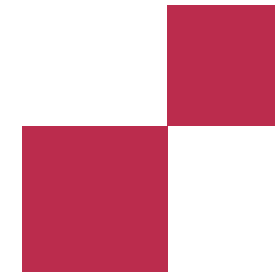


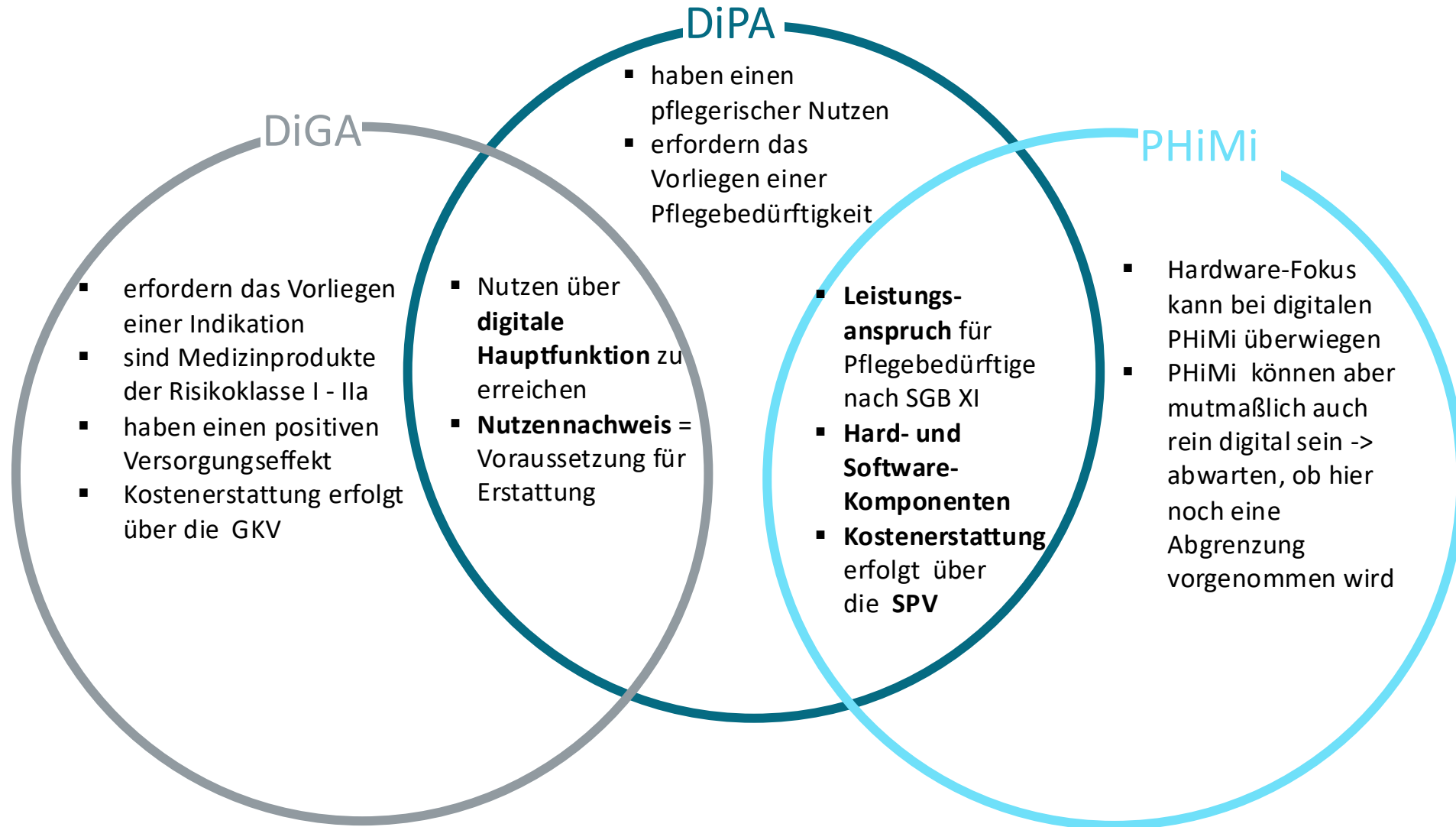
Pflege-Apps: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs & DiPAs) im Pflegealltag

Jonas Albert

Partner, _fbeta GmbH



Was ist neu (mehr oder weniger)



Kurz erklärt:

Was ist eine DiGA?

DiGA sollen kranke Menschen behandeln, sowie zur Erkennung und Überwachung von Krankheiten dienen und die Möglichkeit bieten Verletzungen zu kompensieren

Zielgruppe

Jede Person mit einer medizinischen Diagnose

- Personen, die eine ICD10-Diagnose durch einen Arzt erhalten haben, können eine passende DiGA verordnet bekommen

Anwender

Patient selbst

oder

in Interaktion mit Arzt und Patient (in der Versorgungsrealität fast nie der Fall)

Nutznachweis

Nachweis über einen **medizinischen Nutzen und/oder einen patientenrelevanten strukturellen Nutzen**

Finanzierung

**Volle Erstattung der DiGA-Kosten an den Hersteller.
Vorläufige und endgültige Preise pro Verordnung (analog zu Medikamenten)**

Volle Erstattung notwendiger Hardware, die keinen Gegenstand des täglichen Leben darstellt.

Analog vs. digital

- Anwendung beruht **wesentlich auf digitalen Technologien**

Zertifizierung

- **DiGA müssen Medizinprodukt, maximal Klasse IIa**
- Zweckbestimmung muss kongruent zum DiGA-Zweck sein

Das Pflegekompetenzgesetz (Januar 2026)

Ziele des Gesetzes

- Die pflegerische **Versorgung verbessern**
- Attraktivität des Pflegeberufs steigern
- **Kompetenzen von Pflegefachpersonen erweitern** und berufliche Befugnisse stärken, um die Attraktivität des Pflegeberufs zu erhöhen und dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken.
- Innovative Versorgungsstrukturen fördern, **pflegende Angehörige entlasten**
- Die **Digitalisierung** in der Pflege **ausbauen**, um die Pflege effizienter und nachhaltiger zu gestalten



Kurz erklärt:

Was ist eine DiPA

DiPA sollen Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten der Pflegebedürftigen mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenwirken!

Zielgruppe

- Pflegebedürftige (Pflegegrade 1-5)
- Personen, die gesundheitlich bedingte **Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten** aufweisen und deshalb der Hilfe durch andere bedürfen (§14 SGB XI)

Anwender

Pflegebedürftige Person selbst
oder
in Interaktion mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder dem Pflegedienst

Nutznachweis

- Nachweis über einen **pflegerischen Nutzen**
- **Pflegerischer Nutzen** kann jetzt auch **über pflegende Dritte** nachgewiesen werden

Finanzierung

- **Erstattung der DiPA-Kosten**
(nach Prüfung des individuellen Bedarfs)
- **Vergütung ergänzender Unterstützungsleistungen** durch Pflegedienste
(ohne Einzelfallprüfung)

Bis zu einem **gemeinsamen Leistungsbetrag von 70 € (40+30)** monatlich

Analog vs. Digital

- Anwendung beruht **wesentlich auf digitalen Technologien**

Zertifizierung

- **DiPA müssen kein Medizinprodukt sein**
- Wenn DiPA ein Medizinprodukt ist: Risikoklassen I und IIa

DiGA und DiPA im Vergleich

	Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V	Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) nach § 40a SGB XI
Zielgruppe	Patienten mit Diagnose (ICD-10-Code)	Pflegebedürftige gemäß § 14a SGB XI
Anwender	Fokus auf Patienten	Pflegebedürftige und/oder Pflegepersonen (pflegende Angehörige)
Nutznachweis	Medizinischer Nutzen und/oder pSVV	Pflegerischer Nutzen
Finanzierung	GKV-Leistung	Erstattung bis Maximalbetrag von 40€/Monat (für den Hersteller)
CE-Zertifizierung	Medizinprodukte nach Risikoklasse I/IIa/IIb MDR	Keine Medizinprodukte oder Medizinprodukte nach Risikoklasse I/IIa MDR
Marktzugang	DiGA-Fast-Track mit und ohne Erprobung	Keine Erprobung vorgesehen

Ergänzende Unterstützungsleistungen



Rechtsgrundlage DVPMG

- › Entscheidung Aufnahmeantrag durch BfArM (§78a Absatz 5 Satz 6 SGB XI)
 - › **Feststellung Erforderlichkeit ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter für Nutzung der DiPA**
- › Ebenfalls Aufnahme von DiPAs ins Verzeichnis wenn:
 - › Pflegende Angehörige, ehrenamtlich Pflegende oder ambulante Pflegeeinrichtungen ergänzend in Nutzung der DiPA einbezogen werden
 - › **Achtung:** Erforderlichkeit klarer Angabe zum angestrebten pflegerischen Nutzen durch Hersteller:
 - › Definition **Rolle der Dritten** im Gesamtkontext der DiPA und ihrer Nutzung
 - › **Praktische Ausgestaltung der Rolle**
 - › Beschreibung der **Beachtung weiterer Rahmenbedingungen**

DiPA und Hardware

Neben der Software kann DiPA auch Folgendes umfassen:

- Geräte
 - Sensoren
 - andere Hardware wie tragbare Sensoren oder in der häuslichen Umgebung platzierte Sensoren
-
- Die Hauptfunktion muss eine überwiegend digitale sein
-
- Die Hardware muss notwendig sein, um den Zweck der DiPA zu erreichen
-
- Die Hardware darf kein privat zu finanzierender Gegenstand des täglichen Lebens oder das Endgerät an sich zur Umsetzung der durch die DiPA ggf. angeleiteten Übungen sein



DiPA

App zur Sturzprävention

Beschreibung

Die DiPA richtet sich an Pflegebedürftige mit Mobilitätseinschränkungen oder erhöhtem Sturzrisiko. Mittels Sensorik kann die Bewegung der Nutzenden erfasst und ausgewertet werden. Die DiPA gibt auf Basis der erhobenen Daten operationalisierbare Hinweise und individualisierte Übungsvorschläge zur Sturzprävention.

Begründung:

Durch gezielte Hinweise und das Training motorischer Fähigkeiten sowie der Beweglichkeit kann einer Verschlechterung der eigenständigen Fortbewegung im eigenen Wohnbereich der pflegebedürftigen Person entgegengewirkt werden

Pflegerischer Nutzen kann in 8 verschiedenen Kategorien nachgewiesen werden

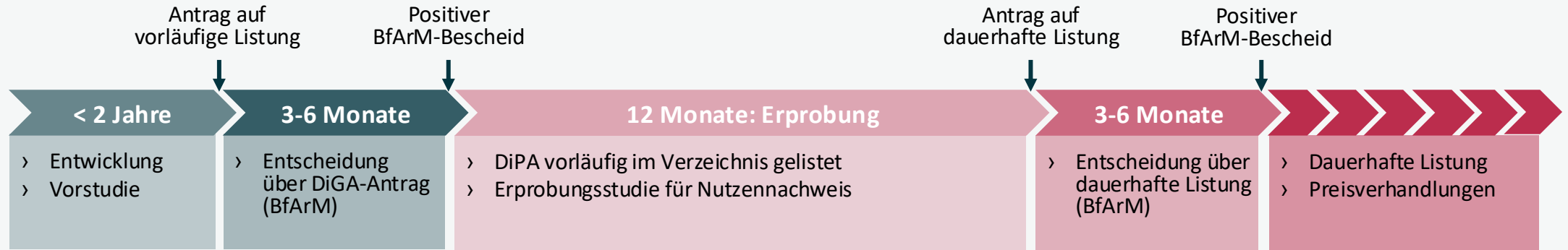
Pflegerischer Nutzen (§40a Abs. 1 und 2 SGB XI)	Minderung der Beeinträchtigung der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen oder Entgegenwirken einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit	
Nutzenbereiche (§9 Abschnitt 3 DiPAV)	Mobilität	Unterstützung von pflegenden Angehörigen und ehrenamtlich Pflegenden in mindestens einem der genannten Bereiche führt zur Stabilisierung der häuslichen Versorgung des Pflegebedürftigen
	Kognitive und kommunikative Fähigkeiten	
	Verhaltensweisen und psychische Problemlagen	
	Selbstversorgung	
	Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen	
Weitere Aspekte/ Nutzenbereiche	Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte	
	Haushaltsführung	
	Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation	

Verfahren für DiPA nach dem Pflegekompetenzgesetz

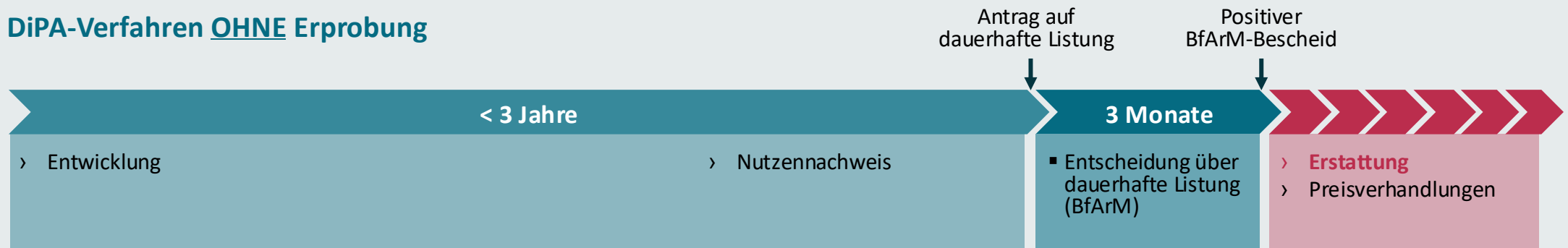
Für DiPA ist jedoch jetzt eine Erprobungsregel vorgesehen!

DiPA-Verfahren

DiPA-Fast-Track MIT Erprobung



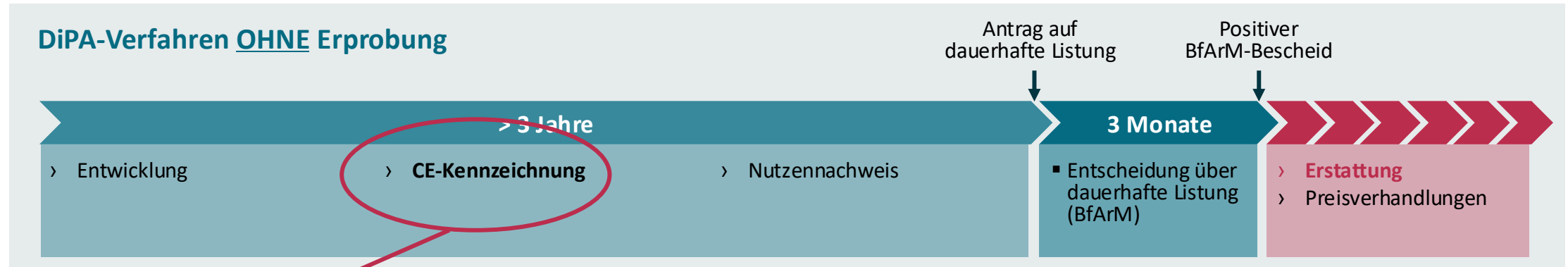
DiPA-Verfahren OHNE Erprobung



Verfahren für DiPA

Das DiPA-Verfahren weicht voraussichtlich wenig vom DiGA-Fast-Track Verfahren ohne Erprobung ab.

DiPA-Verfahren



DiPA müssen keine Medizinprodukte sein!

- › Ggf. Erleichterung des Marktzugangs
 - › **Aber:** BMG schränkt Möglichkeiten von DiPA als Nicht-Medizinprodukte durch neu geschaffenen §40a (1a) SGB XI ein!

Keine digitalen Pflegeanwendungen im Sinne des Absatzes 1 sind insbesondere Anwendungen, deren Zweck dem allgemeinen Lebensbedarf oder der allgemeinen Lebensführung dient, sowie Anwendungen zur **Arbeitsorganisation** von ambulanten Pflegeeinrichtungen, zur **Wissensvermittlung, Information oder Kommunikation, zur Beantragung oder Verwaltung von Leistungen** oder andere digitale Anwendungen, die ausschließlich auf **Auskunft oder Beratung** zur Auswahl und Inanspruchnahme von Sozialleistungen oder sonstigen Hilfsangeboten ausgerichtet sind.

