

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Konstantin Kuhle, Christine Aschenberg-Dugnus, Christian Bartelt, Katrin Helling-Plahr, Kristine Lütke, Dr. Andrew Ullmann und der Fraktion der FDP

Kriterien zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

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.

Wir fragen die Bundesregierung:

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)?
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?

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

Berlin, den 10. Januar 2025

Christian Dürr und Fraktion