

Forum 2. Digitalisierung in der Außerklinischen Intensivpflege

Digitale Pflegeanwendung (DiPA) Wann ist es so weit und was darf man erwarten?

Ingolf Rascher

Wer wir sind Bezug zum Thema

Die AAL (Ambient Assisted Living) Akademie arbeitet als Bundesarbeitsgemeinschaft (BAG) und wurde von wissenschaftlichen Einrichtungen, Forschungsinstitutionen und Wirtschaftsorganisationen im Jahre 2013 gegründet. Aktuell beteiligen sich 200 Partner an 10 Standorten.

Die Akademie ist in Fachgruppen organisiert.

- Qualifizierungen (Digital Expert; AAL Manage*in)
- Digitalisierung in der Gesundheits- und Sozialwirtschaft
- Roboter und robotische Systeme
- Lernende Systeme und KI
- Digitalisierung und gesundheitspolitische Fragestellungen

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

AGENDA

- Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)
- Historie DiPA
- Zielsetzung
- Anforderungen
- Anwendungen
- Das Antragsverfahren
- Interoperabilität
- Erstattung
- Ausblick

Digitalisierung - Die letzten Jahre

Gesetz	Kurz	Inhalt	Gültig seit
GKV- Modernisierungsgesetz	GMG	Gesetz, das die gesetzliche Krankenversicherung modernisiert	14.11.2003
Digitale-Versorgung- Gesetz	DVG	Gesetz, das bessere medizinische Versorgung durch Digitalisierung (DiGAs) und Innovation ermöglicht	19.12.2019
Patientendaten-Schutz- Gesetz	PDSG	Gesetz, das elektronische Patientendaten in der Telematikinfrastruktur schützt	18.09.2020
Digitale Versorgung und Pflege- Modernisierungs- Gesetz	DVPMG	Gesetz, das u. a. die Digitalisierung in der Pflege (DiPAs) vorantreibt	06.10.2022

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Basis DVPMG

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

Das **Digitalisierungsgesetz** soll die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben. Ein Ziel ist es bestehende digitale Entwicklungen zu verbessern bzw. sie für die Gesundheits- und Pflegebranche nutzbar zu machen.

Bestandteil des:

Historie

- Referentenentwurf 15. November 2020
- Diverse Fachanhörung ab 10. Dezember 2020
- Verabschiedung Kabinettsentwurf am 20. Januar 2021
- 1. Durchgang Bundesrat am 5. März 2021
- Diverse Lesungen und Anhörungen
- Verordnungsveröffentlichung am 29. September 2022
- Die Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (DiPAV) wurde am 06.10.2022 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. 1568 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2022 Teil I Nr. 35.

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Hintergründe / Intention

DiPA sind „**digitale Helfer**“, die von Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden können.

Auch die Kommunikation mit pflegenden Angehörigen und Pflegefachkräften kann durch die Nutzung von DiPA verbessert werden.

https://dejure.org/gesetze/SGB_XI/40a.html

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Zielsetzung

Pflegebedürftige		Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegende	
Hilfe bei Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit und der Fähigkeiten	Entgegenwirken einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit	Unterstützung bei den in § 14 Absatz 2 genannten sechs Bereichen	Unterstützung bei der Haushaltsführung
		Stabilisierung der häuslichen Situation	

BfArM im Dialog – Digitale Pflegeanwendungen | BfArM | 26.10.2022

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Zuständigkeit

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).
- Das BfArM ist Zuständig für DIGA und DiPA

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

- DiPAs sind seit dem 01.01.2022 (Theoretisch ?!) erstattungsfähig. In einem digitalen Pflegehilfsmittelverzeichnis werden die erstattungsfähigen DiPAs aufgelistet. Dazu wurde das SGB XII mit § 63 und § 64j und § 64k Absatz 3 entsprechend erweitert.
- Die Pflegeversicherung übernimmt nur die Kosten für digitale Pflegeanwendungen, die im DiPA-Verzeichnis gelistet sind.
- Alle Pflegeanwendungen im DiPA-Verzeichnis wurden auf Qualität, Sicherheit und Funktionstauglichkeit geprüft.
- Der Höchstbetrag für DiPA und ergänzende Unterstützungsleistungen beträgt 50 Euro im Monat.

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen Leitfaden

DiPA-Leitfaden (Stand 04.11.2022)



https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DiPA_Leitfaden.html;jsessionid=EEE6DB7232CF687E52723A6D54C46261.intranet661?nn=1261776

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Mögliche Anwendungen

Sturzprävention

- Pflegebedürftigkeit - Sturzprävention durch Übungen und Trainings.
- KI-basierte Analysen und daraus Anleitungen entwickeln, die das Sturzrisiko minimieren können.

Demnzerkrankungen

- Therapeutische Maßnahmen mittels passgenauen Apps unterstützen
- Personalisierte Anwendungen. Beispielsweise kann ein digitales Gedächtnistraining die kognitiven Fähigkeiten von Menschen mit Demenz stabilisieren, wodurch alltägliche Anforderungen besser zu bewältigen sind.

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Mögliche Anwendungen

Intensivpflege

- Austausch zwischen Pflegefachkräften und Angehörigen
- Passgenaue Kommunikation
- Kommunikationsdienste zur Erfassung von Leistungen pflegender Angehöriger

Dekubitus

- Erkennen
- Vorbeugen
- Austausch zwischen Pflegefachkräften und Angehörigen

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Mögliche Anwendungen

Vernetzung mit einem Netzwerk

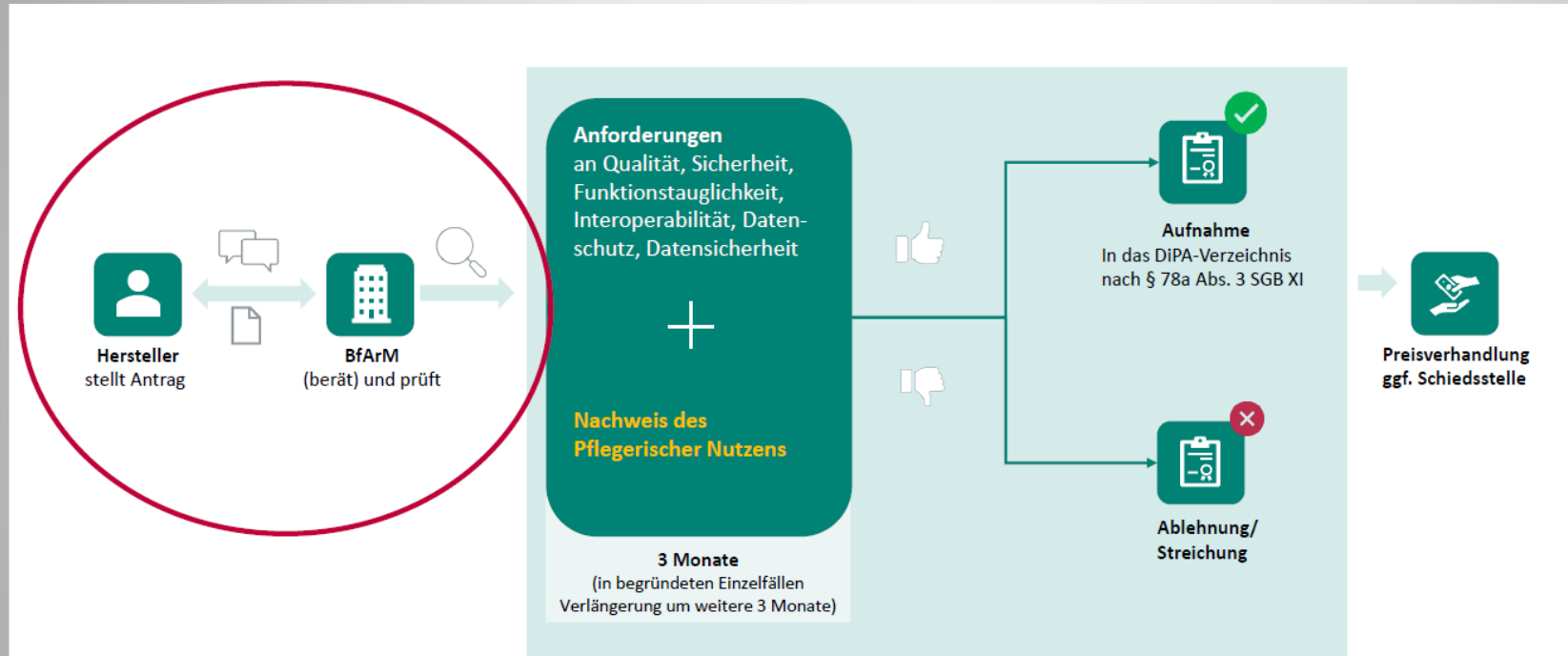
Optionale technische Funktionen (z. B. Verknüpfung mit sozialem Netzwerk, Terminbuchungsfunktionen, eigenständige funktionale Module) **JA**

aber

Die zusätzlichen Funktionen **dürfen keinen Einfluss auf die Zweckbestimmung der DiPA haben** und den pflegerischen Nutzen nicht gefährden oder verändern. Es sollte zudem sichergestellt werden, dass die zusätzlichen Funktionen im Fehlerfall die DiPA nicht beeinträchtigen.

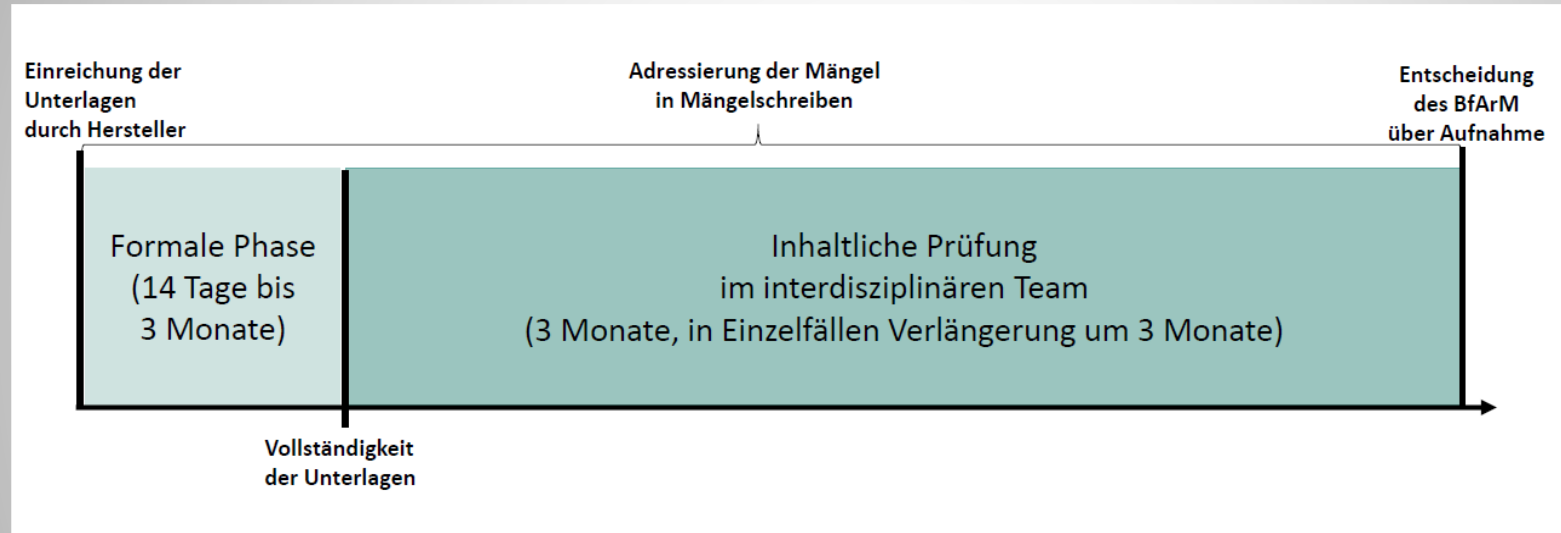
DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Antragsverfahren



BfArM im Dialog – Digitale Pflegeanwendungen | BfArM | 26.10.2022

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen Antragsverfahren



BfArM im Dialog – Digitale Pflegeanwendungen | BfArM | 26.10.2022

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Anforderungen § 78a SGB XI

Notwendige Eigenschaften

- Die Hauptfunktion der DiPA beruht auf digitalen Technologien.
- Der pflegerische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht.
- Die Anforderungen an den Datenschutz sind erfüllt und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Anforderungen § 78a SGB XI

Qualitätskriterien

- Barrierefreiheit,
- altersgerechte Nutzbarkeit,
- Robustheit,
- Verbraucherschutz,
- Qualität der pflegebezogenen Inhalte und
- Unterstützung der Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung.

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Nutzenbegriff im Antragsverfahren

Pflegebedürftigkeit aus **gesundheitlich bedingten Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten, die eine Hilfsbedürftigkeit** zur Folge haben

Pflegebedürftigkeit muss auf **Dauer, voraussichtlich aber für mindestens sechs Monate, bestehen** und wird auf Basis eines **Begutachtungsinstruments** in unterschiedliche **Schweregrade** eingeteilt

Ein pflegerischer Nutzen ergibt sich demnach, wenn die der **Pflegebedürftigkeit zugrundeliegenden Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten gemindert werden oder einer Verschlimmerung entgegengewirkt** wird

Der Nachweis, dass eine DiPA einen pflegerischen Nutzen aufweist, muss demnach für eine **definierte Gruppe Pflegebedürftiger geführt werden, bei denen Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten im jeweiligen Bereich vorliegen**, für die ein pflegerischer Nutzen beansprucht wird

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Nutznachweis im Antragsverfahren

Der Nachweis eines pflegerischen Nutzens muss vom Hersteller mit einer **quantitativ vergleichenden Studie** geführt werden.

Nachweis, dass bei **Anwendung** der betreffenden DiPA ein **höherer Nutzen** entsteht, als wenn **keine Anwendung** erfolgt.

Die Studien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens sollen **im Inland** durchgeführt werden.

Die Studien müssen in einem **öffentlichen Studienregister** registriert werden.

Veröffentlichung der Studienergebnisse, spätestens 12 Monate nach Abschluss.

BfArM im Dialog – Digitale Pflegeanwendungen | BfArM | 26.10.2022

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

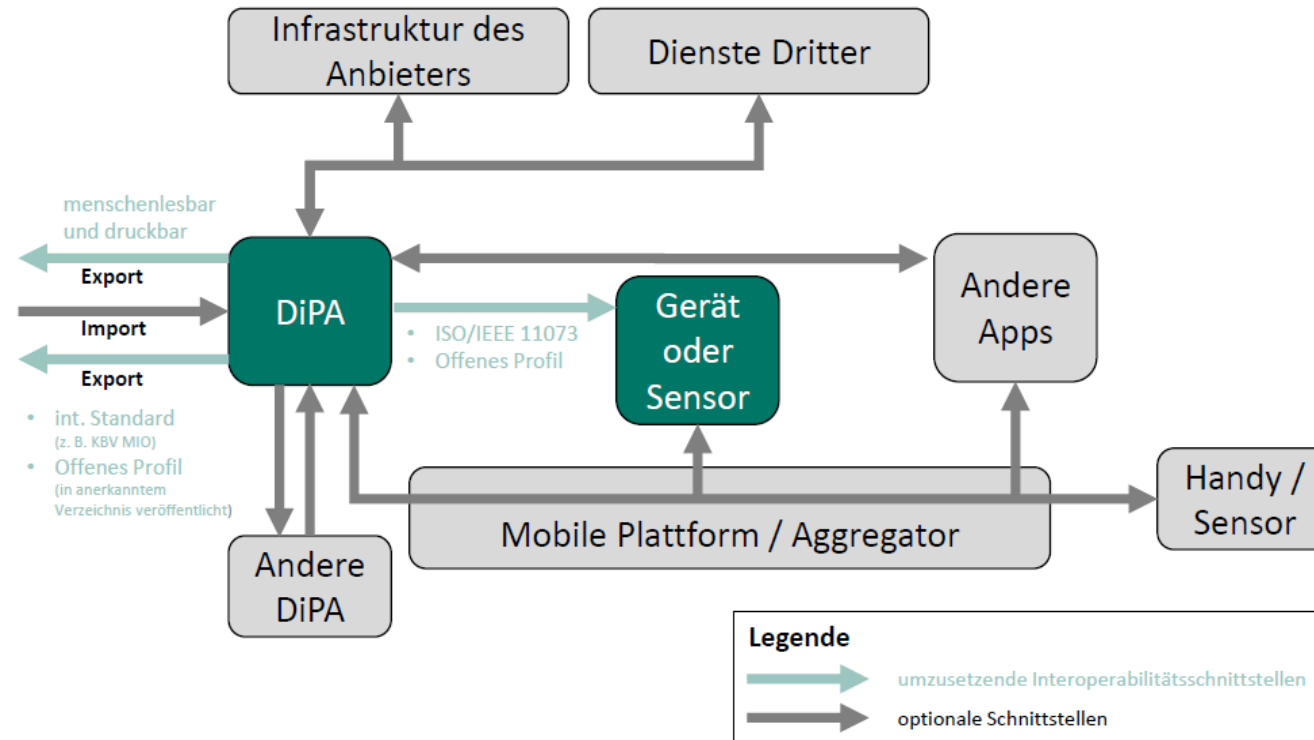
Anforderungen § 78a SGB XI

Eine DiPA muss ein Prüfverfahren beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) erfolgreich durchlaufen haben und in einem Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiPA-Verzeichnis) gelistet sein.

- Das DiPA Verzeichnis wird vom BfArM entwickelt
- Der Start des DiPA Verzeichnisses erfolgt mit Listung der ersten DiPA bei entsprechend geeigneten Anträgen **voraussichtlich ab März 2023.**

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

Anforderungen Interoperabilität



DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

DIGA oder DiPA

DiPAs und DiGAs können noch nicht eindeutig und endgültig unterschieden werden. Hier stehen noch Entscheidung seitens des Ministerium aus.

Eine DiGA benötigt jedoch immer eine ärztliche Diagnosestellung.

- Entweder wird die DiGA über eine ärztliche Fachperson verschrieben oder die versicherte Person kann nach der Diagnose direkt einen Antrag bei ihrer Krankenkasse zur Kostenübernahme stellen.

Bei der DiPA wird eine Feststellung der Pflegebedürftigkeit (Pflegegrad) benötigt, aber keine ärztliche Diagnose. Der Pflegebedürftige kann einen Antrag direkt bei der Pflegekasse stellen.

DiPA - Digitale Pflegeanwendungen

DIGA oder DiPA - geht auch beides?

Im DVPMG ist vorgesehen (!?) vor, dass es Apps geben kann die unter beide Kategorien fallen.

In solchen Fällen soll die Krankenversicherung der versicherten Person bei der Leistungsübernahme Vorrang haben.

D.h.: Die Pflegeversicherung kann die Kosten übernehmen wenn die Krankenversicherung eine Kostenübernahme ablehnt.

Stand November 2022

152 Antragsprüfungen

- davon 84 Anträge zurückgezogen

Bisher:

- 34 positiv bewertet
- 13 dauerhaft aufgenommenen,
- Nutznachweis in der Erprobungszeit 4

- 17 Anträge noch in der Prüfung
- Rest: vom Hersteller gestrichen

DIPAS - Digitale Pflegeanwendungen

Gelistete DIGA

Lfd. Nr.	DiGA	Art der Aufnahme	Indikation	Herstellerpreis (90 Tage)
1	Kalmeda	Erprobung	Tinnitus	203,97 €
2	Velibra	Dauerhaft	Angst- und Panikstörungen	476,00 €
3	Zanadio	Erprobung	Adipositas	499,80 €
4	Somnio	Dauerhaft	Schlafstörungen	464,00 €
5	Vivira	Erprobung	Rücken-, Hüft- und Knieschmerzen	239,97 €
6	Invirto	Erprobung	Panikstörungen, Soziale Phobien	428,40 €
7	Elevida	Dauerhaft	Multiple Sklerose mit Fatigue	743,45 €
8	M-sense	Erprobung	Migräne	219,98 €
9	Selfapy_Depression	Erprobung	Leichte bis mittelgradige depressive Episoden	540,00 €
10	Rehappy	Erprobung	Hirnfarkt, Schlaganfall, Ischämie	449,00 €
11	Deprexis	Dauerhaft	Leichte bis mittelgradige depressive Episoden	297,50 €
12	Mika	Erprobung	Bösartige Neubildung Cervix, Uterus, Ovar	419,00 €
13	Mindable	Erprobung	Angst- und Panikstörungen	579,00 €
14	CANKADO	Erprobung	Bösartige Neubildung der Brustdrüse	499,80 €
15	Vorvida	Dauerhaft	Psychische Störungen bei Alkohol	476,00 €
16	Selfapy_Angststörungen	Erprobung	Angststörungen	540,00 €
17	Selfapy_Panikstörungen	Erprobung	Panikstörungen	540,00 €
18	NichtraucherHelden-App	Erprobung	Psychische Störungen bei Tabakkonsum	239,00 €
19	ESYSTA	Erprobung	Diabetes	249,86 €
20	Mawendo	Erprobung	Erkrankungen der Kniescheibe	119,00 € (Einmallizenz)
21	Companion patella	Erprobung	Vorderer Knieschmerz	345,10 €
22	Oviva Direkt für Adipositas	Erprobung	Adipositas	345,00 €
23	Novego Depressionen bewältigen	Erprobung	Depressionen	249,00 €
24	HelloBetter Stress und Burnout	Dauerhaft	Stress/Burnout	599,00 €

Quelle BfArM Verzeichnis Stand 31.11.2021

DIPAS - Digitale Pflegeanwendungen

Studiendesign zur Orientierung

DiGA	Indikation in der Studie („Patient“)	Behandlung („Intervention“)	Vergleichsbehandlung („Comparator“)	Behandlungsziel („Outcome“)	Studiendesign; maximale Dauer des Follow-ups mit Vergleichsgruppe
Deprexis	Leichte, mittelgradige und schwere Depression	12 Wochen verhaltenstherapeutisches Selbsthilfeprogramm, zusätzlich „care as usual“; E-Mail-Kontakt mit Therapeuten bei mittelgradiger Depression	„Care as usual“	Ausmaß der depressiven Symptomatik erfasst mit validierten, selbst ausgefüllten Instrumenten	Parallelgruppen-RCT, bzw. RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 6 Monate
Elevida	Diagnostizierte multiple Sklerose und Fatigue	12 Wochen verhaltenstherapeutisches Selbsthilfeprogramm, zusätzlich „care as usual“	24 Wochen Warteliste mit „care as usual“	Primär: Reduktion der Fatigue; Verhindern von Verschlechterung der Fatigue oder einer Depression	RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 24 Wochen
Somnio	Nichtorganische Insomnie (Schlafstörungen)	6 Wochen verhaltenstherapeutisches Selbsthilfeprogramm, Schlaftagebuch, Entspannungstechniken, Schlafhygiene	6 Wochen Warteliste	Nach 6 Wochen Primär: Reduktion der Insomniesymptome	RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 6 Wochen
Velibra	Generalisierte Angststörung, Panikstörung mit/ohne Agoraphobie, soziale Angststörung	9 Wochen internetbasierte transdiagnostische kognitive Verhaltenstherapie, 6 Module, zusätzlich „care as usual“, nicht weiter spezifiziert	9 Wochen Warteliste mit „care as usual“	Nach 9 Wochen Primär: störungsunspezifisch Reduktion der Schwere von Ängsten und Depression	RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 9 Wochen

Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Bundesgesundheitsbl.2021 · 64:1220–1227 <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03401-1>

DIPAS - Digitale Pflegeanwendungen

Ausblick

Erwartungen:

Im ambulanten Pflegesetting kann der Einsatz von digitalen Lösungen, wie zum Beispiel von Apps oder webbasierten Anwendungen, einen längeren Verbleib im häuslichen Umfeld bewirken.

Die Kommunikation und Organisation zwischen Pflegebedürftigen, pflegenden Angehörigen und ambulanten Pflegediensten können durch digitale Lösungen verbessert werden.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Linkliste

www.aal-akademie.de

www.gutepflege.digital

www.robotik-pflege.de

www.netzwerk-kinderzukunft.de

www.management4health.eu

Email: info@aal-akademie.de

