

THEMA DER WOCHE

Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA

Es gibt viel Potenzial



Foto: AdobeStock/INQ Illustrations

Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) können als digitale Helfer die Pflege unterstützen. Nun wurde als erster rechtlicher Rahmen ein Entwurf der Verordnung zu deren Erstattungsfähigkeit vorgelegt.

Von Florian Hamann

Berlin // Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) können als digitale Helfer die Pflege revolutionieren insbesondere, wenn sie die zu Pflegenden und deren pflegende und sorgende Angehörige im Pflegealltag effektiv unterstützen. Dazu bedürfen DiPA jedoch einer sinnvollen Einbettung in die bestehenden gesetzlichen und pflegerischen Strukturen. Hierzu wurde mit dem Entwurf der Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen (VDiPA) ein erster rechtlicher Rahmen vorgelegt, welcher sich jedoch hauptsächlich auf die technischen Details der Umsetzung fokussiert.

Die Betrachtung eines pflegerischen Nutzwerts einer DiPA sollte sich jedoch nicht rein technisch auf den Wirkungsgrad bei der zu pflegenden Person beziehen, sondern eng verwoben sein mit der pflegerischen Anwendungsbetreuung durch professionelle Pflegedienste und pflegende Angehörige. DiPAs auf mobilen Endgeräten oder als browserbasierte Webanwendung können von Pflegebedürftigen genutzt werden, um den eigenen Gesundheitszustand durch Übungen zu stabilisieren oder zu verbessern (z.B. Sturzrisikoprävention, personalisierte Gedächtnisspiele für Menschen mit Demenz). Sie können

auch die Kommunikation mit Angehörigen und Pflegefachkräften verbessern. Übergeordnetes Ziel ist es durch deren Anwendung die Pflegebedürftigkeit von häuslich und stationär betreuten Menschen zu mindern.

Es bedarf somit bei der Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen eines nutzenorientierten Zulassungsverfahrens sowie einer entsprechenden Einführung im Markt. Leider wurde jedoch das stationäre Versorgungssetting bisher von Seiten des zuständigen Ministeriums nicht in die Überlegungen mit einbezogen.

Präzisierung der Definition

Positiv hervorzuheben ist jedoch die in der Verordnung vorgenommene 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 „Hausführung“ und erstreckt sich zudem auf pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende.

Ferner ist ein Informationsaustausch zwischen der vom zu Pflegenden genutzten Anwendung und der Arbeitsinstrumente der professionell Pflegenden dringend erforderlich. Dies kann entscheidend zur För-

derung der nutzenstiftenden Wirkung der DiPA beitragen. Professionell Pflegende erhalten so nicht nur einen Anreiz den Einsatz der DiPA zu forcieren, sondern auch die Möglichkeit doppelten Aufwand zu vermeiden. Darüber hinaus kann die Wirkung von DiPA in der Pflegedokumentation hinterlegt und Veränderungen im Pflegebedarf fachlich qualifizierter bewertet werden. Der Informationsaustausch kann zudem dazu beitragen die Sorgegemeinschaft leichter in die Organisations- und Kommunikationsprozesse einzubinden. Dies kann bei allen Beteiligten zu einer Entlastung von Organisationsaufgaben und der Erleichterung von Informationsbeschaffung führen und ermöglicht dadurch eine Konzentration auf die wesentlichen Kernaufgaben der Pflege.

Zur Sicherstellung des Einsatzes und der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen ist neben den pflegerischen Nutzenabwägungen eine einfache, nachhaltige und transparente Vergütungspraxis zwischen Software-Lizenzkosten und pflegerischer Unterstützungsleistung sicherzustellen. Angesichts dessen sollte die Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen dahingehend angepasst werden, dass der Entlastungsbetrag gemäß § 45b SGB XI genutzt und die Regelungen des § 40b SGB XI mit diesen per Verordnung gekoppelt werden. Für pflegerische Anwendungsbetreuung, sofern diese bei der jeweiligen DiPA notwendig ist, muss ein entsprechendes Budget zur Verfügung stehen. Sofern eine über den gesetzlichen Höchstbetrag von 50 Euro (gemäß § 40b SGB XI) hinausgehende pflegerische Anwendungsunterstützung vom Pflegebedürftigen oder seinen An- und Zugehörigen gewünscht wird, kann diese dann aus dem Entlastungsbudget refinanziert werden.

Darüber hinaus müssen DiPAs in Zukunft auch für die stationäre Pflege zugänglich gemacht werden. Der Start im ambulanten Bereich, also der häuslichen Pflege, ist ein guter Anfang – erreicht aber nur einen Teil der zu Pflegenden. Digitale Innovationen, die beispielsweise der Erhaltung der Mobilität dienen oder bei Erkrankungen wie Demenz unterstützen, bleiben damit rund 900.000 Menschen vorenthalten, die hierzulande in stationären Pflegeeinrichtungen leben. Dabei

FINSOZ-GESCHÄFTSFÜHRUNG BEWERTET VDiPA

// Gute Ansätze, die jedoch nicht zu Ende gedacht wurden. //

Interview: Kerstin Hamann

In einer Stellungnahme zur VDiPA merkt FINSOZ an, dass die Anforderungen zur Zulassung durchs BfArM anspruchsvoll seien. Welche sind das und inwiefern wäre das ein Problem?

Die VDiPA enthält an vielen Stellen eine positive inhaltliche Konkretisierung des Gesetzes, z. B. die Präzisierung der Definition des pflegerischen Nutzens, die Festlegungen zur Interoperabilität oder zur perspektivischen Anbindung an die Telemedizin-Infrastruktur. Das sind gute Ansätze. Die zum Teil jedoch nicht zu Ende gedacht wurden: So ist z. B. unklar, nach welchen konkreten Kriterien das BfArM die endgültige Zulassung einer DiPA vornehmen wird. Für die App-Hersteller stellt diese Unsicherheit ein hohes wirtschaftliches Risiko dar. Warum? Weil sie bereits im Vorfeld der Beantragung in enorme Vorleistungen gegangen sind, um eine mögliche Zulassung zu erhalten. Und die Hürden sind hoch gelegt: So müssen z. B. zusätzlich zur eigentlichen Entwicklung der App evidenzbasierte, ausschließlich quantitative Studien zum pflegerischen Nutzen erbracht, Zertifikate zum Datenschutz – und im Bedarfsfall auch zur Erfüllung weiterer in der Selbsterklärung enthaltener Kriterien (bislang nicht klar geregelt) – geliefert werden. Ferner muss ein Risikomanagement aufgebaut, Schulungsmaßnahmen erarbeitet und ein Anwendersupport mit 24 Stunden Reaktionszeit sichergestellt werden. All diese Leistungen müssen VOR dem Zulassungsantrag erbracht werden. Es besteht vorab keine Möglichkeit, die Zulassungsfähigkeit der DiPA rechtsverbindlich prüfen oder einschätzen zu lassen. Nebenbei bemerkt: Die zusätzlichen Kosten allein zur Erfüllung dieser Anforderungen belaufen sich voraussichtlich auf einen sechsstelligen Betrag.

Der Anspruch auf eine DiPA ist aktuell auf 50 € monatlich begrenzt, gezahlt von der Pflegekasse, wenn der Antrag durchgeht. Die Erstattung läuft also über Beitragsgeld. Sind da nicht auch strenge Anforderungsprofile sinnvoll?



Thordis Eckhardt

Foto: Efrriede Liebenow Fotografie

Aus technologischer Sicht werden die durch das BfArM zugelassenen DiPA mit Sicherheit einen pflegerischen Nutzen aufweisen und ihren Sinn erfüllen. Unverständlich ist aus unserer Sicht eher, warum dem Nutzer der App keine verbindlich geregelte Unterstützungsleistung an die Hand gegeben wird. Nach dem VDiPA-Entwurf entscheidet allein der Hersteller, ob der Anwender seiner App Unterstützung durch Dritte benötigt oder nicht. Das ist insofern kritisch, da es sich bei den Nutzern in der Mehrheit um eine digital nicht affine und zudem vulnerable Zielgruppe in betagtem Lebensalter handelt.

Der Digitalverband FINSOZ regt an, andere Wege zum Nachweis der Evidenz von digitalen Pflegeanwendungen zu finden. Wie sähen diese aus?

Die VDiPA sieht als Wirkungsnachweis ausschließlich quantitative Studiendesigns vor. Diese einschränkende Forderung ist mit nahezu unkalkulierbaren Kosten- und Zeitaufwänden für die Hersteller verbunden. Zudem bietet die erbrachte Studie noch keine Garantie, dass die App als DiPA auch zugelassen wird. Hier muss aus FINSOZ-Sicht nachgebessert, müssen andere Wege zum Evidenz-Nachweis gefunden werden. Mit rein quantitativen Methoden lässt sich ein pflegerischer Nutzen in vielen Fällen nicht nachzuweisen.

Als Lösungen würden sich hier beispielsweise standardisierte Vorgaben hinsichtlich möglicher Forschungs-Designs oder die Einrichtung einer Art „Zertifizierungsstelle für Studien“ anbieten, die vorab eine Prüfung möglicher Studiendesigns auf Zulassungsfähigkeit ermöglichen.

AUF EINEN BLICK

Um zu gewährleisten, dass für Pflegebedürftige sowie An- und Zugehörige Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sicherer digitaler Pflegeanwendungen geschaffen wird, enthält der Entwurf klar definierte Strukturen, welche die Anbieter von DiPAs zu beachten haben:

- > klare Definition der digitalen Pflegeanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,
- > verlässliche Vorgaben für den Nachweis des pflegerischen Nutzens,
- > Näheres zu den Inhalten und Modalitäten der Veröffentlichung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen sowie
- > weitere Regelungen zu den Einzelheiten des Antrags- und Anzeigeverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Darüber hinaus ist das Verfahren auch nicht kostenfrei. Die Gebühren für die Entscheidung über die Aufnahme einer digitaler Pflegeanwendung in das Verzeichnis betragen zwischen 3000 – 9900 Euro und auch eine Änderungsanfrage der DiPA ist mit 1500 – 4900 Euro nicht günstig. Darüber hinaus können auch noch Beratungsgebühren anfallen, welche ebenfalls bis zu 5000 Euro kosten können.

besteht in stationären Pflegeeinrichtungen ein ebenso großer Bedarf für vergleichbare Unterstützung. Es ist daher notwendig, dass digitale Pflegeanwendungen künftig auch für den Einsatz im stationären Umfeld zugelassen werden. Leistungen der Pflegeversicherung dürfen nicht auf eine bestimmte Personengruppe beschränkt werden und müssen unabhängig von der Versorgungssituation allen Pflegebedürftigen zur Verfügung stehen.

Nach digitalen Gesundheitsanwendungen wird mit digitalen Pflegeanwendungen ein neuer Bereich der Versorgung in der Pflege Einzug halten. Dieser birgt große Potenziale, die tägliche Arbeit von pflegenden Angehörigen und professionell

Pflegenden zu vereinfachen und den Alltag von Pflegebedürftigen zu unterstützen. Beide Gruppen, die zu pflegende Person und die Pflegenden, sind heute bedingt durch Personalnot, Kostendruck und umfangreichen Dokumentationspflichten vielschichtigen Anforderungen ausgesetzt. Damit sie von den digitalen Unterstützungsangeboten profitieren können, müssen die Rahmenbedingungen zur DiPA-Zulassung an der realen Pflegepraxis, den tatsächlichen Bedürfnissen und den technologischen Potenzialen ausgerichtet und definiert werden.

■ Der Autor ist Bundesreferent beim Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe (VDAB)