

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Vorbereitung der Rechtsverordnung nach § 78a SGB XI
Schlüsselbegriffe	Digitale Pflegeanwendungen, DiPA, Digitalisierung der Pflege, Rechtsverordnung
Vorhabendurchführung	_fbeta GmbH
Vorhabenleitung	Hans-Holger Bleß
Autor(en)/Autorin(nen)	Jonas Albert, Hans-Holger Bleß, Karsten Knöppler, Sandra Martick, David Messinger, Cornelius Roll, David Seißler
Vorhabenbeginn	02. November 2021
Vorhabenende	15. Dezember 2021

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) am 9. Juni 2021 sind digitale Pflegeanwendungen (DiPA) als neue Leistungsart der sozialen Pflegeversicherung definiert worden (§ 28 Absatz 1 Nummer 16 SGB XI).

Ziel dieses Projekts war es, das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bei der fachwissenschaftlichen Aufbereitung und konzeptionellen Arbeit in Vorbereitung der Rechtsverordnung zu unterstützen (§ 78a Absatz 6 SGB XI). Diesbezüglich wurden hinsichtlich relevanter Themenbereiche 1. Spezifikationsbedarfe identifiziert, 2. Spezifikationsoptionen entwickelt und 3. darüberhinausgehende Handlungsmöglichkeiten und eventuelle Risiken digitaler Pflegeanwendungen und der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungshandlungen Dritter beschrieben.

2. Durchführung, Methodik

Das Projekt stützt sich auf die Ergebnisse von acht interprofessionell besetzten Expertenworkshops bzw. -gesprächen. Zusätzlich wurde das BMG und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in die Konzeptionsarbeit einbezogen.

Zur Ableitung von Spezifikationsbedarfen wurde ein auf den Sachverhalt der DiPA angepasster modellbasierter Klassifikationsansatz angewandt (Knöppler et al., 2016). Darüber hinaus erfolgte eine projektbegleitende Literaturrecherche.

3. Gender Mainstreaming

Im Rahmen des Projekts wurden Regelungsbedarfe betrachtet, die entsprechend der Gesetzesgrundlage die gesamte Gruppe pflegebedürftiger Personen betreffen. Der Fokus lag nicht auf individuellen pflegebedürftigen Personen. Eine Betrachtung geschlechtsspezifischer Auswirkungen möglicher Regelungen ist daher nicht erfolgt.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

4.1 Definitiorik von DiPA

Für DiPA werden wesentliche Kerneigenschaften in den §§ 40a und 78a SGB XI gesetzlich beschrieben, die mitunter einer weiteren Konkretisierung bedürfen.

Mit dem DVPMG hält der neu zu definierende Begriff des „pflegerischen Nutzens“ Einzug ins SGB XI. Auf Basis des NAAM-Modells (Nutzenmodell zur Anwendung von Assistenztechnologien für pflegebedürftige Menschen, Lutze et al. 2019) wurde ein Konzept zum pflegerischen Nutzen von DiPA im häuslichen Umfeld entwickelt. Dabei ist auch eine Unterstützung von Pflegestrukturen und -prozessen möglich, solange durch die DiPA auch bei der pflegebedürftigen Person ein direkter pflegerischer Nutzen nachgewiesen werden kann.

4.2 Nachweisverfahren des pflegerischen Nutzens

Für den Nutznachweis von DiPA sollten in der Regel vergleichende Studien vorgelegt werden. Aufgrund der Komplexität unterschiedlicher Pflegekonstellationen sollte das gesamte Spektrum zulässiger Studientypen in der Bewertungspraxis Anwendung finden.

4.3 Sicherheit und Funktionstauglichkeit

Für DiPA, die Medizinprodukte sind, gilt die Sicherheit und Funktionstauglichkeit durch die Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) als erwiesen. Für DiPA, die keine Medizinprodukte sind, ist ein alternatives Verfahren zu definieren. Zusätzlich sollten auch die Anforderungen aus der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) an die Patientensicherheit auf DiPA übertragen werden.

4.4 Qualitätsanforderungen

Insbesondere hinsichtlich der Kriterien der altersgerechten Nutzbarkeit, der Barrierefreiheit oder der Qualität der pflegebezogenen Inhalte sollten Teile der Normenfamilie DIN EN ISO 9241: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion (insbesondere Teile -110, -112, -125, -126 und -171) durch den Hersteller im Software-Entwicklungsprozess berücksichtigt werden. Hinsichtlich der Unterstützung bei der Nutzung von DiPA sollten Hersteller zur Umsetzung von Informations- und Schulungsangeboten für die Zielgruppen der pflegebedürftigen Personen und der Pflegenden (Angehörige und Pflegekräfte) angehalten werden.

4.5 Ergänzende Unterstützungsleistungen

Anders als bei DiGA können ergänzende Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI dazu beitragen, dass der Nutzen der DiPA sichergestellt ist. Dabei sind die ergänzenden

Unterstützungsleistungen durch BfArM im DiPA-Verzeichnis so zu beschreiben, dass sie auch von Laien verstanden und umgesetzt werden können. Lösungsansätze werden im Ergebnisbericht aufgezeigt.

4.6 Genehmigung und Abrechnung von DiPA

Die mit der Notwendigkeitsprüfung im Rahmen der Genehmigung durch Pflegekassen einhergehenden Herausforderungen erscheinen lösbar.

Grundlegende Umsetzungsschwierigkeiten bestehen hinsichtlich der Informationspflicht. Das doppelte Dreiecksverhältnis zwischen Pflegebedürftigen, Pflegekassen, Herstellern und ambulanten Pflegediensten variiert unter Umständen monatlich. Daher ist Kosten-, Vergütungs- und Abrechnungstransparenz nur schwer vorab herzustellen.

4.7 Optionsräume und Beschränkung von Werbung

Der Schutzbedarf der Zielgruppe von DiPA ist nicht geringer einzustufen als der von DiGA-Nutzenden. Daher ist die Unzulässigkeit von Werbung in einer DiPA analog zu den Regelungen bei DiGA festzulegen.

4.8 DiPA-Prüfverfahren

Die das DiPA-Prüfverfahren betreffenden Regelungen der Rechtsverordnung können sich in ihrer Systematik an den Regelungen der DiGAV orientieren. Sämtliche Regelungen zum Erprobungszeitraum müssen entfallen.

Um die Anzahl zurückgezogener Anträge und negativer Bescheide zu reduzieren, wird die Möglichkeit einer „Prüfung in Etappen“ nahegelegt. Zusätzlich wird angeregt, die Umsetzung einer Clock-stop-Regelung zu prüfen, um einen reibungsloseren Ablauf des Prüfverfahrens zu gewährleisten.

4.9 Struktur des DiPA-Verzeichnisses

Die Struktur des DiPA-Verzeichnisses sollte sich am DiGA-Verzeichnis orientieren. Darüber hinaus ist die adressatengerechte Ausgestaltung des Verzeichnisses zu beachten. Hier sind insbesondere die Beschreibung der ergänzenden Unterstützungshandlungen, eine zielgruppengerechte Darstellung (Visualisierung) des pflegerischen Mehrwerts sowie eine Orientierung gebende Kosteninformation zu berücksichtigen.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die gewonnenen Erkenntnisse stellen eine Grundlage für die weitere Erarbeitung der Rechtsverordnung für digitale Pflegeanwendungen sowie das Verwaltungsverfahren durch BfArM/Pflegeselbstverwaltung dar.

6. Verwendete Literatur

- Albrecht, Urs-Vito (Hg.) (2016): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Online unter: <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=00060000>.
- BfArM: Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V („DiGA-Leitfaden“)
- Drucksache 19/27652: Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)
- Geis, Thomas; Johnner, Christian (2020): Usability Engineering als Erfolgsfaktor. Effizient DIN EN-1- und FDA-konform dokumentieren. Beuth. 2. Auflage.
- GKV-Spitzenverband (14. April 2021). Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 78 Abs. 2 SGB XI i. V. m. § 139 SGB V: Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/ Mobilität“ [Bekanntmachung].
- Knöppler K.; Neisecke T. & Nölke L. (2016). Digital-Health-Anwendungen für Bürger - Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh.
- Lutze, M.; Glock, G.; Stube, J. & Paulicke, D. (2019). Digitalisierung und Pflegebedürftigkeit - Nutzen und Potenziale von Assistenztechnologien. In Schriftenreihe Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung Band 15. GKV-Spitzenverband, Berlin.
- Pick, P. (2016). Die Selbständigkeit als Maß der Pflegebedürftigkeit - Das Neue Begutachtungsinstrument der sozialen Pflegeversicherung. MDS Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
- Rouleau, G.; Gagnon, M. P. ; Côté, J. ; Payne-Gagnon, J. ; Hudson, E. & Dubois, C. A. (2017). Impact of Information and Communication Technologies on Nursing Care: Results of an Over-view of Systematic Reviews. *Journal of Medical Internet Research*, 19(4), e122. <https://doi.org/10.2196/jmir.6686>
- Vaarama, M. (2009). Care-related quality of life in old age. In *European Journal of Ageing*, 6, 113–125. <https://doi.org/10.1007/s10433-009-0115-y>
- Weidekamp-Maicher M. (2018). Messung von Lebensqualität im Kontext stationärer Pflege. In K. Jacobs, A. Kuhlmeier, S. Greß, J. Klauber, & A. Schwinger (Hrsg.), *Pflege-Report 2018* (S. 71-83). Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-56822-4_8