertungen können die im Rahmen der Erprobung durchzuführende Studie vorbereiten.

Nach § 14 muss bereits im Rahmen der Antragstellung nach § 78a Absatz 6a Satz 1 SGB XI ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vorgelegt werden. Dieses berücksichtigt die Ergebnisse der Datenauswertung nach § 13 angemessen. Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach den §§ 9 bis 11 zu erbringen.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13 und 14.

Zu Nummer 7

Zu Absatz 1

Das BfArM entscheidet über den Antrag des Herstellers auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zur Erprobung, wenn die erforderlichen Unterlagen vorliegen. Zudem müssen die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung nach § 13 sowie das Evaluationskonzept nach § 14 nach Einschätzung des BfArM für eine Aufnahme zur Erprobung ausreichend sein.

Der Bescheid des BfArM enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung sowie zu dem spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums vorzulegenden Nachweis nach § 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 SGB XI.

Zu Absatz 2

Damit die DiPA endgültig in das DiPA-Verzeichnis aufgenommen werden kann, ist der in dem Bescheid nach Absatz 1 festgelegte Nachweis dem BfArM unaufgefordert spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums auf elektronischem Wege vollständig zu übermitteln.

Zu Absatz 3

Ist für den Hersteller ersichtlich, dass er den Nachweis des pflegerischen Nutzens nicht in dem vom BfArM festgelegten Zeitrahmen führen kann, hat er die Verlängerung des Erprobungszeitraums spätestens drei Monate vor Beendigung der Erprobung elektronisch zu beantragen. Die frühzeitige Antragstellung ermöglicht dem BfArM, eine begründete Entscheidung zu treffen und eine nahtlose Fortsetzung der Erprobung nach Ablauf des ursprünglichen Erprobungszeitraumes sicherzustellen. In dem Antrag stellt der Hersteller dar, warum eine Nachweisführung im bisherigen Erprobungszeitraum nicht wie beabsichtigt möglich war. Auch stellt der Hersteller dar, wie im Rahmen der beantragten Verlängerung der erfolgreiche Abschluss des Erprobungszeitraums erreicht werden soll.

Zu Absatz 4

Ist der Antrag eines Herstellers auf Verlängerung der Erprobung verfristet oder unvollständig oder sind seine Inhalte nicht geeignet, die Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens zu erfüllen, lehnt das BfArM den Antrag ab und streicht die DiPA nach

Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem DiPA-Verzeichnis. Der Hersteller ist entsprechend zu informieren.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 10

Aufgrund der Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16 wird § 16 zu § 19.

Zu Buchstabe a

Es handelt sich zum einen um eine Folgeänderung zur Einführung des Erprobungsverfahrens. Zum anderen handelt es sich um eine Folgeänderung zum Wegfall der Erforderlichkeitsprüfung für ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI durch das Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum Wegfall der Erforderlichkeitsprüfung für ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI durch das Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege. Stattdessen sollen die vom Hersteller für erforderlich gehaltenen ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI im DiPA-Verzeichnis veröffentlicht werden.

Zu Nummer 11

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 13

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 14

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 15

Aufgrund der Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16 wird § 21 zu § 24.

Zu Absatz 1

In dem neuen Absatz 1 wird der Gebührenrahmen für folgende Entscheidungen des BfArM festgelegt:

- in Nummer 1 bezüglich eines Antrags des Herstellers auf dauerhafte Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis und

- in Nummer 2 bezüglich eines Antrags des Herstellers auf Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis zur Erprobung.

Das BfArM prüft in beiden Fällen die Anträge und die vom Hersteller eingereichten Nachweise, dass die DiPA die Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie die Anforderungen an den Datenschutz erfüllt und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet.

Das BfArM ist im Falle eines Antrags auf dauerhafte Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis zudem verpflichtet, den Nachweis des pflegerischen Nutzens zu prüfen. Bei einem Antrag eines Herstellers auf Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis zur Erprobung prüft das BfArM demgegenüber das Vorliegen einer plausiblen Begründung für die Annahme eines pflegerischen Nutzens sowie das Vorliegen eines geeigneten Konzeptes zum Nachweis des pflegerischen Nutzens. Insgesamt erscheint es sachgerecht, für beide Fallkonstellationen denselben Gebührenrahmen zugrundzulegen. Der Gebührenrahmen ist weit gespannt. Die Gebühr beträgt mindestens 3.000 und höchstens 9.900 Euro. In jedem Einzelfall kann somit eine sachgerechte Gebühr erhoben werden.

Zu Absatz 2

In dem neuen Absatz 2 wird der Gebührenrahmen für die Entscheidung des BfArM über die endgültige Aufnahme einer erprobten DiPA in das DiPA-Verzeichnis festgelegt.

Das BfArM prüft in diesem Fall lediglich, ob der Nachweis eines pflegerischen Nutzens spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums erbracht wurde. Eine erneute Prüfung der Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit ist hier regelmäßig nicht mehr vorzunehmen. Daraus folgt ein deutlich reduzierter Prüfumfang für das BfArM. Daher wird ein Gebührenrahmen von mindestens 1.500 bis höchstens 6.600 Euro festgelegt.

Zu Absatz 3

In dem neuen Absatz 3 wird der Gebührenrahmen für die Entscheidung des BfArM über eine Verlängerung des Erprobungszeitraumes festgelegt.

Da der Antrag schon zu Beginn der Erprobung bewertet wurde, ist der Prüfaufwand im Vergleich zur Entscheidung über die erstmalige Aufnahme zur Erprobung reduziert. Allerdings muss geprüft werden, ob aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Nachweis des pflegerischen Nutzens im Verlängerungszeitraum erbracht werden kann. Daher wird ein Gebührenrahmen von mindestens 1.500 bis höchstens 4.900 Euro festgelegt.

Zu Nummer 16

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 17

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 18

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 19

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Außerdem wird in Absatz 1 eine redaktionelle Änderung vorgenommen.

In Absatz 1 Nummer 2 wird ein Verweis korrigiert. Hintergrund ist die Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 20

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 21

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 22

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 23

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 24

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 25

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 26

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Nummer 27

Aufgrund der Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16 wird § 33 zu § 36.

Der Bericht nach § 78a Absatz 9 SGB XI soll Informationen geben zu

- den im DiPA-Verzeichnis gelisteten DiPA,
- dem Antrags- und Genehmigungsgeschehen bei den Pflegekassen,
- der Inanspruchnahme von DiPA durch pflegebedürftige Personen,
- den Leistungsausgaben der Pflegekassen,
- dem Schiedsverfahren sowie
- dem Informationsverhalten der Pflegekassen in Bezug auf DiPA.

Vor diesem Hintergrund wird § 36 daran angepasst, dass mit § 78a Absatz 6a SGB XI das Erprobungsverfahren eingeführt wird. Zudem wird umgesetzt, dass die Verknüpfung zu den Modulen nach § 14 Absatz 2 SGB XI entfällt, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegenden durch die Verwendung der DiPA bei ihren pflegerischen Aufgaben oder Hilfen unterstützt werden. Darüber hinaus findet Berücksichtigung, dass bei ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI keine Erforderlichkeitsprüfung mehr durch das BfArM erfolgt.

Zu Nummer 28

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der neuen §§ 13, 14 und 16.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am 1. Juli 2026 in Kraft.