

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 412 - Versicherter Personenkreis, Leistungsrecht,
Beiträge, Soziale Sicherung der Pflegepersonen
53107 Bonn

Per E-Mail: vdipa@bmg.bund.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 15. Juni 2022

**BVMed-Stellungnahme
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer
Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der
Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversi-
cherung
(Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)**

**Der BVMed nimmt zum Referentenentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser
seine Mitgliedsunternehmen betrifft.**

I. Zusammenfassung

Mit dem Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurden in 2021 digitale Pflegeanwendungen (DiPA) als ein neuer Leistungsbereich der sozialen Pflegeversicherung eingeführt. Mit dem Ziel, hochwertige digitale Pflegeanwendungen mit einem pflegerischen Mehrwert in die Versorgung zu bringen, wurde nun ein Referentenentwurf für eine Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen (VDiPA) vorgelegt.

Mit seinen klaren Regelungen bewertet der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) den vorgelegten Referentenentwurf als positiv. Es ermöglicht eine deutliche Planbarkeit in der Einführung von digitalen Pflegeanwendungen. Zudem beinhaltet es relevante Punkte, die in dem Prozessverfahren zu digitalen Gesundheitsanwendungen noch als fehlend festgestellt wurden.

Wichtig ist, dass bei der anschließenden Erstellung eines BfArM-Leitfadens die in der Rechtsverordnung formulierten Anforderungen an die Studiendesigns und -inhalte weiterhin – so wie auch aktuell dargelegt – möglichst offen bleiben, damit ein Zugang für neue Anwendungen auf vielfältige Art und Weise erfolgen kann. Von einem systematischen Anstieg der Evidenzanforderungen sollte unbedingt abgesehen werden.

Im Hinblick auf mögliche (zu) hohe zu erfüllende Vorgaben sollten zudem die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit gründlich überprüft werden. Hierbei sollte nicht die Nutzerfreundlichkeit der DiPA durch entsprechende Vorgaben nachteilig überlagert werden. Grundsätzlich ist eine Überprüfung der Regelungen zur Technischen Richtlinie TR-03161 „Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen“ des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) auf Konformität und Kausalität mit bestehenden Prüfverfahren wie im Rahmen der Medical Device Regulation (EU-MDR), des Informationssicherheitsmanagements (ISMS) und des BfArM angeraten. Überschneidungen und Dopplungen sollten mit Blick auf ein effizientes BfArM-Aufnahmeverfahren ohne höhere Kostenaufwände für die DiPA-Hersteller unbedingt vermieden werden.

Sofern die digitalen Pflegeanwendungen (wie erwartet) sich in der ambulanten Pflegeversorgung etablieren, sollte der Leistungsbereich unbedingt auf den stationären Sektor ausgeweitet werden, damit eine Versorgungskontinuität mit DiPA auch über Sektorengrenzen hinweg entstehen kann.

II. Änderungsvorschläge

1. § 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

§ 5 Absatz 2 sollte inhaltlich geprüft werden.

Begründung:

Aktuell führen die Anforderungen des BSI zu unerwartet hohen Aufwänden bei den DiGA-Herstellern. Zusätzlich sollte beachtet werden, dass im Gegensatz zu den DiGA die DiPA einer Preisdeckelung unterliegen. Hinzu kommt der Widerspruch der Technischen Richtlinie des BSI mit einer altersgerechten Nutzung (§6 Absatz 5) der Lösungen. Zu den hohen Anforderungen der Richtlinie gehört beispielsweise eine häufig wechselnde Eingabe komplexer Passwörter, die möglicherweise zur Überforderung der Nutzer:innen führen könnte. Des Weiteren sei auf die Überlappung der BSI-Richtlinie zu den zu erfüllenden Zertifikaten vor dem Hintergrund der anderen Prüfungen u. a. im Rahmen des Konformitätsverfahrens (MDR), Informationssicherheitsmanagements (ISMS) und des BfArM-Prüfverfahrens hingewiesen.

2. § 8 Nachweise durch Zertifikate

Die Jahresangabe in Absatz 3 Satz 1 wird von „1. Januar 2023“ in „1. Januar 2024“ geändert.

Begründung:

Da die BSI-Prüfrichtlinie noch nicht veröffentlicht worden ist und noch nicht klar ist, welche Anbieter die technische Richtlinie prüfen werden können, sollte die gesetzliche Frist nach hinten verschoben werden, damit eine schnelle Etablierung von DiPA nicht im Rahmen des Verfahrens behindert wird.

3. § 31 Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle

§ 31 Absatz 1 steht im Widerspruch mit dem § 78a SGB XI.

Begründung:

Laut Gesetz ist keine eigene Schiedsstelle für DiPA-Angelegenheiten vorgesehen. Das übernimmt die Schiedsstelle nach § 134 SGB V. Daher ist der § 31 VDiPA nicht sinnvoll, da hier eine eigene Schiedsstelle benannt werden soll.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer