

Stellungnahme des VDAB

zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)

VDAB-Hauptstadtbüro | Reinhardtstraße 19 | 10117 Berlin
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 412
Rochusstraße 1
53123 Bonn

HAUPTSTADTBÜRO
Reinhardtstraße 19
10117 Berlin
Fon 030 / 20 05 90 79-0
Fax 030 / 20 05 90 79-19
E-Mail berlin@vdab.de
Internet www.vdab.de

Ausschließlich per E-Mail an:
vdipa@bmg.bund.de

Berlin, 15.Juni 2022

Stellungnahme zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst bedanken wir uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme des Entwurfs „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)“.

Die VdiPA stellt an vielen Stellen eine positive inhaltliche Konkretisierung des Gesetzes dar. Hinsichtlich der technologischen Entwicklung, Anbindung und Nutzung von Digitalen Pflegeanwendungen würde zudem von Beginn an auf offene interoperable Standards und die perspektivische Anbindung an die Telematikinfrastruktur gesetzt – eine Entwicklung, die VDAB / SVDiPA begrüßen.

Positiv hervorzuheben ist auch die Präzisierung der Definition des pflegerischen Nutzens, der sich, wie erwartet, an der Pflegebedürftigkeit nach § 14 SGB XI orientiert. Er umfasst erweiternd auch den Bereich der ‚Haushaltsführung‘ und erstreckt sich zudem auf pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende. Das bewerten wir ebenfalls positiv.

Bedauerlicherweise hat der vorliegende Entwurf aber nicht alle Akteure berücksichtigt, die an der Versorgung eines Pflegebedürftigen beteiligt sind und in der Anwendung von digitalen Pflegeanwendungen praktisch Unterstützung leisten. Der Fokus muss daher neben der in der Verordnung hinterlegten technischen Umsetzung auch auf der betreuenden / pflegerischen Begleitung der digitalen Anwendung durch die professionell Pflege- und Betreuungsdienste liegen. Hierzu bedarf es einer strukturierten und praxisnahen Anwendungsbegleitung durch alle an der Versorgung beteiligten Pflege- und Betreuungsdienste. Denn auch sie leisten einen Großteil der

pflegerischen Arbeit in der Häuslichkeit und stellen fachlich sicher, dass in dieser vulnerablen Bevölkerungsgruppe, welche häufig nicht aus digital Natives bestehen, die Anwendung und sachgerechte Begleitung der Pflege bzw. Betreuung durch die digitalen Angebote gestärkt wird. Zugleich muss mit der Zulassung der Abrechnungsanspruch gegenüber der Pflegekasse für die zu pflegende wie auch pflegende Person entstehen.

Als problematisch erachten wir zudem die Kostenfrage: Für die Entwicklung von DiPA werden seitens der Rechtsverordnung anspruchsvolle Anforderungen hinsichtlich der Entwicklungskriterien und Evidenznachweise, Support und Schulungen, Datenschutz und Qualität gestellt, wodurch für Hersteller sehr hohe Einstiegshürden entstehen und der Zeitbedarf für die Einhaltung dieser Zusatzforderungen führt zu deutlichen Zeitverzögerungen bei der Entwicklung der DiPA. So müssen nach § 6.3, beispielsweise Gebrauchsanweisungen und Schulungen, bereits vor Nutzungsbeginn verfügbar sein. Hinzu kommt die Erfordernisse von Zertifikatsnachweisen, die teilweise, wie im Fall der ISO 27001, bereits bis Januar 2023 erbracht werden müssen. Diese Zeitspanne ist angesichts der noch nicht verabschiedeten VDIPA unrealistisch. Hier regen wir eine Verlängerung um 12 Monate bis Januar 2024 an.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 5 „Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit“

Gemäß § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch müssen DiPA vom Bundesamt für Sicherheit (BSI) in der Informationstechnik festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit gewährleisten. Pflegebedürftige mit körperlicher und/oder geistiger Einschränkung wird eine regelmäßige Nutzung durch die zugrundeliegende Technische Richtlinie des BSI erschwert. Denn sie setzt je nach Gerätetyp voraus, dass zum Beispiel häufig Passwörter neu eingegeben werden müssen. Gerade ältere Versicherte besitzen häufig auch ältere Gerätetypen, wodurch sich nach der Technischen Richtlinie deutliche Hürden bei der Freischaltung und Anwendung ergeben. Solche Anforderungen widersprechen einer altersgerechten Nutzung (§ 6 Absatz 5) und der Barrierefreiheit, die Rücksicht nimmt auf Lesbarkeit, Komplexität der Anwendung und auf vielen Endgeräten nutzbar ist. Die Vorgabe an DiPA nach § 6 Absatz 5, dass die digitalen Pflegeanwendungen leicht und intuitiv bedienbar sein müssen, kann so nicht erfüllt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit zudem ergänzend die Vorlage eines geeigneten Zertifikats oder Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagement verlangen.

Sowohl die Erfüllung der Anforderungen an Datensicherheit als auch an ein Informationssicherheitsmanagement bedürfen eines längeren Vorlaufs bei den Herstellern und sind somit frühestens ab 1. Januar 2024 umsetzbar.

§ 6 Abs. 7

Richtigerweise wird vorausgesetzt, dass auch pflegende Zugehörige in den Nutzerkreis einbezogen werden. Da das Versorgungssetting in der Praxis regelmäßig mit mehr als einer pflegenden/betreuenden Person ausgestaltet wird, sollte klargestellt werden, dass auch weitere Zugehörige in den Nutzerkreis einbezogen werden können.

Rund 50 Prozent der pflegenden Angehörigen sind Partner der zu pflegenden Person und daher in einer vergleichbaren Altersgruppe. Zugleich muss mit der Zulassung der Abrechnungsanspruch gegenüber der Pflegekasse für die zu pflegende wie auch pflegende Person entstehen. Bisher wird nur von Schulungen durch die App für die weiteren Nutzer ausgegangen. Ob diese die App überhaupt nutzen können, wird nicht vorausgesetzt.

§ 9 Abs. 1 und 2

Es muss deutlicher herausgestellt werden, dass die Stärkung der physischen und psychischen Ressourcen der die Anwendung nutzenden zu pflegenden/betreuenden Personen das Kernziel sein muss. Pflege und Betreuungsleistungen können mit einer App-Anwendung nicht ersetzt werden. Tagesstrukturierende Angebote, die beispielhaft zum regelmäßigen Trinken oder Essen anregen, Hilfestellung bei der Tagesgestaltung geben und damit von körperlichen Einschränkungen ablenken, regelmäßige geistige und körperliche Aktivierungen ermöglichen, sind wichtige Bausteine in einem 24-Stunden, 7-Tage Versorgungssetting. Hier können die DiPAs ihre volle Stärke ausspielen.

§ 10 und § 11

Im Referentenentwurf wird einleitend beschrieben, dass Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen geschaffen werden sollen.

Es ist daher dringend erforderlich, eine vor dem eigentlichen Antragsprozess durchgeführte, rechtlich verbindliche Prüfung eines Studienkonzepts zum Nachweis des pflegerischen Nutzens vorzuschalten. Die Gewissheit dessen ist, durch die aktuellen Vorgaben, nur im Antragsprozess selber zu erreichen, wodurch Unsicherheit sowie zeitlicher und finanzieller Aufwand entstehen.

Um dem vorzubeugen, empfehlen wir die Einführung einer verbindlichen Vorabprüfung durch das BfArM. Zum einen die Prüfung von Produkten auf ihre Eignung als DiPA sowie die Prüfung von Evaluationskonzepten zu Studien zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens.

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

Die SVDIPA Allianz / VDAB unterstützt die Herausgabe eines jährlichen neutralen Berichtes zu relevanten Kennzahlen und Angaben digitaler Pflegeanwendungen. Zudem sollte die durchschnittliche Anzahl an Tagen zwischen Antragstellung und Bewilligung durch die Pflegekasse in den Bericht mit

aufgenommen werden. Es bleibt allerdings offen, warum und auf welcher Datengrundlage die Pflegekassen laut Referententwurf Einschätzungen zum Innovationscharakters neuer DiPA vornehmen sollen.

Fehlende Regelungen

Leider gibt es aus Sicht der SVDiPA / VDAB auch Regelungen, die nicht in den Verordnungsentwurf aufgenommen worden sind:

So schlagen wir beispielsweise vor, die Regelungen des Entlastungsbetrags (§ 45b SGB XI) zu nutzen und mit denen des § 40b SGB XI mit diesen per Verordnung zu koppeln. Für pflegerische Anwendungsbetreuung, sofern diese bei der jeweiligen DiPA notwendig ist, muss ein entsprechendes Budget zur Verfügung stehen. Sofern eine über den gesetzlichen Höchstbetrag (§ 40b SGB XI) hinausgehende pflegerische Anwendungsunterstützung von der Sorgegemeinschaft gewünscht wird, kann dieser aus dem Entlastungsbudget genutzt werden.

Darüber hinaus ist im Entwurf vorgesehen, dass die erstmalige Bewilligung einer DiPA auf sechs Monate begrenzt erfolgen und eine weitere Bewilligung erst nach telefonischer Befragung der Pflegeperson durch die Pflegekasse stattfinden soll. Hierbei benötigt es die Festlegung einer standardisierten Frage ("Wollen Sie die DiPA weiter nutzen?"). Die Befragung kann beispielsweise postalisch, per E-Mail oder in der App selbst stattfinden und so möglichst niedrigschwellig von der Pflegeperson selbst, den Angehörigen, dem Hersteller einer Digitalen Pflegeanwendung, der Pflegekasse oder zugelassene Pflegeberater durchgeführt werden. Die Ergänzung bestehender Pflegeberatungsprotokolle könnte ebenfalls eine sinnvolle Alternative für die Befragung sein.

Wir hoffen, dass unsere Anmerkungen Eingang in die Überarbeitung des Entwurfes finden und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesgeschäftsführung VDAB e.V.