



Pflege-Recht-Tag Kongress Pflege 2023

Umsetzung der Digitalisierungsvorschriften

Dr. iur. Julian Braun, Syndikusrechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht



Grundlagen / Hintergründe

Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG): Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)



Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG): Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation

Apps auf Rezept, Online-Sprechstunden einfach nutzen und überall bei Behandlungen auf das sichere Datennetz im Gesundheitswesen zugreifen – das ermöglicht das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), welches am 27. September 2019 in der 1. Lesung im Bundestag beraten wurde.



Das ändert sich durch das Gesetz:

Patienten können Gesundheits-Apps schneller nutzen

Viele Patienten nutzen schon jetzt Gesundheits-Apps, die sie zum Beispiel dabei unterstützen, ihre Arzneimittel regelmäßig einzunehmen oder ihre Blutzuckerwerte zu

Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG): Erstattung von digitalen Pflegeanwendungen (DiPA)



The screenshot shows the official website of the Federal Ministry of Health (Bundesministerium für Gesundheit). The page features a navigation bar with links for 'Ministerium', 'Themen', 'Presse', 'Service', and a search function. A breadcrumb trail indicates the current location: 'Startseite > Ministerium > Alle Gesetze und Verordnungen > GdV 19 LP > DVPMG'. The main heading is 'Spahn: „Machen digitale Anwendungen jetzt auch für Pflege nutzbar'. Below this, the text states that the DVPMG law aims to improve digital care through telemedicine and modern networking, with implementation planned for mid-2021. A quote from Jens Spahn is centered on the page, enclosed in a decorative frame. The quote emphasizes the need for human care in digital applications and the goal of making digital helpers available for nursing. The page footer identifies the speaker as Federal Health Minister Jens Spahn.

 Bundesministerium für Gesundheit

[Kontakt](#) [Gebärdensprache](#) [Leicht](#)

[Ministerium](#) [Themen](#) [Presse](#) [Service](#)

[Startseite](#) > [Ministerium](#) > [Alle Gesetze und Verordnungen](#) > [GdV 19 LP](#) > [DVPMG](#)

Spahn: „Machen digitale Anwendungen jetzt auch für Pflege nutzbar

Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)

Digitale Helfer für die Pflege, mehr Telemedizin und eine moderne Vernetzung im Gesundheitswesen – das sind Ziele des Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG). Das Gesetz soll Mitte 2021 in Kraft treten.

»»

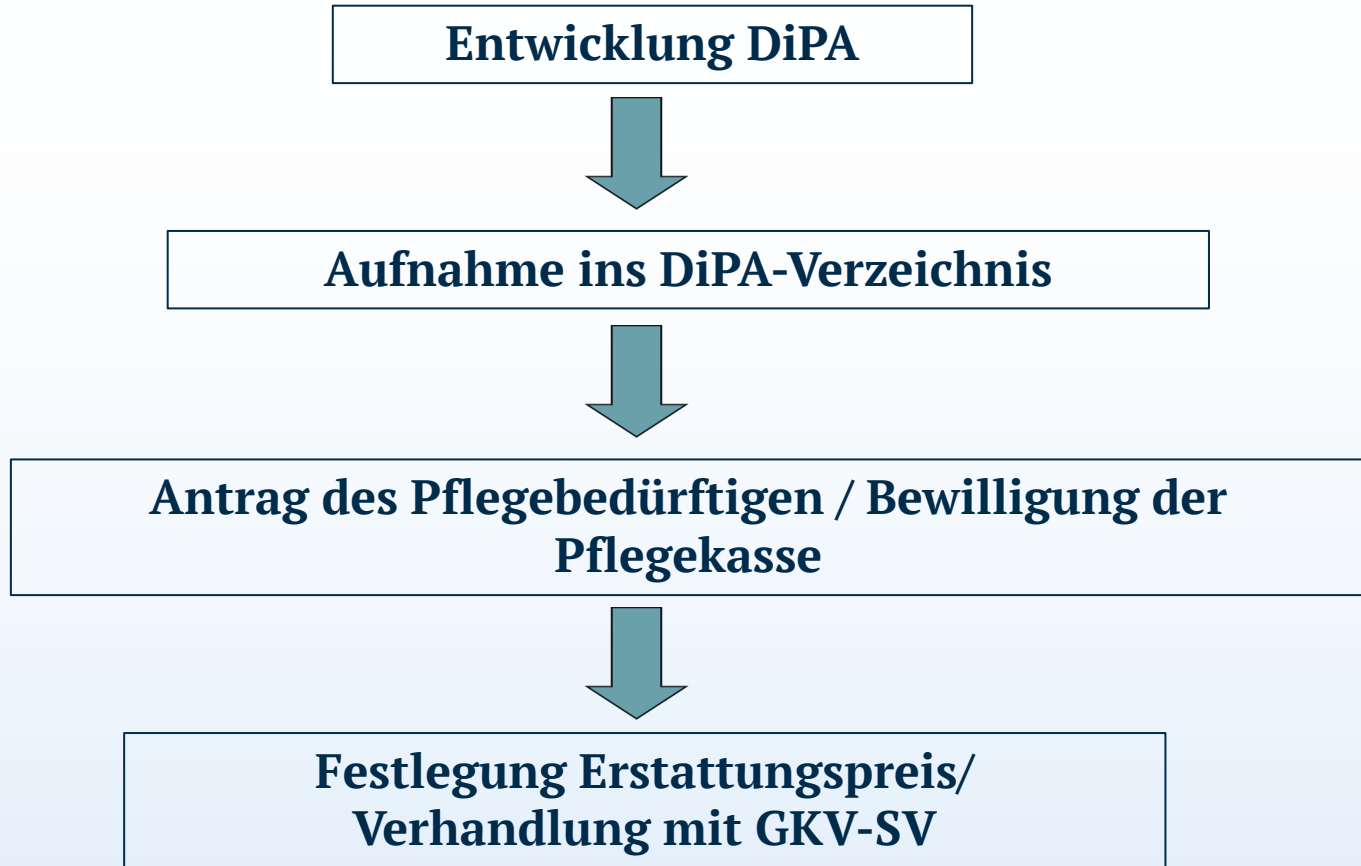
Gute Pflege braucht menschliche Zuwendung. Sinnvolle Apps und digitale Anwendungen können Pflegebedürftigen aber helfen, ihren Alltag besser zu bewältigen. Deshalb machen wir digitale Helfer jetzt auch für die Pflege nutzbar. Wir erleichtern den Zugang zur Videosprechstunde, entwickeln die elektronische Patientenakte und das E-Rezept weiter. Und die Telematikinfrastruktur bekommt ein nutzerfreundliches Update. Die Pandemie hat gezeigt, wie sehr digitale Lösungen die Versorgung verbessern. Mit dem neuen Digitalisierungsgesetz machen wir unser Gesundheitswesen zukunftsfester.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn

Erstattungsrechtliche Voraussetzungen

PKV-Erstattung von DiPA

Prozess:



Was ist eine DiPA?

Definition (§ 40a Abs. 1, 1a SGB XI):

- Nutzung:
 - von Pflegebedürftigen
 - Interaktion Pflegebedürftiger mit Angehörigen, ehrenamtlich Pflegenden oder ambulanten Pflegeeinrichtungen
- Zweckbestimmung: „um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken“
- die pflegende Angehörige od. ehrenamtlich Pflegende bei der Pflege oder bei der Haushaltsführung unterstützen und die häusliche Versorgungssituation des Pflegebedürftigen stabilisieren (Abs. 1a)
- Hauptfunktion beruht „wesentlich“ auf digitalen Technologien
- Muss kein Medizinprodukt sein! Wenn doch, dann niedrige Risikoklasse (Klasse I, IIa)

Was ist eine DiPA?

Definition (§ 40a Abs. 1, 1a SGB XI):

Keine DiPA:

- Anwendungen, deren Zweck dem allgemeinen Lebensbedarf oder der allgemeinen Lebensführung dient
- Anwendungen zur Arbeitsorganisation von ambulanten Pflegeeinrichtungen
- Anwendungen zur Wissensvermittlung
- Anwendungen zur Information oder Kommunikation
- Anwendungen zur Beantragung oder Verwaltung von Leistungen
- Anwendungen, die ausschließlich auf Auskunft oder Beratung zur Auswahl und Inanspruchnahme von Sozialleistungen oder sonstigen Hilfsangeboten ausgerichtet sind

Was ist eine DiPA?

Beispiele

LINDERA **Produkte** **Über uns** **Blog** **Mehr** **Kontakt**

Für die Pflege

Die Lindera SturzApp: Effektive Sturzprävention in jedem Lebensumfeld

Basierend auf dem Expertenstandard | Integriert in Ihr Dokumentationssystem

ERFAHREN SIE MEHR!

SCHRITTHÖHE

Parameter	Value
Maximum Step Height	15.8 cm
Minimum Step Height	28.9 cm

4 km/h

Was ist eine DiPA?

Beispiele



Die PflegeleichtAPP

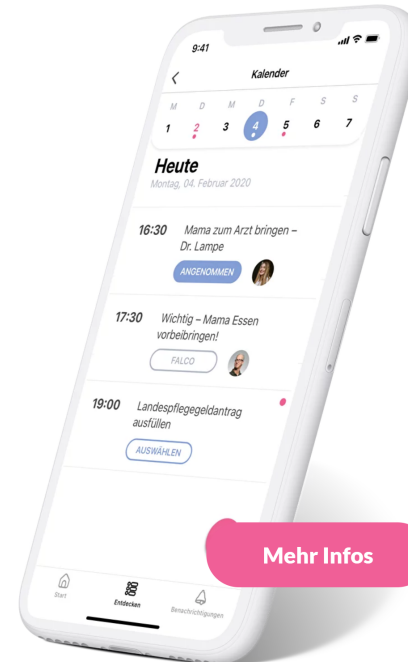
Den Helden unserer Kindheit etwas zurückgeben - dabei wollen wir Sie mit Nui unterstützen.

Nui hilft bei der Organisation der Pflege und steht Ihnen mit dem Ratgeber, dem intelligenten Assistenten und vielem mehr zur Seite.

Egal ob Anträge stellen, Arzttermine organisieren oder Pflegehandgriffe erlernen - Nui erleichtert die Pflege. Mit Nui lässt sich Pflege einfach gemeinsam meistern.



Nui Über uns Kontakt



Mehr Infos

Was ist eine DiPA?

Beispiele



Anmelden

Registrieren

Ihre digitale Pflegeassistentin

Kostenlos für Mitglieder aller Krankenkassen

edith.care hilft Ihnen und unterstützt Sie bei der Organisation der Pflege, für sich selbst oder jemand anderen. Sie können einfach Pflegeleistungen beantragen, passende Unterstützungsangebote finden und erhalten Antworten auf Ihre Fragen.

Anmelden

Registrieren

*Pflegeanträge in
nur wenigen Minuten*

*Erledigen Sie alle
Anträge digital*

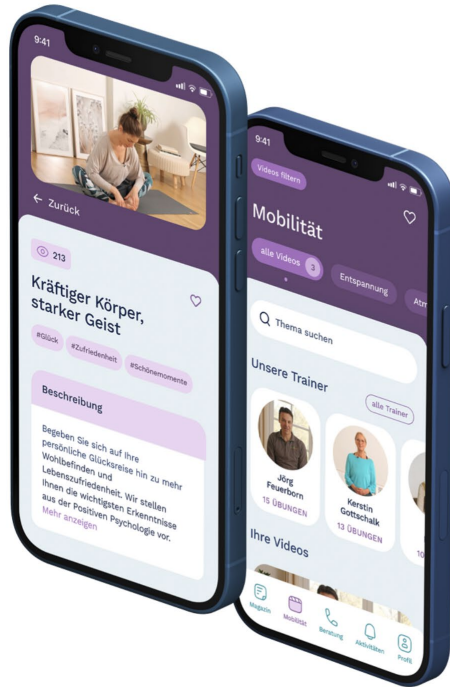
*Kostenlos für
alle Kassen*



Was ist eine DiPA?

Beispiele


HerzBegleiter



Aktiv bleiben mit Pflegebedarf

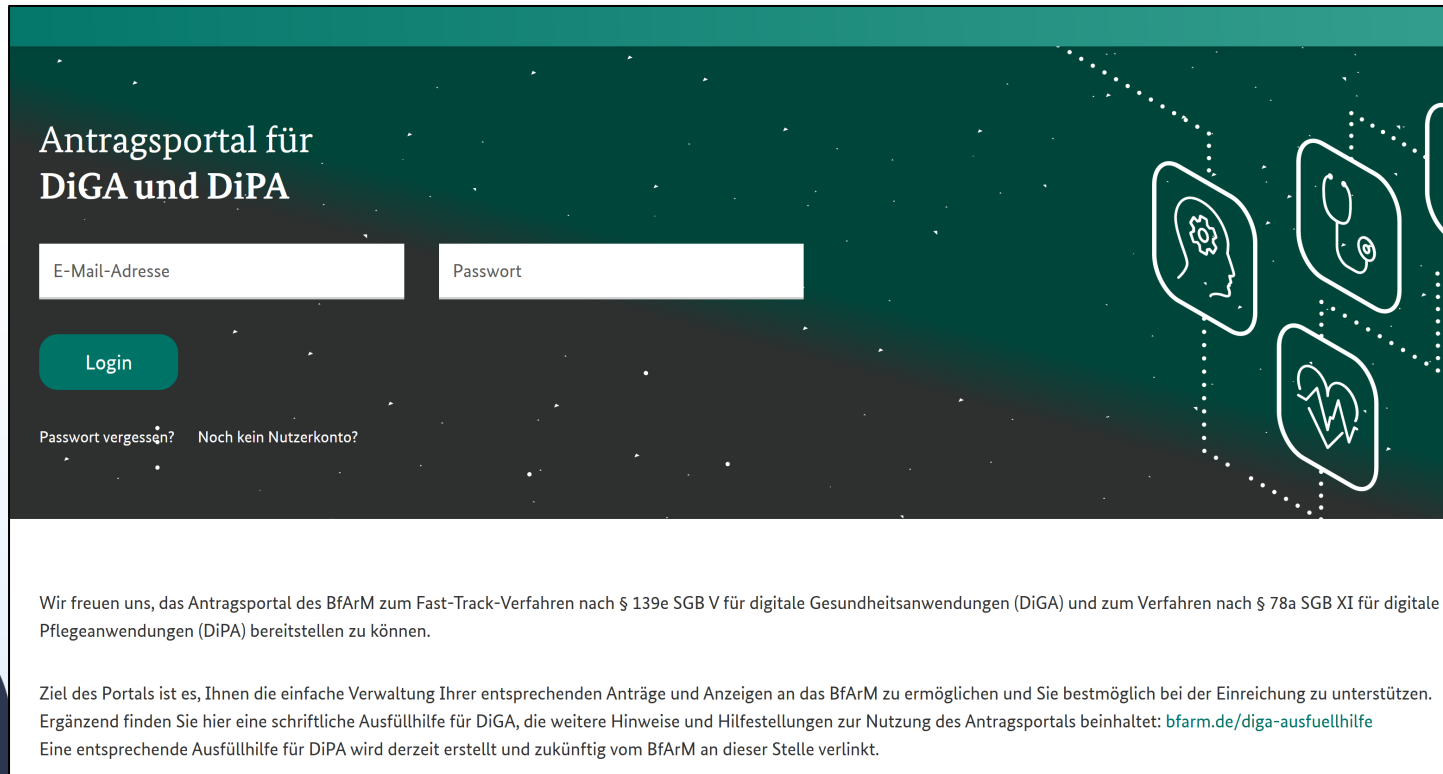
Mobilitätsübungen als Schlüssel für mehr Selbstständigkeit

Unser zertifiziertes Medizinprodukt mit nachgewiesenem pflegerischen Nutzen entwickelt. Einfache Mobilitätsübungen von erfahrenen Experten, die Sie körperlich und geistig fit halten. Selbstbestimmung erhalten und Zufriedenheit gewinnen – ganz individuell für Ihre persönlichen Fähigkeiten und Interessen. Einmal buchen und lange mit Pflegebedarf aktiv am Leben teilhaben.

[mehr erfahren](#)

DiPA-Verzeichnis

Schritt 1: Aufnahme ins DiPA-Verzeichnis



Antragsportal für
DiGA und DiPA

E-Mail-Adresse

Passwort

Login

[Passwort vergessen?](#) [Noch kein Nutzerkonto?](#)

Wir freuen uns, das Antragsportal des BfArM zum Fast-Track-Verfahren nach § 139e SGB V für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und zum Verfahren nach § 78a SGB XI für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) bereitstellen zu können.

Ziel des Portals ist es, Ihnen die einfache Verwaltung Ihrer entsprechenden Anträge und Anzeigen an das BfArM zu ermöglichen und Sie bestmöglich bei der Einreichung zu unterstützen. Ergänzend finden Sie hier eine schriftliche Ausfüllhilfe für DiGA, die weitere Hinweise und Hilfestellungen zur Nutzung des Antragsportals beinhaltet: bfarm.de/diga-ausfuellhilfe
Eine entsprechende Ausfüllhilfe für DiPA wird derzeit erstellt und zukünftig vom BfArM an dieser Stelle verlinkt.

DiPA-Verzeichnis

Schritt 1: Aufnahme ins DiPA-Verzeichnis

- Vom BfArM geführt (= Positivliste)
- Voraussetzungen (§ 78a Abs. 4 SGB XI):
 - Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität
 - Datenschutz und Datensicherheit
 - Pflegerischer Nutzen



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

**Konkretisiert durch
DiPAV und BfArM-
Prüfkriterien**

BfArM-Prüfkriterien Datenschutz



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Prüfkriterien für die von digitalen
Gesundheitsanwendungen (DiGA)
und digitalen Pflegeanwendungen
(DiPA) nachzuweisenden
Anforderungen an den Datenschutz

Version 0.1 vom 09.08.2022

BfArM-Prüfkriterien Datenschutz



Datenschutzbezogene Spezifikationen für die Erstattung von DiPA


- Rechtmäßigkeit
- Verarbeitung nach Treu und Glauben
- Transparenz
- Nichtverkettbarkeit
- Datenminimierung / Speicherbegrenzung
- Intervenierbarkeit
- Integrität / Richtigkeit / Vertraulichkeit
- Rechenschaftspflicht
- Wahrnehmung / Verantwortung
- Auftragsverarbeitung
- Datenschutzfolgenabschätzung
- Techn. / Org. Maßnahmen

130 Spezifikationen

Brennpunkt: Einbindung von Hosting-Dienstleistern in EU/USA



Brennpunkt: Einbindung von Hosting-Dienstleistern in EU/USA

 FAQ: Als DiPA-Hersteller haben wir einen Vertrag zur Datenverarbeitung (Data Processing Agreement, DPA) mit einem Dienstleister mit Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA (z. B. Google Limited Ireland oder AWS Luxemburg) geschlossen oder nutzen Services eines solchen Anbieters. Die Speicherung und Verarbeitung sämtlicher Daten erfolgt durch den Dienstleister in einem Rechenzentrum innerhalb der EU. Gibt es Voraussetzungen, unter denen diese Datenverarbeitung weiterhin zulässig ist?

Sofern die **personenbezogenen Daten** nach dem Stand der Technik im Sinne von Artikel 25 und 32 DSGVO **verschlüsselt** sind und die **Schlüssel vom DiPA-Hersteller selbst in der EU verwaltet oder gespeichert** werden (beispielsweise Customer-Managed Encryption Keys, CMEK), dürfen Dienstleister mit Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA, herangezogen werden.

Darüber hinaus muss der jeweilige Dienstleister dem DiPA-Hersteller verbindlich zusichern, dass **kein Datentransfer und auch keine Datenverarbeitungen in den USA durchgeführt werden**. Sofern Dienstleister und DiPA-Hersteller bestätigen, dass **auch im Fall von Herausgabeverlangen von US-Behörden keine Daten zur Verfügung gestellt und auch nicht an das Mutterunternehmen herausgegeben werden**, ist eine personenbezogene Datenverarbeitung zulässig. **Die Dienstleister müssen verbindlich zusichern, dass sie in jedem Fall eines Herausgabeverlangens den Rechtsweg beschreiten und ausschöpfen**. Selbst im Fall eines höchstrichterlichen Urteils, das eine Herausgabepflicht bestätigt, ist Artikel 48 DSGVO zu beachten, wonach ein Datentransfer auch im Falle eines rechtskräftigen Urteils nur erfolgen darf, wenn die Herausgabepflicht auf eine in Kraft befindliche internationale Übereinkunft wie etwa ein Rechtshilfeabkommen zwischen dem ersuchenden Drittland und der Europäischen Union oder einem Mitgliedstaat gestützt ist.

DiPAV

Sonstige produktbezogene Spezifikationen für die Erstattung von DiPA

- Allg. Pflichten
 - QMS
 - RMS
 - Auslegung / Produktion
 - Gebrauchsanweisung / Information
 - Dokumentation
 - Versicherung
 - Produktüberwachung
 - Interoperabilität
 - Robustheit
 - Verbraucherschutz
 - Nutzerfreundlichkeit
 - Unterstützung
 - Qualität d. Inhalte
 - Patientensicherheit
 - Evidenznachweis des pflegerischen Nutzens
- Anhang 1**
67 Spezifikationen
- 
- Anhang 2**
63 Spezifikationen

Pflegerischer Nutzen

„Pflegerischer Nutzen“



Pflegerischer Nutzen bzgl. pflegebedürftiger Person



Pflegerischer Nutzen bzgl. pflegenden Angehöriger oder ehrenamtlich Pflegenden
(≠ professioneller Pflegedienst /Pflegeheim)

Pflegerischer Nutzen



➔ **Pflegerischer Nutzen bzgl. pflegebedürftiger Person**

- Minderung der Beeinträchtigungen der Selbständigkeit/Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person
- Entgegenwirken der Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit

➔ **Pflegerischer Nutzen bzgl. pflegender Angehöriger oder ehrenamtlich Pflegender**

- Unterstützung bei pflegerischen Aufgaben oder Hilfen zur Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation des Pflegebedürftigen

Bereiche des pflegerischen Nutzens

➔ 7 Bereiche:



- **Mobilität**
 - Erhalt und Förderung motorischer Aspekte (z. B. Körperkraft, Balance, Koordination)
- **kognitive und kommunikative Fähigkeiten**
 - Erkennen, Entscheiden oder Steuern als Denkprozess (z. B. Erkennen von Personen, örtliche und zeitliche Orientierung)
- **Verhaltensweisen und psychische Problemlagen**
 - nächtliche Unruhe, selbstschädigendes und autoaggressives Verhalten, das Beschädigen von Gegenständen
- **Selbstversorgung**
 - Selbstständige Lebensführung in relevanten Verrichtungsbereichen (z. B. Waschen, An- und Auskleiden)

Bereiche des pflegerischen Nutzens

- Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen
 - Selbständigkeit (z. B. Medikation, Verbands- und Hilfsmittel)
- Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte
 - z. B. Tagesablauf, Ruhen und Schlafen, Interaktionen
- Haushaltsführung
 - Aktivitäten der Haushaltsführung (z. B. Zubereitung von Mahlzeiten, Reinigungsarbeiten)

Pflegerischer Nutzen

Studiennachweise


- Quantitative vergleichende Studie
- 3 Studienmöglichkeiten:
 - Retrospektive vergleichende Studie
 - Retrospektive Studie m. intraindividuellem Vergleich
 - Prospektive Vergleichsstudie
- Studiendurchführung:
 - im Inland (Alt: Beleg der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext)
 - in häuslicher Versorgungsrealität (zur Erhebung versorgungsnaher Daten)

Pflegerischer Nutzen

Studiennachweise

Studientyp	Eignung zum Nachweis des pflegerischen Nutzens
Expertenmeinungen oder -gutachten	Nicht geeignet.
Beobachtende, nicht vergleichende Studien (z. B. Fallserien/Fallberichte, Querschnittsstudien)	Nicht geeignet.
Beobachtende, vergleichende Studien (z. B. Fall-/Kontrollstudien, Kohortenstudien)	Grundsätzlich geeignet.
Einarmige Studie (keine Kontrollgruppe vorhanden)	Grundsätzlich geeignet, wenn ein aussagekräftiger historischer Vergleich oder ein intraindividueller („Prä-/Post-“)Vergleich möglich ist.
Prospektive, kontrollierte, nicht randomisierte Studie	Grundsätzlich geeignet, wenn Vergleichbarkeit der Studienarme begründbar.
Prospektive, kontrollierte, randomisierte Studie	Grundsätzlich geeignet.

Kein Erprobungszeitraum

- Bei DiGA:
 - Wenn (noch) kein positiver Versorgungseffekt vorliegt (Studie muss noch durchgeführt werden)
 - Listung im DiGA-Verzeichnis zur Erprobung; Während dieser Zeit Erstattung durch KVen
 - Dauer: Max. 12 Monate (Verlängerung für max. 12 weitere Monate möglich)
- Bei DiPA:  Nicht vorgesehen

Ergänzende Unterstützungsleistungen

Rechtsgrundlage (§ 39a SGB XI)

- Werden durch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen als Sachleistung erbracht
- Erforderlichkeit muss vom BfArM festgestellt und im DiPA-Verzeichnis aufgenommen werden
- Zwei Formen:
 - Handlungen durch ambulante Pflegeeinrichtungen, die vom Hersteller als unverzichtbar für die Zweckerreichung der DiPA vorgesehen sind (Konzeption der DiPA wird mit Unterstützungshandlung ergänzt)
 - Hilfestellungen oder punktuelle Anleitungen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch einer DiPA in konkreter pflegerischer Situation im Einzelfall (ergänzend zu Gebrauchsanweisung)

Grundprinzipien

Erstattungsprinzip vs. Sachleistungsprinzip



DiPAs



Erstattungsprinzip



Erg. Unterstützungsleistungen



Sachleistungsprinzip



Wichtig für Abrechnungswege

Anwendungshilfe



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Das Verfahren für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) nach § 78a SGB XI

Ein Leitfaden für Hersteller und Nutzende

Version 1.0 vom 02.12.2022

Antrag/Bewilligung

Schritt 2: Antrag des Pflegebedürftigen / Bewilligung der Pflegekasse

- Nur bei häuslicher Pflege (ambulant)
 - Pflegebedürftige in stationärer Pflege ausgeschlossen
- Entscheidung/Bewilligung der Pflegekasse
 - Entscheidung über Notwendigkeit der Versorgung mit DiPA
 - Wenn (+): Erstmalige Bewilligung befristet (max. 6 Monate)
 - Innerhalb dieser Frist: Prüfung der Pflegekasse, ob DiPA genutzt und Zweckbestimmung der DiPA in der konkreten Versorgungssituation erreicht wird (Befragung der Pflegebedürftigen durch Pflegekasse)
 - Wenn (+): Pflegekasse ist zur unbefristeten Bewilligung verpflichtet

Schritt 3: Verhandlung/Festlegung Erstattungspreis

- Mit dem GKV-Spitzenverband verhandelter Vergütungsbetrag
- Dreimonatiger Verhandlungszeitraum
- Verhandelter Vergütungsbetrag gilt rückwirkend zum Zeitpunkt der Leistung im DiPA-Verzeichnis
- Abgabepreis während des Verhandlungsverfahrens ist frei
 - Preisgestaltungsfreiheit des Herstellers
- Ausgleichspflichten bei Preisdifferenzen zwischen Abgabepreis (während Verhandlungszeitraum) und rückwirkendem Vergütungsbetrag

Schritt 3: Verhandlung/Festlegung Erstattungspreis

- Höchsterstattungsgrenze: 50 EUR/Monat
 - Gilt für DiPA und ergänzende Unterstützungsleistungen zusammen
 - Gilt auch für mehrere DiPAs?
- DiPA-Rahmenvereinbarung enthält konkrete Verhandlungs- und Preisregelungen (inkl. technische und vertragliche Regelungen zur Zurverfügungstellung von DiPAs)

Preisregulierung

DiPA-Rahmenvereinbarung

Entwurf GKV-Spitzenverband vom 20.10.2022 mit Anmerkungen aus der 1. Verhandlung vom 25.10.2022, der 2. Verhandlung vom 08.11.2022, der 3. Verhandlung vom 22.11.2022, 4. Verhandlung vom 06.12.2022 und der 5. Verhandlung vom 20.12.2022

Rahmenvereinbarung nach § 78a Abs. 2 SGB XI

zwischen

dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen,
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

- nachfolgend „GKV-Spitzenverband“ -

und

Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH),
Urbierstraße 71 - 73, 53173 Bonn,

Bundesverband Internetmedizin (BiM) e.V.,
Große Elbstraße 135, 22767 Hamburg,

Preisregulierung

Rechtsfragen zur Preisregulierung

- Darf ein Hersteller für eine DiPA vom Pflegebedürftigen einen höheren Preis als den verhandelten Vergütungsbetrag verlangen?
 - GKV-SV: Nein, Vergütungsbetrag gilt auch zugunsten des Pflegebedürftigen
 - Herstellerverbände: Ja, Bindungswirkung nur für Pflegekassen
- Gilt die Höchsterstattungsgrenze (50 EUR/Monat) pro Pflegebedürftigem und DiPA oder auch wenn Pflegebedürftiger mehrere DiPA nutzt?
 - GKV-SV: Gilt pro Pflegebedürftigen und DiPA = bei mehreren genutzten DiPA gilt für jede DiPA die 50 EUR-Grenze
 - Herstellerverbände: Gilt übergreifend für alle DiPA, die ein Pflegebedürftiger nutzt

Weiterführende Hinweise/Vertiefung



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

DiPA

Digitale Pflegeanwendungen

[Home](#) > [...](#) > [DiGA und DiPA](#) > [DiPA](#)

Hier finden Sie alle relevante Informationen – von Hinweisen zu der Frage, was eine [DiPA](#) ist, welche Aufgaben das [BfArM](#) im Rahmen des Verfahrens zur Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger [DiPA](#) hat und wie die Aufnahme einer [DiPA](#) in das Verzeichnis beantragt werden kann, über Informationen darüber, wie man [DiPA](#) erhält und sie anwendet, bis hin zu Verweisen auf relevante Dokumente und weitere Internetseiten.

Aktueller Stand

[DiPA-Antragsportal](#)

[DiPA-Leitfaden](#)

[Digitale Pflegeanwendungen- Verordnung](#)

[Kick-off Meetings durch das Innovationsbüro](#)

Aktueller Stand

Mit Datum vom 02.12.2022 hat das [BfArM](#) den Leitfaden in der Version 1.0 veröffentlicht. In dieser aktuellen Version konnte das Feedback aus der Umfrage zur Anfang November veröffentlichten Version 0.9 des Leitfadens weitestgehend berücksichtigt werden.

Ab sofort steht zudem das elektronische Antragsportal zur Verfügung, über welches Anträge zur Aufnahme einer [DiPA](#) in das [DiPA-Verzeichnis](#) eingereicht werden können. Darüber hinaus bietet das [BfArM](#) umfangreiche



Q & A

Dr. iur. Julian Braun
Syndikusrechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Vielen Dank!

Dr. iur. Julian Braun
julian.braun@ada.com

Ada Health GmbH
Karl-Liebknecht-Str. 1
10178 Berlin
Germany

ada.com

