



Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V. (DPR) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung

(Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)

Stand 17.05.2022

Der Deutsche Pflegerat (DPR) vertritt als Dachverband der bedeutendsten Berufsverbände des deutschen Pflege- und Hebammenwesens die Positionen der Pflegeorganisationen und ist primärer Ansprechpartner für die Politik. Im Nachfolgenden nimmt der DPR Stellung zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA).

Die Stellungnahme ist unter besonderer Mitwirkung des Mitgliedsverbandes Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe e.V. (DBfK) verfasst.

Zu einigen Regelungen im Einzelnen:

# Abschnitt 3 Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens

Der vorliegenden Verordnung gemäß soll der Nutzen von digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) nachgewiesen werden. Der Nutzen liegt vor, "wenn durch die Verwendung der digitalen Pflegeanwendung Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person gemindert werden oder einer Verschlimmerung Pflegebedürftigkeit entgegengewirkt wird" (§ 9 Absatz 1). Dabei muss die Zweckbestimmung seitens des Herstellers auf den häuslichen Pflegekontext ausgerichtet sein (§ 10 Absatz 2). Für den Nachweis des Nutzens legt der Hersteller eine vergleichende Studie vor (§ 11 Absatz 1). Dabei muss der gewählte methodische Ansatz der Studien dem pflegerischen Nutzen, der im Sinne von § 9 angezeigt und nachgewiesen werden soll, angemessen sein (§ 11 Absatz 3). In diesem Zusammenhang werden u.a. Interventions- und Kontrollgruppen, geeignete statistische Methoden und Evidenzstufen genannt (§ 11 Absatz 2 Begründung Seite 50). Digitale Pflegeanwendungen nehmen "gezielt interaktive Prozesse im häuslichen Pflege- und Versorgungskontext auf und unterstützen und ergänzen die Nutzung primär aus der Perspektive der Pflegebedürftigen. Die häusliche Versorgungssituation, in der digitale Pflegeanwendungen eingesetzt werden," seien "insofern nicht ablösbar von der Frage, welche positiven Wirkungen die digitale Pflegeanwendung dort entfalten kann" (§ 11 Absatz 5 Begründung Seite 51).

## § 9 Pflegerischer Nutzen digitaler Pflegeanwendungen

#### Absatz 2 und 3

Der pflegerische Nutzen muss entsprechend der vorliegenden Verordnung in mindestens einem der Bereiche im Sinne des § 14 Absatz 2 SGB XI gegeben sein: 1. Mobilität, 2. kognitive und kommunikative Fähigkeiten, 3. Verhaltensweisen und psychische Problemlagen, 4. Selbstversorgung, 5. Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen, 6. Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte.

Aus der Begründung geht hervor, dass für das Vorliegen eines pflegerischen Nutzens die in § 14 Absatz 2 SGB XI für jeden Bereich separat aufgeführten, pflegefachlich begründeten Kriterien maßgeblich sind. Dies bedeutet, dass sich der pflegerische Nutzen im Bereich "Mobilität" beispielsweise auf den Positionswechsel im Bett, das Halten einer stabilen Sitzposition, das Umsetzen, das Fortbewegen innerhalb des Wohnbereichs oder das Treppensteigen bezieht.

# Stellungnahme

Der DPR begrüßt, dass der pflegerische Nutzen der DiPAs nachgewiesen werden muss, dass sich der jeweilige Nachweis auf die Bereiche des § 14 Absatz 2 SGB XI bezieht und damit anschlussfähig an den Pflegebedürftigkeitsbegriff ist.

Die Beschreibung zum Nachweis des pflegerischen Nutzens aus der Begründung (Seite 47) liest sich aus Sicht des DPR wie ein pflegewissenschaftliches Forschungsvorhaben zur Wirksamkeit pflegerischer Interventionen zur Reduzierung der Pflegebedürftigkeit und Förderung der Selbständigkeit pflegebedürftiger Menschen. Forschungsvorhaben dieser Art wären enorm wichtig, um die Wirksamkeit pflegerischer Interventionen nachzuweisen. Allerdings wird Pflegeforschung in Deutschland mangels Finanzierung völlig unzureichend betrieben. Gemäß dieser Verordnung wird die Pflegeforschung nun offenbar zur Aufgabe von Herstellern von DiPAs, was wir in dieser Form aus pflegefachpraktischer und pflegewissenschaftlicher Sicht so nicht unterstützen können.

Um den Nachweis des pflegerischen Nutzens von DiPAs mittels Studien erbringen zu können, bedarf es pflegefachpraktischer und pflegewissenschaftlicher Expertise, etwa um im Kontext des Forschungsgegenstands die geeignete umsetzbare Art des Wirksamkeitsnachweises identifizieren zu können und die richtige Methode inkl. Forschungsdesign und Stichprobe festzulegen. Weiterhin bedarf es einer ausreichenden Anzahl von Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen aus dem ambulanten Versorgungssetting der Langzeitpflege, die bereit sind, an einer Studie teilzunehmen und zu denen die Hersteller direkten Zugang haben. Es wären ethische sowie datenschutzrechtliche Fragen zu klären und anderes mehr.

Wenn es beispielsweise um den Nachweis des Nutzens einer DiPA zur Verbesserung der Sitzstabilität Pflegebedürftiger im Bett geht, stellt sich die Frage, ob er sich durch einen signifikanten Unterschied beim Gleichgewichtsverlust pro definierter Zeiteinheit bei Pflegebedürftigen aus zwei Gruppen bezieht, wobei die eine Gruppe die DiPA nutzt und die andere nicht. Eine solche Studie wäre enorm aufwändig und würde sowohl pflegefachpraktische wie auch pflegewissenschaftliche Expertise erfordern. Vor diesem Hintergrund erscheint es schwer vorstellbar, wie Hersteller Studien zum Nachweis dieses Nutzens durchführen sollen, da sie weder in der direkten Patientenversorgung als Pflegefachpersonen noch in der Pflegeforschung als Pflegewissenschaftler:innen tätig sind.

Wenn die Fragen nach der Art des Wirksamkeitsnachweises und der Angemessenheit der Methode jedoch nicht nach wissenschaftlichen sowie berufspraktischen Kriterien im engeren Sinne erfolgen soll, stellt sich die Frage, welche Art von Studien bzw. Nachweis dann gemeint ist und wie sie erbracht werden sollen. Die Formulierung in Absatz 3 (Seite 49) wonach "ein pflegerischer Nutzen auch vorliegt, wenn die digitale Pflegeanwendung der primär pflegenden

Angehörigen oder sonstigen ehrenamtlich Pflegenden in ihrem pflegerischen Alltag nutzt und sich zugleich zugunsten der pflegebedürftigen Person im Sinne von Absatz 1 positiv auswirkt" weist indirekt auf eine subjektive Bewertung des Nutzens durch die Nutzer:innen hin, was den Nachweis des Nutzens fragwürdig macht. Diese Formulierung schließt eben nicht den pflegefachpraktischen sowie pflegewissenschaftlichen Kompetenzbereich ein und blendet damit die eigentliche Wirksamkeit dieser Pflegeanwendungen, die erst über die berufspraktische Anwendung von Pflegefachkenntnissen ihre vollständige Wirkung entfalten kann, vollständig aus.

# Änderungsvorschlag

Aus Sicht des DPR besteht hier Klärungsbedarf, wie die Vorgaben des Nutzungsnachweises realistischerweise erbracht werden können.

Zudem schlägt der DPR vor zu prüfen, ob pflegefachpraktische sowie pflegewissenschaftliche Expertise für die Durchführung der Studien zum Nachweis des Nutzens von DiPAs gefordert werden sollte, wenn es um Fragestellungen geht, die explizit die professionelle Pflege in ihrer wissenschaftlichen Ausrichtung sowie fachpraktischen Anwendung betreffen, wie es etwa bei Studien zum Pflegebedürftigkeitsbegriff der Fall ist.

# § 10 Nachweis des pflegerischen Nutzens

## § 11 Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens

Beide § 10 und § 11 fokussieren auf das Setting Versorgung in der Häuslichkeit.

### Stellungnahme

In § 10 Absatz 2 wird als Zweckbestimmung der häusliche Pflegekontext gefordert und in § 11 Absatz 4 weiter ausgeführt. Hier ist besonders fraglich, inwieweit ein Nutzennachweis von digitalen Interventionen und Prozessunterstützung der Interaktion in der häuslichen Versorgung in einer empirischen Vergleichsstudie auf ein jeweils anderes Setting hin operationalisiert werden kann. Interaktion im allgemeinen und analoges interagierendes Pflegehandeln an sich berücksichtigt das häusliche Setting zwar, ist aber grundsätzlich übergreifend auch in anderen Kontexten wirksam und einsetzbar. Die Engführung auf ausschließlich den häuslichen Kontext im Begründungstext kann nicht nachvollzogen werden.

### Änderungsvorschlag

Aus Sicht des DPR besteht hier Klärungsbedarf, wie die Vorgaben des Nutzungsnachweises realistischerweise erbracht werden können. Der DPR schlägt vor, auch hierzu pflegefachpraktische sowie pflegewissenschaftliche Expertise einzuholen.

Berlin, 15. Juni 2022

Deutscher Pflegerat e.V. – DPR Alt- Moabit 91 10559 Berlin

Tel.: + 49 30 / 398 77 303 Fax: + 49 30 / 398 77 304

E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de

www.deutscher-pflegerat.de