

STELLUNGNAHME  
BKK DACHVERBAND E.V.

---

vom 15.06.2022

---

**Verordnungsentwurf zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen (VDiPA)**

# Inhalt

I. VORBEMERKUNG .....	3
II. DETAILKOMMENTIERUNG .....	4
Abschnitt 1 Antragsberechtigung und Antragsinhalte	4
§ 2 Antragsinhalt	4
Abschnitt 2 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Pflegeanwendungen	4
§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	4
§ 6 Anforderungen an Qualität	5
Abschnitt 3 Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens	6
§ 12 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	6
Abschnitt 5 Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI	7
§ 16 Inhalte des elektronischen Verzeichnisses	7
§ 17 Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses	8
Abschnitt 9 Inhalte und Bekanntmachung des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 9 SGB XI	9
§ 41 Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen	9

## I. VORBEMERKUNG

Völlig richtig wurde mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) der Leistungsanspruch Pflegebedürftiger auf digitalen Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen (vgl. §§ 39a, 40a und 40b Elftes Buch Sozialgesetzbuch - SGB XI) geschaffen.

Der nun vorliegende detaillierte und umfangliche Verordnungsentwurf zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen (VDiPA) wird vom BKK Dachverband ebenfalls begrüßt. Insbesondere die weitreichenden Formulierungen zur Antragsberechtigung, Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Qualitätsanforderungen und Festlegungen zur Interoperabilität sowie Nachweise durch Zertifikate und Erstellung eines Berichtes über digitale Pflegeanwendungen sind sehr zu befürworten.

Dennoch bestehen hinsichtlich der geplanten Umsetzung ergänzende Anmerkungen:

- Für den Nachweis des pflegerischen Nutzens empfiehlt der BKK Dachverband, sowohl die **Aufnahme zur Erprobung von digitalen Pflegeanwendungen, als auch einen iterativen Qualitätssicherungsprozess** beim BfArM zu implementieren. So wird der Verbleib von digitalen Pflegeanwendungen im Verzeichnis n. § 78a Absatz 3 SGB XI evaluiert.
- Der **Prozess beim Vorgehen des BfArM bei der Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines Nachweises des pflegerischen Nutzens muss zudem transparenter gestaltet werden**. Insofern sollten die Bewertungen des BfArM in tragenden Gründen beschrieben sowie Begründungen von Abweichungen von den Vorgaben zur Nachweisführung auf deren Internetseite veröffentlicht werden.
- Bzgl. der Antragsinhalte ist zu konkretisieren, dass es sich hierbei um die **Ergänzende Unterstützung durch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen bei Nutzung von digitaler Pflegenwendungen nach § 39a SGB XI** handelt. Dies gilt ebenfalls bei den Inhalten des elektronischen Verzeichnisses zu berücksichtigen, sodass Ergänzungen um Angaben zum pflegerischen Nutzen der ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a SGB XI aufgenommen werden.
- **Streichung der im Bericht zu den digitalen Pflegeanwendungen beinhalteten Darstellung**, auf welche Art und in welchem Umfang Pflegekassen ihre Versicherten über die Leistung der digitalen Pflegeanwendung informieren.

## II. DETAILKOMMENTIERUNG

### Abschnitt 1 Antragsberechtigung und Antragsinhalte

#### § 2 Antragsinhalt

Die Antragsinhalte stellen gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 13 und 17 u.a. auf die "ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter" ab. Um Missverständnissen vorzubeugen, sollte konkretisiert werden, dass es sich hierbei um die ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a SGB XI handelt. Als Vergleich dient § 16 Absatz 3 Nummer 5 VDiPA.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 2 Absatz 1 Nummer 13 sollte wie folgt formuliert werden:

*"der Studie oder den Studien des Herstellers zum Nachweis des pflegerischen Nutzens einer digitalen Pflegeanwendung nach § 11 einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuches."*

§ 2 Absatz 1 Nummer 17 sollte wie folgt formuliert werden:

*"den für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter gemäß § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuches nach Art, Inhalt, Umfang und Dauer, sofern zutreffend,"*

### Abschnitt 2 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Pflegeanwendungen

#### § 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

§ 5 Absatz 3 definiert die Datenverarbeitung im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung. In diesem Kontext wird auch der Umgang mit der Einwilligung zur Datenverarbeitung und deren Einholung beschrieben. Unklar bleibt jedoch, durch wen die Einwilligung nach Maßgabe der

zugrundeliegenden Regelung einzuholen ist. Vermutet werden kann, dass dies durch den Hersteller bzw. Anbieter der digitalen Pflegeanwendung erfolgen muss.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG

In § 5 Absatz 3 sollte konkretisiert werden, durch wen die Einwilligung zur Datenverarbeitung einzuholen ist.

### § 6 Anforderungen an Qualität

Nach § 6 Absatz 3 VDiPA wird normiert, dass den Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern der digitalen Pflegeanwendungen vor Beginn der Nutzung einen Zugang zur Gebrauchsanweisung und zu kurzen, einfachen sowie allgemeinverständlichen Informationen zur Verfügung stehen. Allgemeinverständliche Informationen beinhalten Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung, zu Einweisungen, Anleitungen und Schulungen sowie zu den vertraglichen Bedingungen der Zurverfügungstellung und Nutzung. In der zugehörigen Begründung wird darauf abgestellt, dass die Schulungen durch den Hersteller verantwortet wird. Klarzustellen ist in diesem Zusammenhang, dass es sich bei diesen Schulungen demnach nicht um ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a SGB XI handeln kann und demnach weder die ambulanten Pflegedienste noch die Pflegekassen hierfür verantwortlich sind.

Absatz 7 bestimmt bei der Erforderlichkeit, dass sofern Dritte in die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung einbezogen werden, dass diese in geeigneter Weise informiert, geschult, eingewiesen und regelhaft unterstützt werden. Hierfür ist das Einverständnis der Pflegbedürftigen vorausgesetzt. Hierzu stellt sich die Frage, wie dieses Einverständnis eingeholt und nachvollziehbar nachgehalten werden soll. Insofern bedarf es hier einer Konkretisierung.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 6 Absatz 3 VDiPA ist wie folgt zu ändern:

*"Digitale Pflegeanwendungen sind von deren Herstellern so zu gestalten, dass die Anforderungen des Verbraucherschutzes umgesetzt werden. Insbesondere müssen digitale Pflegeanwendungen den Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern vor Beginn der Nutzung einen Zugang zur Gebrauchsanweisung und zu kurzen, einfachen sowie allgemeinverständlichen Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung, zu Einweisungen, Anleitungen und Schulungen sowie zu den vertraglichen Bedingungen der Zurverfügungstellung und Nutzung geben, welche nicht als ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuches gelten."*

## Abschnitt 3 Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens

Insgesamt fällt bezüglich des Nachweises des pflegerischen Nutzens auf, dass sowohl in den zugrundeliegenden gesetzlichen Grundlagen des SGB XI als auch in den vorliegenden Ausführungen der VDiPA keine Verfahrensbeschreibung bzw. Vorschrift für die Aufnahme in das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI zur Erprobung digitaler Pflegeanwendungen vorgesehen ist. Dies ist aber Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 SGB V möglich. Zusätzlich besteht die Gefahr, dass etwaige digitale Pflegeanwendungen – sofern sie einmal die Hürde der Aufnahme in das Verzeichnis n. § 78a Absatz 3 SGB XI genommen haben – auch dann gelistet bleiben, wenn sich in etwaigen Längsschnitterhebungen Zweifel am pflegerischen Nutzen ergeben. Insofern empfiehlt es sich nach Ansicht des BKK Dachverbandes, sowohl die Implementierung einer Aufnahme zur Erprobung von digitalen Pflegeanwendungen zu formulieren, als auch einen iterativen Qualitätssicherungsprozess vorzusehen, nach welchen das BfArM in regelmäßigen Abständen den Verbleib der digitalen Pflegeanwendungen im Verzeichnis n. § 78a Absatz 3 SGB XI inhaltlich begründet vorzunehmen hätte.

### ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Die Inhalte im Abschnitt 3 (und folglich sowohl die zugehörigen Inhalte der VDiPA als auch die zugrundeliegende Gesetzgebung im SGB XI) sollten hinsichtlich der Implementierung eines *Verfahrens zur Aufnahme zur Erprobung von digitalen Pflegeanwendungen* in das Verzeichnis n. § 78a Absatz 3 SGB XI als auch zur *Implementierung eines iterativen Qualitätssicherungsprozesses* geprüft werden.

### § 12 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

Das Vorgehen des BfArM bei der Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines Nachweises des pflegerischen Nutzens wird in der VDiPA beschrieben. Das Ergebnis dieses Prozesses bleibt aber für Dritte intransparent. Sowohl die Fachöffentlichkeit, die Pflegewissenschaft und nicht zuletzt interessierte Nutzer:innen dürften allerdings ein maßgebliches Interesse an den Bewertungsergebnissen des BfArM haben. Nicht zuletzt aufgrund der "neuen" digitalen Wege, die in der pflegerischen Versorgung eingeschlagen werden. Insofern sollten die Bewertungen des BfArM in tragenden Gründen beschreiben und veröffentlicht werden. Gleiches gilt auch für die Begründung, die gemäß § 12 Absatz 2 VDiPA zu einer Abweichung von den Vorgaben zur Nachweisführung geführt haben.

## ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 12 sollte durch folgenden neuen Absatz 3 ergänzt werden:

*"Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die Tragenden Gründe für eine Bewertungsentscheidung nach Absatz 1 oder dem Abweichen im Einzelfall gemäß Absatz 2 auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Gegenstand der Tragenden Gründe ist insbesondere die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung nach Absatz 1 und der Abweichung im Einzelfall nach Absatz 2."*

## **Abschnitt 5 Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI**

### **§ 16 Inhalte des elektronischen Verzeichnisses**

§ 16 VDiPA beschreibt die Inhalte des Verzeichnisses n. § 78a Absatz 3 SGB XI und etwaige Prozesse sowie die Grundlagen für notwendige Informationsaustausche. Absatz 3 Nummer 1 formuliert hierzu, dass Angaben zum "nachgewiesenen pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter" enthalten sein müssen. Die ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a SGB XI sind hierbei zu ergänzen, was eine entsprechende Konkretisierung erfordert. Zudem sollte deutlich gemacht werden, dass es hier um Angaben zum pflegerischen Nutzen der ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a SGB XI geht.

Sofern die untenstehenden Anmerkungen zu § 17 VDiPA und die zugehörigen Änderungsvorschläge zur Umsetzung kommen, ist zu ergänzen, dass als zusätzlicher Inhalt des elektronischen Verzeichnisses n. § 78a Absatz 3 SGB XI auch Informationen zu den ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a SGB XI aus den Leistungs- und Preisvergleichsliste nach § 7 Absatz 3 Satz 2 SGB XI zu subsummieren sind – ggf. versehen mit einer Frist zur (technischen) Umsetzung.

## ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 16 Absatz 3 Nummer 1 sollte wie folgt formuliert werden:

*"dem nachgewiesenen pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich des pflegerischen Nutzens der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuches.*

Sofern die untenstehenden Änderungen zu § 17 VDiPA umgesetzt werden, wird § 16 Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 wie folgt geändert und folgende Nummer 6 ergänzt:

*"5. den erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuch–, und*

*6. Informationen zu den ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuches aus den Leistungs- und Preisvergleichsliste nach § 7 Absatz 3 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuches spätestens ab dem 01.06.2023."*

## **§ 17 Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses**

Mit § 17 VDiPA sollen – ergänzend zu § 16 – gesetzliche Maßgaben beschrieben werden, die auf eine weitere Ausgestaltung des Verzeichnisses nach § 78a Absatz 3 SGB XI insbesondere mit Blick auf Pflegebedürftige und weitere Nutzende sowie die Pflegekassen zielen. Absatz 2 beschreibt in diesem Zusammenhang die Anforderung an das BfArM, eine geeignete Schnittstelle zu implementieren bzw. zu "veröffentlichen", um den Landesverbänden der Pflegekassen die Nutzung der Angabe nach § 16 Absatz 2 (Herstellerangaben aus den Anträgen nach § 2 Absatz 1 Satz 2 VDiPA) und Absatz 3 (Angaben zum nachgewiesenen pflegerischen Nutzen einschließlich ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI + Studien nach § 11 VDiPA + Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 SGB XI + Mehrkosten nach § 40a Absatz 2 Satz 3 SGB XI + erforderliche ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI) für Zwecke der Pflegeversicherung zu ermöglichen.

Die Verordnungsbegründung beschreibt hingegen zu Absatz 2, dass die Vergütungsinformationen zu den erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter n. § 39a SGB XI aus den von den Landesverbänden der Pflegekassen regelmäßig im Internet veröffentlichten Leistungs- und Preisvergleichslisten nach § 7 Absatz 3 Satz 1 SGB XI (bezeichnet als "Angaben der Pflege-selbstverwaltung") ohne weiteren Aufwand im Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI widergespiegelt werden sollten. Deshalb sollen diese Informationen regelmäßig aus den im Internet veröffentlichten Leistungs- und Preisvergleichslisten nach § 7 Absatz 3 Satz 1 SGB XI übernommen werden, wofür das BfArM eine Programmierschnittstelle bereitstellen soll.

Insofern besteht ein Widerspruch zwischen der eigentlichen Verordnung und der zugehörigen Begründung, der ausgeräumt werden sollte. Praktischer Weise sollten dabei beide beschriebene Vorgehensweisen, also sowohl die aus dem eigentlichen Verordnungstext als auch die aus der Verordnungsbegründung beschrieben sein.

Ergänzend sollten die Begrifflichkeiten in der Verordnungsbegründung bzgl. der sog. "Pflege-selbstverwaltung", bei welchem es sich um einen unbestimmten Begriff handelt, konkretisiert werden. Die Leistungs- und Preisvergleichslisten werden bspw. nach § 7 Absatz 3 Satz 2 SGB XI von den Landesverbänden der Pflegekassen erstellt und entsprechende Informationen müssten durch diese bereitgestellt werden!

## ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 17 Absatz 2 sollte wie folgt formuliert werden:

*"Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht die Nutzung der Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 durch die Landesverbände der Pflegekassen für Zwecke der Pflegeversicherung. Zudem ermöglicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Veröffentlichung der Informationen zu den ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuches aus den Leistungs- und Preisvergleichsliste nach § 7 Absatz 3 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuches im Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuches. Hierzu veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Errichtung des Verzeichnisses eine geeignete Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Den nachgewiesenen pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich des pflegerischen Nutzens der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuches.*

## **Abschnitt 9 Inhalte und Bekanntmachung des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 9 SGB XI**

### **§ 41 Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen**

Die Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes nach § 78a Absatz 9 SGB XI ist nachvollziehbar – gerade angesichts der Implementierung der neuartigen digitalen Pflegeanwendungen im leistungsrecht der sozialen Pflegeversicherung. Allerdings sind die von den Pflegekassen hierfür zu erhebenden Informationen sehr umfangreich, was den bürokratischen Aufwand bei der Erhebung und Übermittlung massiv erhöht. Insofern wird eine Prüfung empfohlen, welche der mit § 41 VDiPA geforderten Information dazu geeignet sind, über die amtlichen Statistiken regelmäßig erhoben zu werden.

Inhaltlich fällt auf, dass der Bericht eine Darstellung beinhalten soll, auf welche Art und in welchem Umfang Pflegekassen ihre Versicherten über die Leistung der digitalen Pflegeanwendung informieren. Da in der – als Parallelverfahren zu bezeichnenden – Gesetzgebung zu den digitalen Gesundheitsanwendungen eine solche Information nicht gefordert wird, stellt sich an dieser Stelle die Frage nach dem Zweck, dem Erkenntnisgewinn und zu möglichen Schlussfolgerungen. Aus diesem Grund empfiehlt der BKK Dachverband hier die Streichung.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG

In § 41 Absatz 3 wird die Nummer 5 gestrichen.