

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 15.06.2022**

**zum Entwurf der Verordnung über das Verfahren und die
Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit
digitaler Pflegeanwendungen in der
Sozialen Pflegeversicherung**

**(Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler
Pflegeanwendungen – VDiPA)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Verordnungsentwurf	7
Abschnitt 1 (Antragsberechtigung und Antragsinhalte)	7
§ 2 Absatz 1 – Antragsinhalt	7
§ 5 Abs. 1 und 2 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	10
§ 5 Absatz 3 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	11
§ 5 Absatz 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	13
§ 5 Absatz 5 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	14
§ 5 Absatz 6 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	15
§ 6 Absatz 5, 6 und 8 – Anforderungen an Qualität	17
§ 8 – Nachweis durch Zertifikate	19
Abschnitt 3 (Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens)	21
§ 11 Absatz 2 und 5 – Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens	21
§ 12 – Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	23
Abschnitt 5 (Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	24
§ 16 – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses	24
§ 17 – Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses	26
Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)	29
§§ 30 – 40 – Vorbemerkung	29
§ 30 – Aufgaben der Schiedsstelle	31
§ 31 – Aufgaben der Schiedsstelle	32
§ 32 – Grundsätze	34
§ 33 – Amtsperiode	35
§ 34 – Abberufung und Amtsniederlegung	36
§ 35 – Teilnahme an den Sitzungen	37
§ 36 – Geschäftsstelle	38
§ 37 – Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen	39
§ 38 – Vorlagepflicht	40
§ 39 – Beratung und Beschlussfassung	41
§ 40 – Entschädigung und Kosten	42
Abschnitt 9 (Inhalte und Bekanntmachung des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	43
§ 41 – Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen	43

I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband unterstützt unverändert die Zielsetzung, das Potenzial der Digitalisierung auszuschöpfen, um in der Pflege eine effiziente und qualitativ hochwertige Versorgung der pflegebedürftigen Personen sicherzustellen. Hierfür sind ein hinreichender rechtlicher Rahmen und eine wissenschaftliche Grundlage erforderlich, um den mit der Digitalisierung auch tatsächlich verbundenen pflegerischen Nutzen bewerten zu können.

DiPA Grundsätze

Der GKV-Spitzenverband hatte bereits 2021 in seiner Stellungnahme zum Digitale-Versorgung- und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVGPMG) bekräftigt, das Potenzial digitaler Pflegeanwendungen (DiPA) voll ausschöpfen zu wollen. Es gilt gleichzeitig, den gesetzlichen Rahmen so auszugestalten, dass pflegebedürftige Personen als hochvulnerable Gruppe vor Anwendungen geschützt werden, die keinen Nutzen haben. Das maßgebliche Kriterium für die Zulassung einer DiPA ist der pflegerische Nutzen. Der wissenschaftliche Diskurs zum pflegerischen Nutzen steht allerdings erst am Anfang. Die wissenschaftliche Grundlage für die Einführung einer flächendeckenden Leistung in die Pflegeversicherung ist damit zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht erarbeitet. Ziel muss es sein, bessere Nutzenhinweise zu generieren und die wissenschaftliche Entwicklung des pflegerischen Nutzenbegriffs weiterzuführen. Dabei kommt qualitativ hochwertigen Studien eine Schlüsselrolle zu.

Ungewöhnlich und in der Sache nicht überzeugend ist es, dass die Ausgestaltung von Leistungen der sozialen Pflegeversicherung durch eine staatliche Behörde wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entschieden und ausgeführt wird. Typischerweise ist dies im System der sozialen Pflegeversicherung Aufgabe und Kompetenz der Partner der Pflegeselbstverwaltung. Der Eingriff in die Selbstverwaltungshoheit wird insoweit kritisch bewertet.

Antragsinhalt und Definition

Der Verordnungsentwurf regelt unter anderem die Mindestanforderungen an die Angaben zur Beantragung der Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis des BfArM. Der Verordnungsentwurf macht nicht hinreichend deutlich, dass für alle digitalen Pflegeanwendungen eine Zweckbestimmung im Sinne eines pflegerischen Nutzens nach § 9 dieser Rechtsverordnung zwingend erforderlich ist. Im Falle von Medizinprodukten ist darüber hinaus eine Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften nötig. Dies wird durch die „oder“-Verknüpfung im Entwurf nicht hinreichend deutlich. Es ist zu

verhindern, dass gegebenenfalls Medizinprodukte-Anwendungen ohne die Zweckbestimmung eines pflegerischen Nutzens in das DiPA-Verzeichnis aufgenommen werden.

Des Weiteren enthält der Verordnungsentwurf die Definition von Unterstützungsleistungen durch Dritte. Der Leistungsanspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen besteht bereits gemäß § 39a SGB XI und demzufolge auch ein Erstattungsanspruch nach § 40b SGB XI. Der Erstattungsanspruch ist im SGB XI auf die Erbringung durch ambulante Pflegeeinrichtungen beschränkt. Eine Hilfestellung, die bspw. durch An- und Zugehörige oder ehrenamtlich Pflegende erbracht wird, wie im Verordnungsentwurf vorgesehen, ist von dem leistungsrechtlichen Begriff nach § 39a SGB XI abzugrenzen.

Studienqualität

Der Entwurf sieht vor, dass zum Nachweis des pflegerischen Nutzens retrospektive vergleichende Studien ausreichend sind. Nur wo retrospektive vergleichende Studien nicht verzerrungsfrei möglich sind, seien prospektive vergleichende Studien erforderlich. Diese Studien höherer Qualität sollten aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hingegen immer dann verpflichtend durchgeführt werden, wenn dies möglich ist, und nicht als Alternative, falls retrospektive Studien mit weniger Aussagekraft nicht durchführbar seien. Die DiPA-Hersteller sollten bei der Antragstellung zur Aufnahme ins Verzeichnis gegenüber dem BfArM schriftlich begründen, wenn prospektive vergleichende Studien nicht durchführbar sind. Die Begründung sollte veröffentlicht werden.

Datenschutz und Datensicherheit

Es wird grundsätzlich begrüßt, dass die Hersteller einer DiPA verpflichtet sind, mit der Beantragung zur Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis Zertifikate über die Erfüllung und den Nachweis der Anforderungen an die Datensicherheit vorzulegen. Bis ein entsprechendes Zertifikat ab dem 01.01.2023 zur Verfügung steht, ist die Selbsterklärung der Hersteller in Form eines Fragebogens (VDiPA Anlage 2) erforderlich. Eine Konkretisierung hinsichtlich der Rechtsverbindlichkeit dieser Eigenerklärungen sollte aufgenommen werden.

Richtigerweise schließt der Entwurf die Verarbeitung von Daten zu bestimmten Zwecken und insbesondere zu Werbezwecken aus. Eine Verarbeitung von Daten zu anderen, als den in dieser Verordnung genannten Zwecken, insbesondere zu Werbezwecken, ist auch für den Fall der Einwilligung auszuschließen. Die Hersteller müssen gewährleisten, dass die DiPA frei von Funktionen ist, die die Vertraulichkeit der Daten des Anwenders gefährden. Sie haben sicherzustellen, dass die Anwendung insbesondere frei von Funktionen zum unerwünschten Ausleiten, Einleiten oder Verändern von Daten ist.

Mehrkostenrisiko und Informationsportal

Das DiPA-Verzeichnis beim BfArM hat die Funktion, Angaben unter anderem zu dem nachgewiesenen pflegerischen Nutzen und den vorgelegten Studien zu veröffentlichen. Außerdem werden die Vergütungsbeträge und Hinweise zu eventuellen Mehrkosten veröffentlicht. Das Verzeichnis sollte auch die Historien dieser Angaben enthalten und veröffentlichen. In der Zeit zwischen der Aufnahme in das Verzeichnis für DiPA und der Geltung des vereinbarten Vergütungsbetrags können die DiPA-Hersteller einen Übergangspreis festlegen. Auch bei rückwirkender Geltung des Vergütungsbetrags ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis beim BfArM besteht kein Kostenerstattungsanspruch auf einen den Vergütungsbetrag übersteigenden Übergangspreis. Dies führt in der Konsequenz möglicherweise zu Mehrkosten für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten in einer für die pflegebedürftige Person zum Zeitpunkt des Erwerbs der DiPA nicht absehbaren Höhe. Es sollte eine finanzielle Planungsunsicherheit von Gesetzeswegen her für die pflegebedürftigen Personen erst gar nicht bestehen. Die Verordnung sollte zumindest vorsehen, dass durch entsprechende Datenhistorien und Hinweise größtmögliche Transparenz und Aufklärung, insbesondere über ein Mehrkostenrisiko, hergestellt werden.

Nutzungsdauer

Der Bedarf an der Nutzung einer DiPA bei pflegebedürftigen Personen kann sich durch körperliche und kognitive Veränderungen sehr schnell ändern. Für die pflegebedürftigen Personen aus ihrer Nutzendensicht muss die Möglichkeit bestehen, die erforderlichen Leistungen sehr schnell anzupassen und auch auf die weitere Nutzung der digitalen Anwendungen zu verzichten. Um dem gerecht zu werden, bedarf es entsprechender Hinweise in dem DiPA-Verzeichnis zu den geltenden Sondernutzungs- bzw. -kündigungsrechten.

Schiedsstelle

Das SGB XI legt bereits seit der Einführung der DiPA fest, dass die bereits gebildete DiGA-Schiedsstelle auch bei Streitigkeiten im Rahmen des DiPA-Vergütungsbetrages oder des DiPA-Rahmenvertrages entscheidet (§ 78a SGB XI). Der Verordnungsentwurf sieht hingegen vor, dass eine neue Schiedsstelle gebildet wird, die von der DiGA-Schiedsstelle unabhängig ist. So sind zum Beispiel eigenständige Regelungen zur Bestellung der Mitglieder und zu deren Amtsperiode vorgesehen. Diese Neuregelungen sind redundant, da die Zuständigkeit der DiGA-Schiedsstelle bereits festgelegt ist und entsprechende Regelungen bereits in der DIGAV getroffen wurden.

Bericht des GKV-Spitzenverbandes

Der Verordnungsentwurf legt weitere Inhalte des barrierefreien Berichts des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme von DiPA und ergänzenden Unterstützungsleistungen sowie die hierfür verausgabten Mittel fest. Um die Komplexität und den Detailgrad der definierten Inhalte zum Versorgungsgeschehen erheben zu können, ist eine spezifische Daten- und Formatsdefinition durch den GKV-Spitzenverband für alle Pflegekassen und privaten Versicherungsunternehmen erforderlich. Diese ist vor dem Hintergrund einer Inanspruchnahme mehrerer Anwendungen durch eine pflegebedürftige Person und unterschiedlicher Zeitpunkte der Antragstellung auf Kostenerstattungen für DiPA in der amtlichen Statistik in weiten Teilen nicht abbildbar. Die jährliche Berichtspflicht zum 1. Februar ist im Hinblick auf die erforderlichen, qualitätsgesicherten Datenlieferungen und ggf. unter Berücksichtigung der amtlichen Statistiken nicht umsetzbar. Der Zeitpunkt der jährlichen Berichtspflicht sollte deshalb verschoben werden.

II. Stellungnahme zum Verordnungsentwurf

Abschnitt 1 (Antragsberechtigung und Antragsinhalte)

§ 2 Absatz 1 – Antragsinhalt

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 2 Absatz 1 werden die Inhalte eines Antrags des Herstellers einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegt. Dies sind insbesondere erforderliche Angaben zur Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie zum Nachweis des pflegerischen Nutzens.

B) Stellungnahme

Es ist zu begrüßen, dass in Absatz 1 die Mindestanforderungen an Angaben definiert werden, die Hersteller im Zuge der Beantragung zur Aufnahme einer digitalen Anwendung in das Verzeichnis digitaler Pflegeanwendungen zu erfüllen haben. Die Antragsinhalte bedürfen hierbei klarstellender bzw. ergänzender Regelungen.

In Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 ist vorgesehen, dass der Antrag die Zweckbestimmung nach § 9 enthält. Mit der Zweckbestimmung hat ein Hersteller anzugeben, zu welchem pflegerischen Zweck die digitale Anwendung angewendet werden soll. Für alle digitale Pflegeanwendungen ist eine Zweckbestimmung im Sinne eines pflegerischen Nutzens nach § 9 der Rechtsverordnung zwingend erforderlich. Im Falle von Medizinprodukten ist darüber hinaus eine Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften erforderlich. Dies wird durch die „Oder“-Verknüpfung in Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 nicht hinreichend deutlich. Eine Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften ist immer dann notwendig, wenn es sich auch um ein Medizinprodukt handelt.

Neben der Zweckbestimmung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Pflegeanwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 sollte eine Angabe zur für erforderlich gehaltenen Nutzungsdauer ergänzt werden. Es bedarf hier zudem einer Konkretisierung, ab welcher Nutzungsdauer sich ein pflegerischer Nutzen einstellt. Fraglich bleibt weiterhin, ob die Zwecksetzung der Versorgung bei allen digitalen Pflegeanwendungen zeitlich unbegrenzt erreicht werden kann. Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher im Rahmen der Bewilligung von digitalen Pflegeanwendungen weiterhin für eine generelle Befristungsmöglichkeit aus, die

um jeweils bis zu sechs Monate verlängert werden kann.

In Absatz 1 Satz 2 Nr. 10, 13 und 17 sind Angaben zur Unterstützungsleistung Dritter vorgesehen. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb in der Rechtsverordnung ergänzende Unterstützungsleistungen durch Dritte definiert werden, da der Leistungsanspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen gemäß § 39a SGB XI und demzufolge auch der Erstattungsanspruch nach § 40b SGB XI auf eine Erbringung durch ambulante Pflegeeinrichtungen beschränkt ist. Eine Hilfestellung, die bspw. durch An- und Zugehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende erbracht wird, ist von dem leistungsrechtlichen Begriff nach § 39a SGB XI abzugrenzen. Der Zusatz „Dritte“ ist in diesem Kontext in der ganzen Rechtsverordnung jeweils zu streichen.

In Absatz 1 Satz 2 Nr. 10 ist zudem vorgesehen, dass der Nachweis eines pflegerischen Nutzens einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen in einfacher und allgemeinverständlicher Kurzfassung erfolgen soll. Klarstellend sollte die allgemeinverständliche Kurzfassung am PICO-Schema orientiert dargestellt werden.

Der Hersteller hat gemäß der Begründung zu Absatz 1 Satz 2 Nr. 17 anzugeben, welche ergänzenden Unterstützungsleistungen für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung notwendig sind und ob hierfür bestimmte Qualifikationsanforderungen zu erfüllen sind. Die Angaben zu den erforderlichen Qualifikationsanforderungen ambulanter Pflegeeinrichtungen sind in Absatz 1 Satz 2 Nr. 17 der Rechtsverordnung aufzunehmen.

Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 SGB XI, der rückwirkend ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gilt, haben pflegebedürftige Personen für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung einen vom Hersteller frei gewählten Preis zu zahlen. Die Höhe dieses Übergangspreises für pflegebedürftige Personen sollte vom Hersteller gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel mitgeteilt werden.

C) Änderungsvorschlag

1. In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird das Wort „oder“ durch die Wörter „und soweit zutreffend auch“ ersetzt.
2. In Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 werden nach dem Wort „Nutzung“ die Wörter „sowie der für erforderlich gehaltenen Dauer“ ergänzt.
3. In Absatz 1 Satz 2 Nummer 10, 13 und 17 wird das Wort „Dritter“ gestrichen.

4. Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 wird nach dem Wort „allgemeinverständlich“ um den Zusatz „, am PICO-Schema orientierten“ ergänzt.

5. Absatz 1 Satz 2 Nummer 17 werden nach dem Wort „Dauer“ die Wörter „sowie die hierfür erforderlichen Qualifikationsanforderungen ambulanter Pflegeeinrichtungen“ ergänzt.

6. Absatz 1 Satz 2 wird um eine Nummer 22 ergänzt: „den tatsächlichen Übergangspreisen bis zur Festlegung des Vergütungsbetrags nach § 78a Abs. 1 SGB XI“.

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

§ 5 Abs. 1 und 2 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Abs. 1 und 2 regeln die allgemeinen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit digitaler Pflegeanwendungen. Dabei müssen die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet werden (Abs. 1). Gewährleistet werden muss außerdem die Erfüllung der gemäß § 78a Abs. 7 SGB XI vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit und der von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 78a Abs. 8 SGB XI festgelegten Prüfkriterien für die von digitalen Pflegeanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz.

B) Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

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

§ 5 Absatz 3 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 3 stellt klar, dass im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung und der sie erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter verarbeitete personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 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) – im Folgenden kurz DSGVO – verarbeitet werden. Die Verarbeitungszwecke sind auf die bestimmungsgemäße Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung (Nr. 1) und die dauerhafte Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung (Nr. 2) beschränkt. Die Einwilligungen für diese beiden Nutzungszwecke sind jeweils getrennt einzuholen.

B) Stellungnahme

Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO, d.h., die Einwilligung ist eine der Ausnahmen vom Verbot, nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO Gesundheits- und andere sensible Daten verarbeiten zu dürfen. Diese Begrenzung ist angesichts der Sensibilität der Daten und im Rahmen des beabsichtigten Nutzungszwecks sachgerecht. Die abschließende Bestimmung der zulässigen Zwecke der Datenverarbeitungen ist von äußerster Wichtigkeit. Die entscheidenden Aspekte der Datenverwendungen sind im Verordnungsentwurf sachgerecht identifiziert und bezeichnet. Zusätzlich sollte aber die Erforderlichkeit der verarbeiteten Daten in Textform begründet werden.

Es fehlt auch an einer ganzheitlichen Betrachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs. Da die Verarbeitung immer auf einer Hardware stattfindet, muss durch den DiPA-Hersteller (z. B. App-Hersteller) auch sichergestellt werden, dass eine zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller ausgeschlossen ist. Es wird in der Verordnung nicht darauf eingegangen, dass die Hersteller der Anwendungen darauf zu achten haben, die durch die DiPA erhobenen

Daten ggf. zu kapseln, um auf diese Art und Weise zu verhindern, dass die internationalen Unternehmen, deren Geschäftsmodell das Sammeln von Daten ist, oder eine andere App, die sich auf der Hardware befindet, auf die Daten ebenfalls zugreifen können.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 3 wird nach Satz 1 folgende Satz eingefügt:

„Die Erforderlichkeit muss in Textform begründet werden.“

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

§ 5 Absatz 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verarbeitung von Daten auch im Auftrag darf nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Abs. 7 SGB I gleichgestellten Staat oder aufgrund eines Angemessenheitsbeschlusses gemäß Art. 45 DSGVO erfolgen.

B) Stellungnahme

Richtigerweise sind in der Begründung zum Entwurf bereits bestimmte Möglichkeiten der Einbeziehung von Datenverarbeitenden, die die DSGVO vorsieht, aufgrund des besonderen Schutzbedarfes ausgeschlossen worden (Art. 46, und 47 der DSGVO). Der Ausschluss sollte jedoch auf die Gleichstellung auf der Grundlage von Angemessenheitsbeschlüssen gemäß Art. 45 ausgeweitet werden, da Angemessenheitsbeschlüsse uneinheitliche und insbesondere ungenügende Standards aufweisen können und darum zu einer Beeinträchtigung des Schutzstandards führen können. Durch die Ausweitung des Ausschlusses könnte vermieden werden, dass andernfalls unter Verwendung von Unternehmen und Organisationen mit geringerem bzw. nicht beurteilbarem Schutzniveau als Auftragsdatenverarbeitende auftreten würden. Hierdurch wäre die Wirksamkeit der Schutzfunktion in Frage gestellt.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 Satz 1 wird folgende Passage gestrichen:

„, oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat“

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

§ 5 Absatz 5 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine Verarbeitung der Daten zu anderen als den in Abs. 3 genannten, insbesondere zu Werbezwecken, ausgeschlossen werden.

B) Stellungnahme

In Abs. 3 sind die zulässigen Nutzungszwecke bereits abschließend aufgelistet. Ein neuerlicher expliziter Ausschluss der Verwendung der Daten zu Werbezwecken dient der ausdrücklichen Verhinderung von zweckfremden Geschäftsmodellen, die nicht mit den Versorgungszielen des Abs. 3 in Einklang stehen. Solche Sekundärnutzungen sollten weder durch die unzulässige Einholung von Einwilligungen, noch durch die unsachgemäße Verwendung von Software-Entwicklungsumgebungen zustande kommen, die unerwünschte Datenabflüsse zur Folge haben können.

Aus diesem Grund hält es der GKV-Spitzenverband für angemessen, dass ausdrücklich sämtliche Datenverarbeitungen, die nicht über den Abs. 3 gedeckt sind und welche allein unter der Benennung des Ausschlusses von „Werbzwecken“ nicht hinreichend adressiert sind, ausgeschlossen werden. Der Hersteller sollte sensibilisiert werden, bei dem Einsatz von solchen Software-Bibliotheken, welche implizite datenschutzrechtliche Probleme aufgrund von voreingestellten Datenteilungsfunktionen mit Drittunternehmen aufwerfen können, hinreichend Vorkehrungen zu treffen. Darüber hinaus müssen die Anwendungsdaten vor den Ausspähungen parallel auf demselben Gerät installierter Apps, z. B. durch verschlüsselte Ablage, geschützt werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Eine Verarbeitung von Daten zu anderen als den in Absatz 3 genannten Zwecken, insbesondere zu Werbezwecken, ist auch mit Einwilligung ausgeschlossen. Der Hersteller gewährleistet, dass die Anwendung frei von Funktionen ist, die die Vertraulichkeit der Daten des Anwenders gefährden. Er gewährleistet, dass die Anwendung insbesondere frei ist von Funktionen zum unerwünschten Ausleiten, Einleiten oder Verändern von Daten.“

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

§ 5 Absatz 6 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen hat alle für ihn tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten der Versicherten haben, auf Verschwiegenheit zu verpflichten.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht. Die Verschwiegenheitsverpflichtung der mit der Verarbeitung der Daten befassten Personen stellt eine wichtige und notwendige Komponente eines umfassenden Sicherheitskonzeptes dar und verdient darum eine explizite Berücksichtigung. Die Verpflichtung der mit der Verarbeitung der Daten befassten Personen sollte aber darüber hinaus grundsätzlich auch auf Anforderungen der DSGVO Bezug nehmen, was eine Ergänzung der Regelung erforderlich macht.

Die Hersteller von DiPA sind in der Regel keine Berufsgeheimnisträger gemäß § 203 StGB, sie unterliegen auch nicht der Wahrung des Sozialgeheimnisses nach § 35 SGB I. Sie werden im Abs. 6 lediglich dazu aufgefordert, ihre Mitarbeiter zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Damit werden die Hersteller aber nicht den Berufsgeheimnisträgern gemäß § 203 StGB bzw. Sozialgeheimnisträger gleichgestellt, die bei Verletzung der Verschwiegenheit mit erheblichen Strafen zu rechnen haben. Die Sanktionen beim Verstoß gegen Vertraulichkeit sind nicht geregelt.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 6 wird Satz 1 wie folgt ergänzt:

„und die Einhaltung der Vorschriften 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).“.

Hinweis:

Die Sanktionen beim Verstoß gegen Vertraulichkeit sind zurzeit nicht geregelt. Es wird angeregt, eine entsprechende Regelung in der VDiPA zu schaffen oder diese gesetzlich zu regeln.

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

§ 6 Absatz 5, 6 und 8 – Anforderungen an Qualität

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 5 sieht vor, dass bei der Gestaltung von digitalen Pflegeanwendungen der altersgerechten Nutzbarkeit Rechnung zu tragen ist und eine leichte, intuitive Bedienung durch pflegebedürftige Personen und Nutzende vorliegen muss.

Digitale Pflegeanwendungen setzen die Anforderungen an die Barrierefreiheit um (Absatz 6).

Absatz 8 sieht vor, dass, sofern die digitale Pflegeanwendung pflegebedürftige Personen, pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende mit Gesundheitsinformationen unterstützt, diese dem allgemein anerkannten fachlichen Stand entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein müssen.

B) Stellungnahme

Die definierten Anforderungen an die Qualität einer digitalen Pflegeanwendung werden begrüßt. Da für pflegebedürftige Personen nicht ausschließlich eine altersgerechte Nutzbarkeit relevant ist, sind darüber hinaus die unterschiedlich ausgeprägten Einschränkungen und Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit dieser heterogenen Gruppe zu berücksichtigen. Insofern ist es nicht ausreichend, eine seniorengerechte Anwendung zu entwickeln. Stattdessen sind auch die besonderen Belange von pflegebedürftigen Personen zu berücksichtigen.

Da in ambulanten Pflegeeinrichtungen professionell tätige Pflege- und Betreuungskräfte mit unterschiedlichem Qualifikationsniveau tätig sind und diese ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI erbringen, ist diese Gruppe nutzender Personen bei der adressatengerechten Aufbereitung von zusätzlichen Gesundheitsinformationen mit zu berücksichtigen.

C) Änderungsvorschlag

1. In Absatz 5 Satz 1 werden nach dem Wort „Nutzbarkeit“ die Wörter „sowie besonderen Anforderungen hinsichtlich der Einschränkungen und Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit der pflegebedürftigen Personen“ ergänzt.

2. In Absatz 6 sind nach dem Wort „Barrierefreiheit“ die Wörter „insbesondere unter Berücksichtigung der besonderen Belange pflegebedürftiger Personen“ ergänzt.

3. Absatz 8 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Sofern die digitale Pflegeanwendung die Pflegebedürftigen, pflegenden Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder professionell tätigen Pflege- und Betreuungskräften mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen ebenfalls dem allgemein anerkannten fachlichen Stand entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.“

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

§ 8 – Nachweis durch Zertifikate

A) Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 1 regelt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom Hersteller bestimmte Zertifikate anfordern kann, die die Anforderungen zur Sicherheit und Funktionstauglichkeit (§§ 3 und 4) digitaler Pflegeanwendungen sowie zur Qualität (§6) ganz oder teilweise bestätigen. Die Zertifikate sollen zum Übermittlungszeitpunkt an das BfArM nicht älter als 12 Monate sein. Das BfArM darf aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen vornehmen (vgl. § 4 Abs. 2).

Abs. 2 regelt die sich aus europäischem Recht ergebenden Anforderungen an Zertifikate und Zertifizierungsstellen für die Nachweisführung nach Abs. 1. Zertifizierungsstellen für die Überprüfung datenschutzrechtlicher Anforderungen (§ 5) müssen nach § 39 BDSG akkreditiert und zugelassen sein. Das BfArM darf auf seinen Internetseiten geeignete Zertifikate bekannt machen.

Abs. 3 regelt die Erfüllung und den Nachweis der Anforderungen an die Datensicherheit (§ 5 Abs. 2 Nr. 1). Dazu ist ab dem 01.01.2023 ein Zertifikat nach § 78a Abs. 7 SGB XI vorzulegen. Das BfArM kann ergänzend Zertifikate oder Nachweise über ein Informationssicherheitsmanagementsystem verlangen. Bis zum Vorliegen der genannten Verfahren erfolgt zum Nachweis der Erfüllung der zu gewährleistenden Anforderungen eine Erklärung nach § 4 Abs. 6 Satz 1 DiGAV in Form eines Fragebogens (Anlage zur DiGAV). Erfolgt der Nachweis nur in dieser Weise, kann das BfArM die Vorlage von Berichten über die Durchführung von Penetrationstests oder die Vorlage von Sicherheitsgutachten über die Komponenten und Dienste der digitalen Pflegeanwendung verlangen.

Die Erfüllung datenschutzrechtlicher Anforderungen ist wiederum durch ein Zertifikat nach § 78a Abs. 8 SGB XI nachzuweisen. Solange dies noch nicht zur Verfügung steht, bestätigt der Hersteller die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen (§ 5 Absatz 2 Nr. 2) durch rechtsverbindliche Erklärung gegenüber dem BfArM.

B) Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht. Eine Konkretisierung zur „rechtsverbindlichen“ (Eigen)Erklärung (Form, Inhalt, Folgen falscher Angaben, Sanktionen) in der Verordnungsbegründung wäre wünschenswert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 3 (Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens)

§ 11 Absatz 2 und 5 – Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 sieht vor, dass zum Nachweis des pflegerischen Nutzens anstelle von retrospektiv vergleichenden Studien auch prospektive Vergleichsstudien vorgelegt werden können, wenn keine geeigneten Daten für einen retrospektiven Vergleich vorliegen.

Nach Absatz 5 sind die Studien zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens in einem öffentlichen Studienregister zu registrieren und mit den Ergebnissen im Internet vollumfänglich zu veröffentlichen, soweit die Art der Studie dies zulässt und der Veröffentlichung nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums ganz oder teilweise entgegenstehen. Nach Absatz 5 Satz 3 registriert der Hersteller die Studie in einem anderen anerkannten Studienregister, wenn kein Studienregister nach Absatz 5 Satz 1 und 2 existiert. Die Pflicht zur Registrierung der Studien in Studienregistern entfällt nach Absatz 5 Satz 4, sofern keine geeigneten Studienregister zur Verfügung stehen.

B) Stellungnahme

Wie in der Begründung richtig dargelegt, bergen retrospektive Studien immer die Gefahr, dass Verzerrungen entstehen und damit die Aussagekraft der Studienergebnisse nicht gegeben ist bzw. Studienergebnisse von geringerer Qualität ist. Verlässliche Studienergebnisse kommen aus vergleichenden, prospektiven, randomisiert-kontrollierten Studien. Diese sollten, wo sie möglich sind, auch immer durchgeführt werden. Sie sollten keinesfalls nur dann erforderlich sein, wenn, wie im Entwurf vorgesehen, retrospektive Studien nicht ohne Verzerrungseffekte durchführbar sind. Die Hersteller sollten bei Antragstellung gegenüber dem BfArM schriftlich begründen, warum eine prospektive vergleichende Studie nicht durchführbar ist. Die Begründung ist zu veröffentlichen. Die Umsetzbarkeit retrospektiver Studien hängt von verfügbaren, qualitativ hochwertigen Datenquellen ab. Diese stehen vielfach nicht zur Verfügung. Sollten retrospektive Studien durchgeführt werden, sollte als Voraussetzung neben einer intraindividuellen Vergleichbarkeit auch eine Vergleichbarkeit der Interventions- und Kontrollgruppen maßgeblich sein. Die Hersteller sollten bei Antragstellung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ebenfalls schriftlich begründen, sofern die Anforderungen zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens ungeeignet für die Darlegung und den Nachweis des pflegerischen Nutzens sind. Die Begründung ist zu veröffentlichen.

Die in Absatz 5 Satz 3 vorgesehene Befugnis des Herstellers, über ein Abweichen von der Registrierungspflicht zu entscheiden, wird kritisch gesehen. Die Pflicht zur Registrierung der Studien in einem öffentlichen Register kann nur vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgehoben werden. Der Hersteller hat hierfür mit den Antrags- und Anzeigeunterlagen nachzuweisen, dass die Anforderungen zur Registrierung in einem Studienregister nicht erfüllt werden konnten.

C) Änderungsvorschlag

1. In Absatz 1 wird Satz 2 wie folgt geändert: Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind in der Regel prospektive vergleichende Studien.

2. In Absatz 1 werden folgende Sätze 3 und 4 ergänzt: Es bedarf der schriftlichen Begründung durch die Hersteller bei Antragstellung zur Aufnahme in das Verzeichnis nach § 78a Abs. 3 SGB XI, wenn keine prospektiven vergleichenden Studien durchgeführt werden können. Die Begründung ist zu veröffentlichen.

3. In Absatz 2 Satz 2 sind nach dem Wort „Vergleichbarkeit“ die Wörter „oder der Populationen“ zu ergänzen.

4. Absatz 5 Satz 4 ist wie folgt zu fassen:

„Ist eine Registrierung in einem Studienregister nach Satz 3 nicht möglich, hat der Hersteller dies mit den Antrags- und Anzeigeunterlagen gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nachzuweisen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet darüber, ob die Pflicht zur Registrierung nach Satz 1 entfällt.“

Abschnitt 3 (Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens)

§ 12 – Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 regelt die Bewertung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob ein pflegerischer Nutzen hinreichend dargelegt und nachgewiesen ist. Dabei sollen auch die zu erwartende positive wie negative Wirksamkeit auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Heterogenität der Gruppe der pflegebedürftigen Personen und sonstigen Nutzenden und der Besonderheiten des häuslichen Pflegekontextes einbezogen werden.

Absatz 2 legt fest, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einzelfall von den Vorgaben an die Nachweise des pflegerischen Nutzens nach § 11 abweichen kann.

B) Stellungnahme

Das Vorgehen des BfArM im Rahmen der Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines Nachweises des pflegerischen Nutzens bleibt für Dritte intransparent. Unter anderem im Interesse der Fachöffentlichkeit, der Pflegewissenschaft sowie der Nutzerinnen und Nutzer sollte das BfArM die tragenden Gründe beschreiben und veröffentlichen. Gleiches gilt auch für die Begründung, die gemäß § 12 Absatz 2 VDiPA zu einer Abweichung von den Vorgaben zur Nachweisführung geführt haben.

C) Änderungsvorschlag

§ 12 wird durch folgenden neuen Absatz 3 ergänzt :

“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 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 16 – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen sieht für jede Anwendung eine eindeutige Verzeichnisnummer vor (Absatz 1). Nach Absatz 2 sollen darüber hinaus neben den Herstellerangaben auch Angaben zu dem nachgewiesenen pflegerischen Nutzen, den vorgelegten Studien, den Vergütungsbeträgen, Mehrkosten und ggf. erforderlichen ergänzenden Unterstützungsleistungen veröffentlicht werden. Absatz 3 sieht vor, dass zu veröffentlichen ist, ob zeitgleich eine Anwendung mit einer im Wesentlichen gleichen Zweckbestimmung, Wirkungsweise oder Funktion im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB gelistet ist.

B) Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht. Im Falle von Verzeichnisangaben mit veränderlichem Charakter, wie z. B. Vergütungsbeträge, landesspezifische Leistungs- und Preisvergleichslisten zu ergänzenden Unterstützungsleistungen oder Mehrkosten, sollte eine historisierte Aufbewahrung und Veröffentlichung der Informationen des Verzeichnisses durch Angabe der zutreffenden Gültigkeitszeiträume vorgesehen sein.

Denn in der Zeit zwischen der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen und dem vereinbarten Vergütungsbetrag kann der Hersteller einen Übergangspreis festlegen. Auch bei rückwirkender Geltung des Vergütungsbetrags ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen besteht kein Kostenerstattungsanspruch auf einen den Vergütungsbetrag übersteigenden Übergangspreis. Dies führt in der Konsequenz zu Mehrkosten für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten in einer für die pflegebedürftige Person zum Zeitpunkt des Erwerbs nicht absehbaren Höhe.

Der GKV-Spitzenverband hat gemäß § 78a Absatz 5 Satz 8 SGB XI das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich über den vereinbarten Vergütungsbetrag zu informieren. Zum Schutz der pflegebedürftigen Personen ist es darüber hinaus erforderlich, dass die Hersteller unverzüglich die Anpassung des Übergangspreises auf die Höhe des vereinbarten Vergütungsbetrags technisch umsetzen, sodass pflegebedürftige Personen nicht mit zusätzlichen Aufwendungen finanziell belastet werden. Für eine größtmögliche

Transparenz ist im Verzeichnis daher zusätzlich zu den jeweiligen Vergütungsbeträgen auch der Tag der Festsetzung aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

1. In Absatz 1 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt: „Die Informationen des Verzeichnisses werden in historisierter Form und unter Angabe von Gültigkeitszeiträumen veröffentlicht. Sofern Änderungen oder Ergänzungen im Verzeichnis vorgenommen werden, sind diese in nachvollziehbarer Form kenntlich zu machen.“.
2. In Absatz 3 Nummer 3 sind nach dem Wort „Vergütungsbeträgen“ die Wörter „unter Angabe des Stands (Datum der Festsetzung)“ zu ergänzen.

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

§ 17 – Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 sieht vor, dass in dem elektronischen Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen alle Informationen veröffentlicht werden, welche für die Nutzenden und die Pflegekassen erforderlich sind.

Nach Absatz 2 stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband eine Schnittstelle bereit, mit der im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen auf landesspezifische Leistungs- und Preisvergleichslisten zu den ergänzenden Unterstützungsleistungen verwiesen werden kann.

In Absatz 3 werden die Akteure benannt, die auf Antrag über eine Schnittstelle die Herstellerangaben nach § 16 Absatz 2 und 3 der Verordnung tagesaktuell abrufen können. Darüber hinaus wird auf die hierfür festzulegenden Nutzungsbedingungen verwiesen.

Nach Absatz 4 soll das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen für die pflegebedürftigen Personen und die weiteren Nutzenden einen barrierefreien und intuitiv zugänglichen Zugang bieten, um leichte Orientierung und eine fundierte Entscheidung zu ermöglichen.

Der Hersteller gibt mit der Antragstellung die nach § 16 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und freien Nutzung unter einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festzulegenden Lizenz frei. Hiervon ausgenommen sind Angaben, die rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums entgegenstehen und als solche in den Antragsunterlagen entsprechend gekennzeichnet wurden und damit der Veröffentlichung widersprochen wurde.

B) Stellungnahme

Ein barrierefreies, intuitiv gestaltetes Webportal sowie verknüpfte Informationen über die gegebenenfalls für pflegebedürftige Personen durch die kostenpflichtige Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen entstehende Mehrkosten werden begrüßt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat sicherzustellen, dass allen Nutzenden, ambulanten Pflegeeinrichtungen sowie den Pflegekassen die für sie erforderlichen Informationen nach Absatz 1 adressatengerecht bereitgestellt werden. Sofern dies den vom Hersteller als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis deklarierte Angaben nach

Absatz 5 i. V. m. § 2 Absatz 2 der Verordnung entgegensteht, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dies bei der Entscheidung über eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zu berücksichtigen.

Es ist nicht ersichtlich, weshalb das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Landesverbänden der Pflegekassen in Absatz 2 dauerhaft und nach Absatz 3 auf Antrag die Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 der Verordnung zur Verfügung stellt. Vielmehr sollte in Absatz 2 klargestellt werden, wie die technische Schnittstelle zwischen dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen und den von den Landesverbänden der Pflegekassen geführten Leistungs- und Preisvergleichslisten, auf die lediglich in der Begründung verwiesen wird, ausgestaltet werden soll. Der Zugriff auf die Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 sollte dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen, den Bundes- und Landesverbänden der Pflegekassen sowie den Pflegekassen nach einmaligem Antrag beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dauerhaft und für alle digitalen Pflegeanwendungen gewährt werden.

Um eine größtmögliche Transparenz über erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen herstellen zu können, ist es erforderlich, dass bei jeder gelisteten digitalen Pflegeanwendung auch jeweils Informationen zum Versorgungsprozess bereitgestellt werden. Dazu gehören insbesondere Informationen über den Zugang und die Folgen der kostenpflichtigen Inanspruchnahme. Diese weisen die pflegebedürftigen Personen, pflegenden An- und Zugehörigen sowie ehrenamtlich Pflegenden darauf hin, dass die anspruchsberechtigte Person den monatlichen Preis für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung an den Hersteller zu zahlen hat und ein Anspruch auf Erstattung von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen durch die Pflegekasse in Höhe von insgesamt 50 Euro monatlich besteht. Ferner ist darüber zu informieren, dass der Anspruch auf Kostenerstattung eine vorherige Antragstellung und Bewilligung durch die Pflegekasse bedingt und die Höhe des monatlichen Leistungsanspruchs von insgesamt 50 Euro durch eine kostenpflichtige Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen gemindert werden kann. Zudem ist darauf aufmerksam zu machen, dass der von dem Hersteller festgelegte Übergangspreis in der Zeit zwischen der Aufnahme der digitalen Anwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen und dem vereinbarten Vergütungsbetrag zu Mehrkosten in nicht absehbarer Höhe führt und für den rückwirkend kein Erstattungsanspruch in voller Höhe besteht. Diese Hinweise sind als weitere Ausgestaltungbestandteile des Verzeichnisses festzulegen.

Gemäß der Gesetzesbegründung zum DVPMG ist zu berücksichtigen, dass sich der Bedarf an einer Nutzung der digitalen Anwendungen bei pflegebedürftigen Personen durch körperliche und kognitive Veränderungen sehr schnell verändern kann und für die pflegebedürftigen Personen aus ihrer Nutzendensicht die Möglichkeit bestehen muss, die für sie erforderlichen

Leistungen sehr schnell anzupassen und auch auf die weitere Nutzung der digitalen Anwendungen zu verzichten. Um dem gerecht zu werden, bedarf es entsprechender Hinweise in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zu den geltenden Sondernutzungs- bzw. -kündigungsrechten.

C) Änderungsvorschlag

§ 17 ist um einen neuen Absatz 5 zu ergänzen:

„Es werden Hinweise zum Versorgungsprozess dargestellt, insbesondere Informationen dazu, dass der Kostenerstattungsanspruch von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen durch ambulante Pflegeeinrichtungen eine vorherige Antragstellung und Bewilligung durch die Pflegekasse bedingt und die Höhe des monatlichen Leistungsanspruchs auf insgesamt 50 Euro begrenzt ist. Es ist darauf hinzuweisen, dass die vereinbarten Vergütungsbeträge rückwirkend ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gelten und der Erstattungsanspruch zu keinem Zeitpunkt über den Vergütungsbetrag hinausgehende Kosten umfasst. Auf dem Webportal ist über den jeweiligen Vergütungsbetrag, die den monatlichen Leistungsbetrag in jeden Fall überschreitenden und selbst zu tragenden Mehrkosten sowie die geltenden Sondernutzungs- und Kündigungsrechte zu informieren.“.

Absatz 5 des Entwurfs wird somit zu Absatz 6.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§§ 30 – 40 – Vorbemerkung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen in §§ 30 ff. soll die gesetzliche Bestimmung in § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI umgesetzt werden, nach der die „DiGA-Schiedsstelle“ auch bei Streitigkeit über den Vergütungsbetrag für eine DiPA entscheidet. Darüber bestimmt § 78a Absatz 2 Satz 2 SGB XI, dass die DiGA-Schiedsstelle auch den DiPA-Rahmenvertrag festsetzt, wenn sich die Vertragspartner nicht darüber verständigen können.

Das Gesetz legt somit fest, dass die bereits gebildete „DiGA-Schiedsstelle“ auch für Streitigkeiten im Rahmen des DiPA-Vergütungsbetrages oder des DiPA-Rahmenvertrages entscheidet.

Die §§ 30 ff. sollen nun die verfahrenstechnische Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgaben regeln. Die Regelungen umfassen die Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle (§ 31), die Grundsätze (§ 32), Regelungen zur Amtsperiode (§ 33), zur Abberufung und Amtsniederlegung (§ 34), zur Teilnahme an Sitzungen (§ 35), zur Geschäftsstelle (§ 36), zur Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen (§ 37), zur Vorlagepflicht von Unterlagen (§ 38), zur Beratung und Beschlussfassung (§ 39) und zur Entschädigung und Kosten (§ 40).

B) Stellungnahme

Die Regelungen stehen im deutlichen Widerspruch zu § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI. Danach entscheidet die bereits gebildete Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V auch über Streitigkeiten im Bereich der DiPA. Dies mit der Maßgabe, dass an die Stelle der zwei Vertreter der Krankenkassen zwei Vertreter der Pflegekassen und die Stelle der zwei Vertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zwei Vertreter der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen treten.

Das bedeutet, dass der Vorsitzende und die beiden weiteren unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V zukünftig auch für Konfliktlösungen über Vergütungsbeträge und die technische und vertragliche Zurverfügungstellung von digitalen Pflegeanwendungen nach § 78a SGB XI zuständig sind. Nur die weiteren von den Parteien benannten Mitglieder werden nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI durch die Vertragsparteien neu benannt. Im Übrigen wird auf die bereits bestehende Schiedsstelle zu den digitalen Gesundheitsanwendungen und ihre Organisationsstruktur zurückgegriffen.

Die Regelungen in den §§ 30 – 40 sehen hingegen vor, dass eine neue Schiedsstelle gebildet wird, die von der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V unabhängig ist. Denn es sind z. B. eigenständige Regelungen zur Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle (§ 31) und zur Amtsperiode (§ 33) vorgesehen.

Diese Regelungen sind nicht erforderlich, weil die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V zuständig ist und entsprechende Regelungen bereits in der DIGAV festgelegt wurden. Sie führen auch zu Widersprüchen. Denn z. B. kann die Amtsdauer der Schiedsstellenmitglieder in der aktuellen Amtsperiode nicht mehr vier Jahre betragen, da der Vorsitzende und die unparteiischen Mitglieder durch die Verbände nach § 134 SGB V bereits seit Mitte 2020 für vier Jahre bestellt wurden. Die Amtsperiode endet folglich im Sommer 2024 und damit in knapp zwei Jahren. Hier müssten vielmehr Regelungen getroffen werden, wie die Verbände nach § 78a Absatz 2 Satz 1 SGB XI für zukünftige Amtsperioden der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V über die Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle mitentscheiden können.

Zwar ist das BMG in § 78a Absatz 6 SGB XI ermächtigt, Regelungen zum Schiedsverfahren nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI zu treffen. Nach dem Wortlaut der Norm umfasst diese Befugnis insbesondere die Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle, die Erstattung in baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3, dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des BMG und der Interessenvertretungen nach § 118 SGB XI sowie die Kosten. Damit steht allerdings bereits diese Norm im Widerspruch zu § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI.

Eine von § 134 Absatz 3 SGB V bzw. § 139e Absatz 9 Satz 1 Nr. 7 SGB V i. V. m. §§ 34 ff. DIGAV abweichende Bestimmung der Vorgaben zum Schiedsverfahren für Streitigkeiten über die Vergütung von digitalen Pflegeanwendungen ist nicht sinnvoll, sondern führt zu den dargelegten Widersprüchlichkeiten.

Zahlreiche hier vorgesehene und der DIGAV entsprechende Regelungen sind daher zu streichen. Lediglich abweichende Regelungen, die explizit für das Schiedsverfahren über Vergütungsbeträge und technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen organisatorisch notwendig sind, sind festzusetzen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 30 – Aufgaben der Schiedsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 30 regelt die Aufgaben der Schiedsstelle. Die Regelung sieht vor, dass die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V die Vergütungsbeträge innerhalb von drei Monaten festsetzt, wenn eine Vereinbarung nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI nicht innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zustande kommt.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht.

Die Vereinbarung nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI umfasst neben der Einigung über einen Vergütungsbetrag jedoch auch technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a Absatz 4 SGB XI. Die Schiedsstelle hat den gleichen Entscheidungsspielraum wie die Vertragsparteien. Daher sollte sich die Entscheidung der Schiedsstelle nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI ebenfalls neben der Festsetzung der Vergütungsbeträge auf die technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen beziehen.

C) Änderungsvorschlag

§ 30 wird wie folgt gefasst:

„Kommt eine Vereinbarung nach § 78a Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nicht innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch die Vergütungsbeträge sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen innerhalb von drei Monaten fest.“

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 31 – Aufgaben der Schiedsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 31 regelt die Zusammensetzung der Schiedsstelle und die Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle.

Absatz 1 Satz 1 sieht vor, dass die Schiedsstelle aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Pflegekassen und der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen besteht. Nach Absatz 1 Satz 2 sollen sich die Verbände nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter einigen. Nach Absatz 1 Satz 3 ist vorgesehen, dass die Bestellung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erfolgt, wenn sich die Verbände nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI nicht einigen und die vom BMG gesetzte Frist zur Einigung abgelaufen ist.

Nach Absatz 2 teilen die Verbände nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Benennung ihrer Mitglieder der Geschäftsstelle mit.

Nach Absatz 3 sind die Mitglieder der Schiedsstelle benannt, sobald sie sich gegenüber den Verbänden nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI zur Amtsübernahme bereit erklärt haben.

Bestellt sind die Mitglieder, wenn die Verbände nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Benennung dem BMG mitgeteilt haben (Absatz 4).

B) Stellungnahme

Die Regelung des Absatzes 1 steht im Widerspruch zu § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI, nach der bei Nichteinigung der Vertragsparteien nach § 78a Absatz 1 Satz 1 die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet. Dies ist die Schiedsstelle, die im Verfahren zu den digitalen Gesundheitsanwendungen bereits bestellt und auch in ersten Schiedsverfahren tätig wurde. Nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI besteht lediglich die Maßgabe, dass anstelle der zwei Vertreter der Krankenkassen zwei Vertreter der Pflegekassen und anstelle der zwei Vertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zwei Vertreter der Hersteller digitale Pflegeanwendungen benannt werden. Da die Schiedsstelle die Verhandlungen über den Vergütungsbetrag fortsetzt, ist die Regelung hier, ebenso wie in § 134 SGB V, nur so zu verstehen, dass die jeweiligen Vertragspartner auch in den Schiedsverfahren jeweils zwei Mitglieder der Schiedsstelle benennen.

§ 31 Absatz 1 Satz 2 bis 4 entsprechen im Grundsatz dem § 134 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V.
§ 31 Absatz 3 und 4 VDiPA entsprechen § 34 Absatz 2 und 3 DIGAV.

Die Regelungen in Absatz 3 und Absatz 4 sind zum jetzigen Zeitpunkt überflüssig, da der
Vorsitzende, die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder und deren Vertreter der
Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V bereits benannt sind.

Daher bedarf es einer Regelung, dass die Verbände nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI für die
nächste Amtsperiode gemeinsam mit den Verbänden nach § 134 Absatz 3 Satz 1 SGB V über
die Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle entscheiden dürfen.

C) Änderungsvorschlag

1. § 31 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren
Stellvertreter sollen sich ab [Ablauf der Amtsperiode der Schiedsstelle nach § 134] die in
§ 134 Absatz 3 SGB V und die in § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch
genannten Verbände gemeinsam einigen.“

2. § 31 Absatz 3 und 4 wird gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 32 – Grundsätze

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 32 regelt die Grundsätze der Schiedsstelle.

Nach Absatz 1 übernehmen die Mitglieder der Schiedsstelle ihr Amt als Ehrenamt. Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder getroffen.

An den Sitzungen der Schiedsstelle dürfen das BMG und die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 SGB XI beratend teilnehmen. Das BMG kann darüber hinaus auch an der Beschlussfassung der Schiedsstelle partizipieren (Absatz 2).

In Absatz 3 sind Regelungen zur Geschäftsordnung der Schiedsstelle vorgesehen.

In Absatz 4 sind Regelungen zum Klageverfahren und der Fortgeltung des Schiedsspruchs in diesem Fall festgesetzt.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 134 Absatz 3 Satz 6 bis 16 SGB V und § 134 Absatz 2 Satz 6, 7 und 9 SGB V.

Sie ist inhaltlich entbehrlich, da in § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI auf § 134 Absatz 3 verwiesen wird.

Durch Absatz 4 hingegen wird sichergestellt, dass auch Klagen gegen Entscheidungen nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI keine aufschiebende Wirkung haben, ein Vorverfahren nicht stattfindet und der Schiedsspruch bis zum Wirksamwerden der neuen Vereinbarung fort gilt.

C) Änderungsvorschlag

§ 32 Absatz 1 bis 3 werden gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 33 – Amtsperiode

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 33 regelt die Amtsperiode der Schiedsstellenmitglieder. Diese beträgt grundsätzlich vier Jahre (Absatz 1). Absatz 2 bestimmt, dass abweichend hiervon die Amtszeit der Vertreter der Vertragsparteien nach § 134 Absatz 1 Satz 1 SGB V mit Wirksamwerden des jeweiligen Schiedsspruchs endet. So wird erreicht, dass die Amtszeit der Vertreter der Vertragsparteien jeweils auf die Dauer eines konkreten Schiedsverfahrens begrenzt ist.

B) Stellungnahme

Die Regelung orientiert sich an § 2 Schiedsstellenverordnung und entspricht § 35 DIGAV. Sie ist jedoch entbehrlich, da nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet und die Regelungen der DIGAV dabei zugrunde gelegt werden müssen.

C) Änderungsvorschlag

§ 33 wird gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 34 – Abberufung und Amtsniederlegung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 34 regelt die Abberufung von Mitgliedern durch das BMG (Absatz 1) und die Niederlegung des Amtes (Absatz 2). Absatz 3 ordnet die entsprechende Geltung von § 134 Absatz 3 Satz 4 und 5 SGB V für Nachfolgebestellungen an.

B) Stellungnahme

Die Regelungen in den Absätzen 1 und 2 orientieren sich an § 3 Schiedsstellenverordnung und entsprechen § 3 DIGAV. Sie sind jedoch entbehrlich, da nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet und die Regelungen der DIGAV dabei zugrunde gelegt werden müssen.

C) Änderungsvorschlag

§ 34 wird gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 35 – Teilnahme an den Sitzungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 35 regelt die Verpflichtung der Mitglieder bzw. ihrer Stellvertreter zur Teilnahme an den Sitzungen der Schiedsstelle.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 4 Schiedsstellenverordnung und § 37 DIGAV. Sie ist entbehrlich, da nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet und die Regelungen der DIGAV dabei zugrunde gelegt werden müssen.

C) Änderungsvorschlag

§ 35 wird gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 36 – Geschäftsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 36 ist die an Weisungen des Vorsitzenden gebundene Geschäftsstelle der Schiedsstelle beim GKV-Spitzenverband angesiedelt.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 5 Schiedsstellenverordnung und § 38 DIGAV. Sie ist entbehrlich, da nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet und die Regelungen der DIGAV dabei zugrunde gelegt werden müssen.

C) Änderungsvorschlag

§ 36 wird gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 37 – Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 37 regelt die Einleitung des Schiedsverfahrens bei einem erstmaligen Vertragsschluss (Absatz 1) und nach Kündigung eines Vertrages (Absatz 2). Absatz 3 räumt der Schiedsstelle die Möglichkeit ein, Dritten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Absatz 4 betrifft die Einladung der Mitglieder zu Schiedsstellensitzungen.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 6 Schiedsstellenverordnung und § 39 DIGAV. Sie ist in Teilen entbehrlich, da nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet und die Regelungen der DIGAV dabei zugrunde gelegt werden müssen.

Es fehlt eine Anordnung der entsprechenden Geltung der Absätze 1 und 2 für die Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 Satz 1 SGB XI.

C) Änderungsvorschlag

1. § 37 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Kommt eine Vereinbarung über Vergütungsbeträge sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nicht oder teilweise nicht zustande, beginnt das Schiedsverfahren mit dem bei der Schiedsstelle von einer beteiligten Vertragspartei gestellten Antrag, eine Einigung über den Inhalt der Vereinbarung herbeizuführen.“

2. § 37 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für die Festlegung der Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 SGB XI gilt Absatz 1 entsprechend.“

3. § 37 Absatz 3 und 4 wird gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 38 – Vorlagepflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 38 verpflichtet die Vertragsparteien, auf Verlangen der Schiedsstelle die für die Entscheidung erforderlichen Unterlagen vorzulegen.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 7 Schiedsstellenverordnung und § 40 DIGAV. Sie ist jedoch entbehrlich, da nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet und die Regelungen der DIGAV dabei zugrunde gelegt werden müssen.

C) Änderungsvorschlag

§ 38 wird gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 39 – Beratung und Beschlussfassung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 39 regelt die Beschlussfähigkeit und die für eine Entscheidung erforderliche Mehrheit (Absatz 1). Absatz 2 und 3 betreffen die Durchführung der mündlichen Verhandlung sowie die Beratung und Beschlussfassung. Die Entscheidung ist vom Vorsitzenden schriftlich zu erlassen, zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien zuzustellen (Absatz 4). Absatz 5 trifft Regelungen zur Information des BMG und der Interessenvertretungen nach § 118 SGB XI.

B) Stellungnahme

Die Regelung orientiert sich weitgehend an § 8 Schiedsstellenverordnung und entspricht § 41 DIGAV. Die Regelung ist entbehrlich, da nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet und die Regelungen der DIGAV dabei zugrunde gelegt werden müssen. Sie ist inhaltlich vertretbar, auch wenn eine der Vertragsparteien durch Nichterscheinen die Schiedsstelle beschlussunfähig machen kann. Vorzugswürdig wäre daher, in Anlehnung an § 8 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Schiedsstellenverordnung auf die Anwesenheit von zwei weiteren Mitgliedern abzustellen. Dies ist jedoch in der DIGAV auch nicht vorgesehen.

C) Änderungsvorschlag

§ 39 wird gestrichen.

Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

§ 40 – Entschädigung und Kosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 40 trifft Regelungen zur Entschädigung und zu den Reisekosten der unparteiischen Mitglieder (Absatz 1) sowie der weiteren Mitglieder (Absatz 2). Absatz 3 ordnet an, dass die sächlichen und personellen Kosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 für den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder zur Hälfte vom GKV-Spitzenverband Bund und zur Hälfte von den anderen an der Schiedsstelle beteiligten Verbänden getragen werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 9 Schiedsstellenverordnung und § 42 DIGAV. Sie ist entbehrlich, da nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V entscheidet und die Regelungen der DIGAV dabei zugrunde gelegt werden müssen.

C) Änderungsvorschlag

§ 40 wird gestrichen.

Abschnitt 9 (Inhalte und Bekanntmachung des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 41 – Inhalte des Berichts über digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 41 werden weitere Inhalte des barrierefreien Berichts des GKV-Spitzenverbandes nach § 78a Abs. 9 SGB XI über die Inanspruchnahme von digitalen Pflegeanwendungen und ergänzenden Unterstützungsleistungen sowie die hierfür verausgabten Mittel festgelegt.

Der jährliche Bericht soll gemäß Absatz 1 insbesondere Informationen zu den im Verzeichnis gelisteten digitalen Pflegeanwendungen, zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen, zur Inanspruchnahme und zu Leistungsausgaben, zu Schiedsverfahren und zu der Ausgestaltung der Information der Pflegekassen gegenüber versicherten Personen beinhalten.

In Absatz 2 ist vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband für alle Pflegekassen das Verfahren der übermittelnden statistischen und qualitativen Informationen festlegt. Zum Zweck der Datenerhebung ist eine Vereinbarung mit dem PKV-Verband zu treffen.

B) Stellungnahme

Die Konkretisierung der Inhalte der jährlichen Berichtspflicht nach § 78a Absatz 9 SGB XI im Absatz 1 ermöglicht einen differenzierten Einblick in das Versorgungsgeschehen zu digitalen Pflegeanwendungen und ergänzender Unterstützungsleistungen. Von besonderem Interesse ist dabei die Anzahl der pflegebedürftigen Personen der unterschiedlichen Pflegegrade, die eine oder mehrere Anwendungen in Anspruch nehmen und damit Aufschluss über die Akzeptanz der neuen Leistungsansprüche sowie der jeweiligen digitalen Pflegeanwendungen geben.

Um die Komplexität und den Detailgrad der definierten Inhalte zum Versorgungsgeschehen erheben zu können, ist eine spezifische Daten- und Formatsdefinition durch den GKV-Spitzenverband für alle Pflegekassen und privaten Versicherungsunternehmen erforderlich. Diese ist vor dem Hintergrund einer Inanspruchnahme mehrerer Anwendungen durch eine pflegebedürftige Person und unterschiedlichen Zeitpunkten der Antragstellung auf Kostenerstattungen für digitale Pflegeanwendungen in der amtlichen Statistik in weiten Teilen nicht abbildbar. Zudem sind Doppelerfassungen und -meldungen zu vermeiden. Die jährliche Berichtspflicht zum 1. Februar jeden Jahres ist im Hinblick auf die erforderlichen, qualitätsgesicherten Datenlieferungen und ggf. unter Berücksichtigung der amtlichen Statistiken nicht umsetzbar. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, den Zeitpunkt der

jährlichen Berichtspflicht zu verschieben.

Da eine Bewilligung einer digitalen Pflegeanwendung nicht zwangsläufig zu einem Download und einer tatsächlichen Inanspruchnahme führt, besteht bis zum Zeitpunkt von eingereichten Kostenbelegen durch die pflegebedürftige Person oder Abrechnungsunterlagen durch eine ambulante Pflegeeinrichtung keine Kenntnis darüber, ob sich eine pflegebedürftige Person für die Versorgung mit der beantragten Anwendung entschieden hat. Lediglich die Befragung der pflegebedürftigen Person durch die Pflegekasse im Rahmen der Prüfung einer unbefristeten Weiternutzung kann Aufschluss über eine tatsächliche Inanspruchnahme der beantragten digitalen Pflegeanwendung geben. In der Konsequenz führt dies dazu, dass von einer dauerhaften Unterfassung der tatsächlichen Inanspruchnahme auszugehen ist, die in der Höhe nicht beziffert werden kann und damit ein langfristiges finanzielles Risiko für die soziale Pflegeversicherung darstellt. Vor diesem Hintergrund kann ein vollständiger Überblick über das Versorgungsgeschehen und die tatsächliche Inanspruchnahme von digitalen Pflegeanwendungen, insbesondere zum Download und Nutzungsverhalten, nur durch verpflichtende Datenlieferungen von den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen gewährleistet werden.

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb gemäß Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 d), 3b) und 3d) Informationen zu ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter zu berichten sind, da der Leistungsanspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen gemäß § 39a SGB XI und demzufolge auch der Erstattungsanspruch nach § 40b SGB XI auf eine Erbringung durch ambulante Pflegeeinrichtungen beschränkt ist. Der Zusatz „Dritter“ ist daher zu streichen.

Die Informationen zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen nach Absatz 1 Nummer 2 sind um die Anzahl der pflegebedürftigen Personen zu erweitern, die einen Antrag auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung gestellt haben, da die Anzahl der bewilligten Anträge allein nicht in Bezug zur Anzahl der pflegebedürftigen Personen gesetzt werden können, die einen Erstattungsanspruch nach Absatz 1 Nummer 3 geltend gemacht haben. Darüber hinaus ist eine Differenzierung des Antrags- und Genehmigungsgeschehens nach Nummer 2 sowie geltend gemachter Erstattungsansprüche nach Nummer 3 jeweils aufgeschlüsselt nach digitaler Pflegeanwendung abzubilden. Aufgrund der Heterogenität pflegebedürftiger Personen in Bezug auf Alter, Geschlechtsidentität und regionaler Verteilung nach Bundesländern sind diese Merkmale bei Nummer 2 und 3 zusätzlich zu erheben. Ferner ist für den Überblick über das Versorgungsgeschehen unerlässlich, dass Informationen über die Anzahl der digitalen Pflegeanwendungen und ergänzenden Unterstützungsleistungen einer pflegebedürftigen Person erhoben werden, für die der monatliche Leistungsbetrag nach Nummer 3 jeweils in Anspruch genommen wurde.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet, dass er nach Absatz 2 befugt ist, das Verfahren der zu übermittelnden statistischen und qualitativen Informationen für alle Pflegekassen festzulegen. Für einen Überblick über das gesamte Versorgungsgeschehen mit digitalen Pflegeanwendungen und ergänzenden Unterstützungsleistungen sind die Daten von privat versicherten, pflegebedürftigen Personen unerlässlich. Daher ist unklar, weshalb eine ergänzende Vereinbarung zum Zwecke der Datenerhebung und nicht zum Zwecke der Datenübermittlung mit dem PKV-Verband zu treffen ist.

C) Änderungsvorschlag

1. Das Wort „Dritter“ wird jeweils in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1d), 3b) und 3d) gestrichen.
2. In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2a) wird der Wortlaut „auf digitale Pflegeanwendungen“ durch die Angabe „je digitaler Pflegeanwendung“ ersetzt.
3. In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2b) wird die Angabe „die nach Befristungsende weitergeführt wurden“ durch die Angabe „die unbefristet bewilligt wurden“ ersetzt.
4. Der Absatz 1 Satz 1 wird um eine Nummer 2c) ergänzt: „der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, die einen Antrag auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung gestellt haben“.
5. Der Absatz 1 Satz 1 Nummer 3a) wird wie folgt gefasst: „der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, die einen Erstattungsanspruch auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung geltend gemacht haben“.
6. Der Absatz 1 Satz 1 Nummer 3b) wird wie folgt gefasst: „der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, die einen Erstattungsanspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen bei der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung geltend gemacht haben“.
7. Der Absatz 1 Satz 1 Nummer 3d) wird wie folgt gefasst: „den Leistungsausgaben für ergänzende Unterstützungsleistungen insgesamt und aufgeschlüsselt nach Pflegegrad“.
8. Der Absatz 1 Satz 1 wird um eine Nummer 3d) ergänzt: „der Anzahl der digitalen Pflegeanwendungen und ergänzenden Unterstützungsleistungen, für die der monatliche Leistungsbetrag von pflegebedürftigen Personen jeweils in Anspruch genommen wurde“.
9. Der Absatz 1 Satz 1 wird um den folgenden Satz ergänzt: „Die Angaben nach Nummer 2 und 3 sind nach Alter, Geschlechtsidentität und Wohnort nach Bundesland zu erheben.“.
10. In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Datenerhebung“ durch das Wort „Datenübermittlung“ ersetzt.