



Per Mail an: vdipa@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 412
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Soziale Sicherung

soziale.sicherung@arbeitgeber.de

T +49 30 2033-1600

Entwurf einer Rechtsverordnung zur Umsetzung der Neuregelungen zu digitalen Pflegeanwendungen im Pflegeversicherungsrecht (VDiPA)
Ihr AZ: 412-43164-01/006

Nau

15. Juni 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übermittlung des Entwurfs einer Rechtsverordnung zur Umsetzung der Neuregelungen zu digitalen Pflegeanwendungen im Pflegeversicherungsrecht und die damit verbundene Möglichkeit, zu diesem Verordnungsentwurf Stellung zu nehmen.

Der Referentenentwurf ist grundsätzlich zu begrüßen. Digitale Anwendungen in der Pflege können dazu beitragen, eine effiziente und qualitativ hochwertige Versorgung von Pflegebedürftigen sicherzustellen. Jedoch muss auch bei digitalen Pflegeanwendungen der geltende Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit gelten. Ebenso wie bei Arzneimitteln und Medizinprodukten dürfen auch digitale Anwendungen nur dann von der Solidargemeinschaft finanziert werden, wenn ihr (Zusatz-)Nutzen erwiesen ist.

Vor diesem Hintergrund ist zu begrüßen, dass der Verordnungsentwurf Mindestanforderungen an Angaben definiert, die bei der Beantragung der Aufnahme einer digitalen Anwendung in das Verzeichnis digitaler Pflegeanwendungen erfüllt werden müssen. Hier muss jedoch klargestellt werden, dass für alle digitalen Pflegeanwendungen eine Zweckbestimmung im Sinne eines pflegerischen Nutzens nach § 9 der Verordnung zwingend erforderlich ist.

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass bei Medizinprodukten zudem eine Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizintechnischen Vorschriften erfüllt ist. Nur so ist garantiert, dass keine Medizinprodukte-Anwendungen ohne die Zweckbestimmung eines pflegerischen Nutzens in das Verzeichnis aufgenommen werden.

BDA | Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände

Mitglied von BUSINESSEUROPE

Hausadresse:
Breite Straße 29 | 10178 Berlin

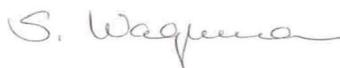
Briefadresse:
11054 Berlin

www.arbeitgeber.de

Zudem sollte der Nachweis des pflegerischen Nutzens im Regelfall und nicht im Ausnahmefall durch vergleichende Studien vorab erbracht werden. Diese Studien sind von höherer Qualität und stellen sicher, dass digitale Pflegeanwendungen vor Zulassung im Sinne von Patientensicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit den Nachweis des pflegerischen Nutzens erbringen.

Zudem weisen wir darauf hin, dass Entscheidungen über die Ausgestaltung der Leistungen der sozialen Pflegeversicherung grundsätzlich in den Kompetenz- und Zuständigkeitsbereich der Selbstverwaltung und der Pflegekassen fallen. Die Entscheidung über die Aufnahme von DiPAs durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist vor diesem Hintergrund grundsätzlich sachfremd und stellt einen Eingriff in die Selbstverwaltungshoheit dar. Perspektivisch sollte diese Aufgabe daher in die Kompetenz der Selbstverwaltung und der Pflegekassen überführt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Susanne Wagenmann



Dominik Naumann