

**Bundesverband privater Anbieter
sozialer Dienste e.V. (bpa)**

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung
(1. DiPAV-ÄndVO)

Berlin, 01.04.2026

Stellungnahme

Vorbemerkung

Der Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (bpa) bildet mit mehr als 14.000 aktiven Mitgliedseinrichtungen die größte Interessenvertretung privater Anbieter sozialer Dienstleistungen in Deutschland. Einrichtungen der ambulanten und (teil-)stationären Pflege, der Behindertenhilfe sowie der Kinder- und Jugendhilfe in privater Trägerschaft sind systemrelevanter Teil der Daseinsvorsorge. Als gutes Beispiel für Public-private-Partnership tragen die Mitglieder des bpa die Verantwortung für rund 465.000 Arbeitsplätze und circa 23.000 Ausbildungsplätze. Die Investitionen in die pflegerische Infrastruktur liegen bei etwa 31 Milliarden Euro. Mit rund 7.400 Pflegediensten, die circa 420.000 Patienten betreuen, und 6.700 stationären Pflegeeinrichtungen mit etwa 390.000 Plätzen vertritt der bpa mehr als jede dritte Pflegeeinrichtung bundesweit. Vor diesem Hintergrund nimmt der bpa wie folgt Stellung.

Stellungnahme

Der bpa begrüßt digitale Pflegeanwendungen (DiPAs) als potenziell wertvolle Instrumente zur Unterstützung und Entlastung pflegebedürftiger Menschen, ihrer An- und Zugehörigen sowie des Pflegepersonals im Alltag. Sie könnten dazu beitragen, die Selbstständigkeit zu fördern, pflegerische Abläufe zu strukturieren und die Versorgungsqualität nachhaltig zu verbessern.

Angesichts der Tatsache, dass bislang keine DiPA zur Verfügung steht, sind mit dem vorliegenden Referentenentwurf große Hoffnungen verbunden, die Einführung und Nutzung endlich voranzubringen.

Um das volle Potenzial digitaler Lösungen auszuschöpfen, betont der bpa, dass DiPAs nicht nur im häuslichen Umfeld, sondern auch im (teil-)stationären Bereich und insbesondere bei Übergängen wie der Kurzzeitpflege eingesetzt werden müssen. Gerade bei häufigen Versorgungswechseln – etwa von Krankenhaus zu Kurzzeitpflege und dann zurück ins häusliche Umfeld – ist eine durchgehende Nutzung digitaler Anwendungen entscheidend für Stabilität, Entlastung und eine höhere Akzeptanz. Vor diesem Hintergrund fordert der bpa Anpassungen in der Gesetzgebung, beispielsweise bei § 39a und § 40a SGB XI, um DiPAs inklusive notwendiger Unterstützungsleistungen in allen Versorgungssettings zuverlässig und regelhaft nutzbar zu machen.

Der Referentenentwurf enthält insgesamt positive Ansätze: Vor allem das Erprobungsverfahren, die Weiterentwicklung des pflegerischen Nutzenbegriffs und der Abbau bürokratischer Hürden lassen erstmals einen realistischeren Marktzugang erkennen. Unverändert hoch bleibt jedoch die methodische und statistische Anforderungstiefe des Nutznachweises, die für viele innovative Anbieter weiterhin eine wesentliche Markteintrittsbarriere darstellt.

Zu §§ 2 Abs. 3, 13, 14 und 16 DiPAV (Erprobungsverfahren)

Der bpa begrüßt ausdrücklich die Einführung eines eigenständigen Erprobungsverfahrens für digitale Pflegeanwendungen als wichtigen Schritt zur Weiterentwicklung des DiPA-Systems. Mit der Möglichkeit, DiPAs bereits vor Abschluss des vollständigen Nutznachweises zur Erprobung in das Verzeichnis aufzunehmen, wird ein zentraler struktureller Engpass des bisherigen Verfahrens adressiert. Damit wird erstmals anerkannt, dass sich der pflegerische Nutzen digitaler Anwendungen häufig erst im praktischen Einsatz unter realen Versorgungsbedingungen valide nachweisen lässt.

Besonders positiv ist die formale Ausgestaltung des Verfahrens zu bewerten, die den Herstellern eine klare und bewusste Entscheidung zwischen einer dauerhaften Aufnahme und einer Aufnahme zur Erprobung eröffnet. Für das Erprobungsverfahren wird ein verlässlicher zeitlicher Rahmen geschaffen, der durch die Möglichkeit einer einmaligen Verlängerung um bis zu zwölf Monate den realen Entwicklungs- und Evaluationszyklen digitaler Innovationen Rechnung trägt. Diese Flexibilität ermöglicht es, belastbare Evidenz schrittweise zu generieren, und gestaltet die Möglichkeit des Marktzugangs insbesondere für innovative Anbieter deutlich realistischer als bislang.

Ausdrücklich zu begrüßen ist zudem die Klarstellung in der Begründung, dass bei der Entscheidung über die endgültige Aufnahme einer zuvor zur Erprobung aufgenommenen DiPA regelmäßig keine erneute Prüfung der bereits im Rahmen der Erprobungsaufnahme geprüften Anforderungen – insbesondere in Bezug auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit – vorzunehmen ist. Dies erhöht die Planungs- und Rechtssicherheit für Hersteller und beschleunigt den Übergang von der Erprobung in die dauerhafte Versorgung.

Insgesamt schafft das Erprobungsverfahren damit eine zentrale Voraussetzung dafür, dass digitale Pflegeanwendungen künftig tatsächlich in der pflegerischen Versorgung erprobt, weiterentwickelt und in die Regelversorgung überführt werden könnten. Gleichzeitig ist jedoch festzuhalten, dass das Verfahren zwar den Zeitpunkt des Nutznachweises verlagert, die inhaltliche und methodische Anforderungstiefe des pflegerischen Nutznachweises nach §§ 9–11 DiPAV aber unverändert fortbesteht. Die Einführung der Erprobung führt somit nicht zu einer Absenkung der wissenschaftlichen Anforderungen, sondern lediglich zu einer

zeitlichen Entzerrung. Die zentrale Markteintrittsbarriere für viele innovative Anbieter bleibt damit auch unter dem neuen Verfahren im Kern bestehen.

Vor diesem Hintergrund sieht der bpa weiteren Anpassungsbedarf bei der Ausgestaltung des Erprobungsverfahrens. Um den realen Entwicklungs- und Evaluationszyklen digitaler Pflegeanwendungen besser Rechnung zu tragen, erscheint die Einführung einer gestuften Evidenzlogik sinnvoll. Neben der bestehenden Aufnahme zur Erprobung sollte ein zusätzlicher Zwischenschritt vorgesehen werden, der nach Abschluss des initialen Erprobungszeitraums einen erweiterten Bewährungs- oder Evaluationsabschnitt ermöglicht. Ziel sollte es sein, auf Basis erster indikatorischer Ergebnisse zusätzliche Zeit für die Durchführung einer methodisch belastbaren Hauptstudie zu schaffen, bevor über die dauerhafte Aufnahme entschieden wird. Eine solche mehrstufige Ausgestaltung würde die wissenschaftlichen Anforderungen nicht absenken, sondern sie realistisch in den Entwicklungsprozess digitaler Anwendungen einbetten und damit die Chancen auf eine qualitätsgesicherte Überführung in die Regelversorgung deutlich erhöhen.

Darüber hinaus sieht der bpa Weiterentwicklungsbedarf hinsichtlich der Rolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Erprobungsverfahren. Die derzeitige Ausgestaltung beschränkt sich im Wesentlichen auf eine formale Prüf- und Entscheidungsfunktion, was aus Sicht des bpa zu kurz greift. Neben klar definierten formalen Anforderungen ist auch die Verfahrenskultur entscheidend für den Erfolg des Erprobungsverfahrens. Der bpa spricht sich daher für eine stärkere Ausgestaltung des BfArM als begleitende und unterstützende Instanz aus. Frühzeitige und iterative Abstimmungen, transparente Rückmeldungen sowie eine klare Orientierung an der bestmöglichen Erfolgswahrscheinlichkeit bei gleichzeitiger Einhaltung der fachlichen Standards könnten wesentlich dazu beitragen, die Planungs- und Rechtssicherheit weiter für Hersteller zu erhöhen und zugleich die Qualität der Anträge und der späteren Nutzennachweise zu verbessern. Eine solche Weiterentwicklung der Rolle des BfArM würde das Erprobungsverfahren nicht verwässern, sondern im Gegenteil dessen Ziel unterstützen, digitale Pflegeanwendungen qualitätsgesichert und praxistauglich in die Versorgung zu überführen.

§ 9 Abs. 3 DiPAV + Begründung

Der bpa bewertet die Weiterentwicklung des Begriffs des pflegerischen Nutzens ausdrücklich positiv. Besonders hervorzuheben ist, dass nach der Begründung des Referentenentwurfs der pflegerische Nutzen digitaler Pflegeanwendungen nicht mehr nur strikt an die Module der Pflegebedürftigkeitsfeststellung nach § 14 Absatz 2 SGB XI gekoppelt ist. In der Begründung zur Neufassung des § 9 Absatz 3 DiPAV wird ausdrücklich klargestellt, dass ein pflegerischer Nutzen auch dann vorliegen kann,

wenn sich die unterstützten pflegerischen Aufgaben oder Hilfen nicht auf einen der Module nach § 14 Absatz 2 SGB XI beziehen müssen. Diese inhaltliche Öffnung ermöglicht ein deutlich breiteres Spektrum digitaler Pflegeanwendungen und trägt der Realität pflegerischer Versorgungssituationen besser Rechnung. Soweit digitale Pflegeanwendungen geeignet sind, pflegerische Tätigkeiten, organisatorische Anforderungen oder Belastungssituationen für pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegenden zu reduzieren, liegt es nahe, dass entsprechende Effekte auch im professionellen Pflegealltag eintreten können. Digitale Lösungen, die Prozesse strukturieren, Handlungssicherheit erhöhen oder Belastungen reduzieren, liegt es nahe, dass entsprechende Effekte auch im professionellen Pflegealltag eintreten können.

§ 39a SGB XI; § 10 Abs. 1 Nr. 1, § 10 Abs. 2 DiPAV; Verzeichnisangaben nach § 19 DiPAV (Unterstützende Entlastungsleistungen)

Der bpa nimmt die im Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen im Umgang mit ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a SGB XI differenziert zur Kenntnis. In der bisherigen Systematik der DiPAV wurde der pflegerische Nutzen digitaler Pflegeanwendungen ausdrücklich einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen betrachtet. Dies galt sowohl für die Nutzenargumentation als auch für die Außendarstellung der DiPA, insbesondere nach § 10 Absatz 1 Nummer 1 und § 10 Absatz 2 DiPAV. Damit war die Frage, ob und welche Unterstützungsleistungen zur bestimmungsgemäßen Nutzung erforderlich sind, eng mit der Bewertung des pflegerischen Nutzens sowie mit Konsistenz- und Plausibilitätsanforderungen verknüpft.

Der Referentenentwurf löst diese enge Verknüpfung nunmehr auf. An mehreren Stellen wird der Zusatz „einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen“ gestrichen. Gleichzeitig sieht der Entwurf vor, dass im DiPA-Verzeichnis künftig die vom Hersteller für erforderlich gehaltenen ergänzenden Unterstützungsleistungen ausgewiesen werden. Damit wird die Rolle der ergänzenden Unterstützungsleistungen neu justiert: Sie sind nicht mehr Teil der Nutzenbewertung, sollen aber als Transparenzinformation im Verzeichnis sichtbar gemacht werden.

Der bpa begrüßt grundsätzlich den Ansatz, durch eine klarere Darstellung im DiPA-Verzeichnis mehr Transparenz über den Unterstützungsbedarf bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen zu schaffen. Gleichzeitig sieht der bpa die Gefahr, dass Herstellerangaben zu ergänzenden Unterstützungsleistungen in der Versorgungspraxis zu missverständlichen oder unrealistischen Erwartungshaltungen führen können. Insbesondere besteht das Risiko, dass Pflegeeinrichtungen faktisch als selbstverständlich zuständige Leistungserbringer adressiert werden („Pflegedienst muss das leisten“), ohne dass Umfang, Inhalte, Zuständigkeiten und Finanzierung dieser Leistungen hinreichend geklärt sind.

Vor diesem Hintergrund hält der bpa eine eindeutige Klärung der Leistungs- und Rollenlogik für erforderlich. Die Angabe ergänzender Unterstützungsleistungen durch den Hersteller im DiPA-Verzeichnis darf ausdrücklich keine Voraussetzung oder implizite Erwartung begründen, dass Pflegeeinrichtungen diese Leistungen im Versorgungsalltag ohne gesonderte Vergütung erbringen. Sie ist vielmehr als reine Transparenzinformation zu verstehen, die weder eine Leistungsverpflichtung der Pflegeeinrichtungen noch eine unmittelbare Leistungspflicht der Hersteller begründet. Die Verantwortlichkeiten zwischen Herstellern, Pflegeeinrichtungen und Pflegekassen müssen daher eindeutig abgegrenzt werden, um Fehlsteuerungen und eine faktische Verlagerung zusätzlicher Aufgaben auf die Pflegepraxis zu vermeiden.

Entscheidend für die Akzeptanz digitaler Pflegeanwendungen ist darüber hinaus, dass ergänzende Unterstützungsleistungen, die bei der Nutzung digitaler Unterstützungsinstrumente in der Pflege typischerweise anfallen, rechts und prozesssicher gegenüber den Kostenträgern abrechenbar sind, sofern sie tatsächlich von ambulanten Pflegediensten erbracht werden. Auch wenn bislang noch keine DiPA verfügbar ist, zeigen die Erfahrungen mit digitalen Anwendungen im Pflege- und Gesundheitsbereich, dass sowohl pflegebedürftige Menschen als auch pflegende Angehörige regelmäßig Unterstützung bei Anleitung, Einrichtung und Nutzung benötigen.

Der bpa fordert daher eine praxistaugliche, bundesweit einheitliche Ausgestaltung der Abrechnungsmodalitäten. Nur wenn klar geregelt ist, wer welche Leistungen erbringt und wie diese vergütet werden, kann verhindert werden, dass ergänzende Unterstützungsleistungen zu einer unbezahlten Zusatzbelastung für Pflegeeinrichtungen werden und die Einführung digitaler Pflegeanwendungen im Versorgungsalltag faktisch behindern.