

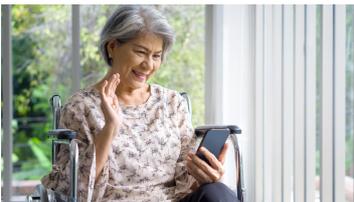
INNOVATION

# Erste digitale Pflegeanwendung kommt frühestens 2023

Details zur digitalen Pflegeanwendung haben Mitarbeiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gestern vorgestellt.



27.10.2022 - 09:11 Uhr • Kommentare • Jetzt teilen



**Digitale Pflegeanwendung**  
Im nächsten Jahr könnte die erste App für die häusliche Pflege auf den Markt kommen.  
Foto: imagePartnermedia

**Köln.** Apps können bei der Versorgung von Pflegebedürftigen helfen. Davon war der ehemalige Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) überzeugt und brachte die Digitale-Versorgungs- und Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPfMG) auf den Weg. Es regelt die Erstattung von Pflege-Apps als sogenannte digitale Pflegeanwendung (DiPA) durch die Kasse.

Lange war unklar, welche Kriterien eine App erfüllen muss, um als DiPA anerkannt zu werden. Anfang Oktober ist die DiPA-Verordnung in Kraft getreten. In einer Online-Infoveranstaltung haben Verantwortliche des zuständigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestern den DiPA-Leitfaden vorgestellt. Die wichtigsten Details im Überblick:

### DiPA soll häusliche Pflege verbessern

„Die Idee hinter der DiPA ist es, eine hochwertige Versorgung für die häusliche Umgebung zu schaffen“, sagte BfArM-Referent Florian Strauch auf der Veranstaltung. DiPA sollen dabei helfen, eine Beeinträchtigung von Pflegebedürftigen zu vermindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken. Die Anwendung kann von Pflegebedürftigen allein oder zusammen mit Angehörigen beziehungsweise Pflegekräften genutzt werden. Personen ab Pflegegrad 1 können DiPA beantragen, die Kasse übernimmt die Kosten.

### Maximal 50 Euro pro Person

Bereits im DVPfMG wurde festgelegt, dass der Höchstbetrag für DiPA monatlich bei maximal 50 Euro liegen darf. Dabei ist es unerheblich, welchen Pflegegrad ein Pflegebedürftiger hat und ob er mehrere DiPA oder nur eine nutzt. Dieser Preis wurde gestern bestätigt. Will ein Bedürftiger DiPA nutzen, geht er zunächst in Vorleistung und holt sich die Kosten dann bei seiner Kasse zurück.

Den Preis für die DiPA verhandelt ein Hersteller ab dem Zeitpunkt der Leistung mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV Spitzenverband). Er soll innerhalb von drei Monaten feststehen. Einigen sich die beiden Parteien nicht, entscheidet das Schiedsgericht, das bereits bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) Kompromisse findet.

Nach sechs Monaten prüft die Kasse, ob die Nutzung der DiPA zureichend ist. Jörg Rudolph vom Bundesgesundheitsministerium betonte auf der Onlineveranstaltung wiederholt, dass es sich um eine „niedrigschwellige“ Prüfung handeln soll. Wie genau diese Begutachtung der Kasse aussieht, ist noch unklar.

### Nachweis einer Studie muss bei Beantragung vorliegen

Anders als bei DiGA muss bei der DiPA bereits bei Beantragung der Nutzen nachweis vorliegen. Dabei handelt es sich um eine quantitative vergleichende Studie, die belegt, dass die Anwendung der DiPA einen höheren Nutzen gegenüber der Nicht-Anwendung hat.

Insbesondere der Fakt, dass die Studie bei Beantragung der DiPA bereits durchgeführt worden sein muss, macht das Verfahren für Helmut Ristok, Vorstand beim Digitalverband Sozialwirtschaft Finanz, sperriger als das DiGA-Verfahren. „Das ist eine sehr große Hürde für Hersteller. Die Entwicklung einer DiPA wird damit deutlich aufwendiger und zeintensiver“, sagt er zu Handelsblatt Inside. Finanz vertritt eigenen Angaben zufolge über 200 Organisationen und Unternehmen aus der Sozialwirtschaft, darunter viele Mittelständler. „Das Interesse an der DiPA ist bei unseren Mitgliedern durch die im Vorfeld zu erfüllenden Regularien deutlich gebremst worden“, sagt Ristok.

### DiPA muss kein Medizinprodukt sein

Anders als die DiGA, die zwangsläufig ein Medizinprodukt der Klasse 1 oder 2a sein muss, ist die entsprechende Zertifizierung für die DiPA nicht notwendig. Allerdings erleichtert sie die Antragstellung, ist die DiPA ein Medizinprodukt, muss bei Antragstellung lediglich ein Fragebogen beantwortet werden, in dem die Integrität, die Robustheit und andere Merkmale der DiPA abgefragt werden. Der Fragebogen wird dem Leitfaden als Anlage 2 beigelegt. Ist die DiPA kein Medizinprodukt, müssen Fragen zu Sicherheit und Funktionsfähigkeit beantwortet werden (Anlage 1). Wie bei der DiGA gilt: Die Daten dürfen nicht in den USA verarbeitet werden.

### Beratung des BfArM ist unverbindlich

Wie bereits bei der DiGA bietet das BfArM auch zur DiPA gebührenpflichtige Beratungsgespräche an. Hier können Antragsteller mit einem interdisziplinären BfArM-Team die eigenen Unterlagen diskutieren. Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) hat in seiner Kommentierung des DiPA-Referentenentwurfs gefordert, dass die Beratungsgespräche rechtsverbindlich werden. „Entscheidend ist, dass Hersteller sich auf die Aussagen des BfArM bei der Planung der Studien verlassen können“, sagt SVDGV-Geschäftsführerin Anne Geier zu Handelsblatt Inside. Dieser Forderung erteilte Tobias Möller vom BfArM gestern eine Absage. „Die Beratung ist nicht verbindlich“, sagte er auf der Onlineveranstaltung. Im Zweifelsfall sei es aber möglich, mehrere Beratungsgespräche in Anspruch zu nehmen.

### Erste DiPA kommt frühestens im Jahr 2023

Der gestern vorgestellte DiPA-Leitfaden 0.9 soll nächste Woche veröffentlicht werden. Hersteller und andere interessierte Personen können ihn kommentieren. Mit der Version 1.0 des DiPA-Leitfadens, die Ende November veröffentlicht werden soll, startet das Antragsverfahren. Antragsteller können dann Beratungsgespräche vereinbaren und das Antragsportal wird freigeschaltet. Maximal drei Monate darf das BfArM einen Antrag bei vollständigen Antragsunterlagen prüfen, im Einzelfall ist eine Verlängerung des Prüfungsraums um weitere drei Monate möglich. „Nach der jetzigen Planung wäre die erste DiPA-Lösung ab März 2023 möglich“, sagte Barbara Höffgen vom BfArM auf der Veranstaltung.

Handelsblatt Inside Ihnen gefällt dieser Beitrag aus unserem DIGITAL HEALTH exklusiven Fachbriefing? Empfehlen Sie Handelsblatt Inside Digital Health weiter!

Mehr Start-ups fürchten eine Kostenexplosion bei der Entwicklung von digitalen Pflegeanwendungen.

EMAIL POCKET FLIPBOARD

0 Kommentare zu "Innovation: Erste digitale Pflegeanwendung kommt frühestens 2023"

### ÜBERSICHT

- Home News
- Politik
- Unternehmen
- Technologie
- Finanzen
- Markte
- Karriere
- Wiss & Style
- Meinung
- Video
- Service

### SERVICE

- Alle Ausgaben
- Arbeitsplätze
- Online-Analyse
- Pressemitteilungen
- Handelsblatt Shop
- Newsletter
- Naturgesundheit erörtern
- AGS
- Chancenjobsanfrage
- Chancenjobsanfragen
- Impressum

### LINKS

- Wirtschaftsdigital
- Arbeitsrechtlich
- Morning Briefing
- Pressemitteilung
- GDG Germany
- PMG
- Healthcare-Innovations
- Infocampus
- Berlinale FinTechHaus
- FinTech
- Twitter
- Flipboard

- Service.de
- to digital
- Research Institute
- Organisationsentwicklung
- Creditreform
- Fair Company Initiative
- Statistik online anzeigen
- Branchen-Insights
- Geschäftskunden Wegweiser
- Handelsblatt StartUp
- Handelsblatt Coupons