

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Konstantin Kuhle, Christine Aschenberg-Dugnus, Christian Bartelt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP

– Drucksache 20/14526 –

Kriterien zur Aufnahme in das Verzeichnis für Digitale Pflegeanwendungen

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Voranbringen digitaler Pflegeanwendungen (DiPA) war integraler Bestandteil des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetzes (DVPMG) aus dem Jahr 2021. Mit ihm wurde ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiPA und zu deren Aufnahme in ein entsprechendes Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschaffen. Die genauere Ausgestaltung wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (DiPAV) im Jahr 2022 vorgenommen.

Bis dato hat noch kein Anbieter einer DiPA das Verfahren erfolgreich durchlaufen, obwohl sich bereits neun Unternehmen kostenpflichtig dazu beraten ließen. Stattdessen erregte der Fall des Unternehmens „Lindera“ große Aufmerksamkeit, dessen Antrag seitens des BfArM negativ beschieden wurde, was zu einem öffentlich gemachten Widerspruch des Unternehmens führte (www.handelsblatt.com/technik/medizin/inside-digital-health/start-up-lindera-herber-rueckschlag-fuer-pflege-app/100095813.html).

Der Ablehnungsbescheid des BfArM und die Gegenargumente des Unternehmens werfen nach Ansicht der Fragesteller die Frage nach der Zweckdienlichkeit der angelegten Bewertungskriterien auf. Die seitens „Lindera“ hervorgebrachte Kritik daran wird Medienberichten zufolge auch auf Seiten des Deutschen Pflegerates (DPR) sowie des Deutschen Berufsverbandes für Pflegeberufe (DBfK) geteilt (background.tagesspiegel.de/gesundheit-und-e-health/briefing/streit-um-ablehnungsbescheid-fuer-das-dipa-verzeichnis). Demnach seien die Kriterien nicht mit der Realität Pflegebedürftiger sowie der pflegerischen Praxis vereinbar.

1. Teilt die Bundesregierung die Ansicht, dass eine stärkere Integration von DiPA in den Alltag pflegebedürftiger Menschen sowie deren Angehöriger und des Pflegepersonals einen Mehrwert für die pflegerische Versorgung darstellt (bitte begründen)?

Der Bundesregierung ist es wichtig, dass hochwertige digitale Pflegeanwendungen (DiPA) in die Versorgung pflegebedürftiger Menschen gelangen. Die Nutzung von DiPA kann dazu beitragen, Beeinträchtigungen in der Selbständigkeit oder in den Fähigkeiten von pflegebedürftigen Menschen zu mindern. Auch einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit kann durch den Einsatz von DiPA entgegengewirkt werden. DiPA können in der Häuslichkeit die Pflege sowie die pflegerische Betreuung durch professionelle Pflege- und Betreuungskräfte oder durch pflegende Angehörige unterstützen und damit dem Vorrang der häuslichen Pflege nach § 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) Rechnung tragen.

2. Welche Gründe sind nach Ansicht der Bundesregierung dafür maßgeblich, dass auch über zwei Jahre nach Einrichtung des DiPA-Verzeichnisses keine Aufnahme einer Anwendung erfolgt ist?

Nach Kenntnis der Bundesregierung wird es in der Praxis als Herausforderung angesehen, die Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens einer DiPA zu refinanzieren. Die Kosten, die den Herstellern im Zusammenhang mit den Studien zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens entstünden, könnten aufgrund des gedeckelten Leistungsbetrags, der nach § 40b SGB XI 53 Euro für DiPA einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen beträgt, nicht refinanziert werden.

Um dem zu begegnen, wurde teilweise ein Erprobungsjahr für DiPA, analog zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), gefordert. Dieses Anliegen hat die Bundesregierung in modifizierter Form aufgegriffen (siehe Antwort zu den Fragen 8 und 9).

3. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Kontext, dass sich bereits mehrere Unternehmen kostenpflichtig zu den Anforderungen für eine Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis haben beraten lassen, ohne dass es letztendlich zur Aufnahme eines entsprechenden Produkts kam?

Eine Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kann gebührenpflichtig von Herstellern in Anspruch genommen werden. Die Beratung gemäß § 19 der Digitalen Pflegeanwendungen-Verordnung (DiPAV) erfolgt vor Einreichung des Antrags auf Aufnahme einer Anwendung als DiPA in das Verzeichnis. Das BfArM berät insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den vom Hersteller mit seinem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen. Die Beratung dient demnach dazu, die Hersteller zu unterstützen und Hilfestellung zu leisten. Den Herstellern wird damit die Möglichkeit gegeben, Nachjustierungen vorzunehmen, bevor der Antrag auf Listung einer Anwendung als DiPA im Verzeichnis gestellt wird. Eine rechtsverbindliche Entscheidung kann das BfArM innerhalb der Beratung nicht treffen. Zur Entscheidungsfindung muss eine eingehende Prüfung aller finalisierten und vom Hersteller eingereichten Unterlagen erfolgen. Es besteht daher auch nach einer erfolgten Beratung durch das BfArM kein Anspruch auf Aufnahme einer Anwendung als DiPA in das Verzeichnis.

4. Ist der Bundesregierung der Fall des öffentlich ausgetragenen Dissens zwischen dem Unternehmen „Lindera“ und dem BfArM bekannt, und wurde aufseiten der Bundesregierung eine Bewertung der vorgetragenen Argumente vorgenommen?

Der Bundesregierung ist der Sachverhalt bekannt.

Die Prüfung eines Antrags auf Listung einer Anwendung als DiPA im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen obliegt dem dafür zuständigen BfArM. Das Bundesministerium für Gesundheit ist nicht befugt, an Stelle des BfArM über die Listung von Anwendungen im Einzelfall zu entscheiden.

5. Worauf basiert nach Kenntnis der Bundesregierung die Bewertungsgrundlage des BfArM hinsichtlich konkreter Produktvorstellungen für DiPA?

Die Bewertungsgrundlage des BfArM basiert auf den einschlägigen Regelungen im SGB XI und in der DiPAV.

6. Ist nach Ansicht der Bundesregierung sichergestellt, dass für die Nutzenbewertung einer Anwendung Kriterien angelegt werden, die mit den tatsächlichen Bedürfnissen pflegebedürftiger Menschen sowie des Pflegepersonals im Einklang stehen, und wenn ja, wie kommt die Bundesregierung zu dieser Einschätzung?
7. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass mit Blick auf die jeweiligen realen Anwendungsgegebenheiten eine Differenzierung zwischen DiGA und DiPA in den Kriterien zur Nutzenbewertung des BfArM hinreichend sichergestellt ist (bitte begründen)?

Die Fragen 6 und 7 werden gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Gesundheit wurde in § 78a Absatz 6 SGB XI ermächtigt, durch Rechtsverordnung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales u. a. das Nähere zu DiPA und zum pflegerischen Nutzen zu regeln. Wann ein pflegerischer Nutzen gegeben ist, wird in § 9 DiPAV spezifiziert. Die Anwendung und weitere Operationalisierung der Regelungen erfolgt durch das BfArM.

Für den Bereich der DiGA ergeben sich die maßgeblichen Vorgaben für den Nachweis positiver Versorgungseffekte aus den Regelungen nach den §§ 8 ff. der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Es handelt sich insofern um getrennte Regelungen, die durch das BfArM entsprechend bereichsspezifisch und getrennt voneinander angewendet werden.

8. Ist seitens der Bundesregierung vor dem Hintergrund des nach wie vor eintragslosen DiPA-Verzeichnisses bereits proaktiv eine Evaluierung der seitens des BfArM angewandten Kriterien für die Nutzenbewertung vorgenommen oder erwogen worden, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
9. Plant die Bundesregierung vor dem Hintergrund des im Eingangstext geschilderten Sachverhaltes sowie ihrer Beantwortung der vorangegangenen Fragen, gesetzgeberische Maßnahmen zu initiieren, die auf eine Überprüfung oder eine Überarbeitung der gegenwärtig für die Nutzenbewertung von DiPA zugrunde gelegten Kriterien abzielen (bitte begründen)?

Die Fragen 8 und 9 werden gemeinsam beantwortet.

Ein Nachweis des pflegerischen Nutzens ist aus Sicht der Bundesregierung für eine Finanzierung der DiPA aus Mitteln der Solidargemeinschaft der Pflegeversicherten auch in Zukunft unerlässlich. Im ersten Quartal des Jahres 2024 wurden zu den DiPA Fachgespräche mit Selbsthilfeorganisationen, Kostenträgern, Herstellerverbänden sowie Pflegediensten und weiteren Verbänden durchgeführt. Ziel dieser Gespräche war es zu eruieren, aus welchen Gründen kaum Anträge auf Listung einer Anwendung als DiPA im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gestellt wurden. Die vorgetragenen Anliegen und Lösungsansätze waren vielfältig und sind in die weiteren Überlegungen der Bundesregierung zur Förderung der DiPA eingeflossen.

Um die Aufnahme von Anwendungen als DiPA in das Verzeichnis des BfArM zu erleichtern, hat die Bundesregierung bereits an mehreren Stellen Änderungen geplant. In dem vom Bundeskabinett am 18. Dezember 2024 beschlossenen Entwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Pflegekompetenz (Pflegekompetenzgesetz) sind Regelungen zu den DiPA enthalten, um das Antrags- und Prüfverfahren für Hersteller wie auch für das BfArM praxisgerecht weiterzuentwickeln. Sofern das Gesetzgebungsverfahren in der laufenden Wahlperiode nicht mehr abgeschlossen werden kann, sollten die Vorschläge in der kommenden Legislatur wieder aufgegriffen werden.