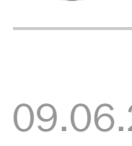


REFERENTENTWURF

Hersteller fürchten hohe Entwicklungskosten bei Pflege-Apps

Das Bundesgesundheitsministerium hat in einem 72-seitigen Papier Details zu den digitalen Pflegeanwendungen bekannt gegeben. Start-ups fürchten eine Kostenexplosion bei der App-Entwicklung.



Lukas Hoffmann

09.06.2022 - 07:27 Uhr • [Kommentieren](#) • [Jetzt teilen](#)



Altenpflege

Digital Pflegeanwendungen sollen den Personalmangel in der Altenpflege entschärfen.

(Foto: dpa)

Köln. Der Personalmangel in der Pflege ist groß und die Anzahl der Pflegebedürftigen steigt. Digitale Hilfsmittel sollen Pflegedienste und Angehörige bei der Betreuung von Pflegebedürftigen unterstützen. Das ist zumindest eine Idee von Jens Spahn's Gesundheitsministerium gewesen.

Im letzten Jahr ist das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) in Kraft getreten. Es regelt die Erstattung von Pflege-Apps, sogenannten digitalen Pflegeanwendungen (DiPA), durch die Kasse. Welche Kriterien eine DiPA erfüllen soll, war lange unklar. Mit dem kürzlich veröffentlichten 72-seitigen Referentenentwurf zur DiPA werden Herstellern viele Fragen beantwortet. Die hohen Anforderungen lassen aber explodierende Kosten befürchten.

Entwicklungskosten in sechsstelliger Höhe erwartet

Helmut Ristok ist Vorstand beim Digitalverband Sozialwirtschaft Finsoz, der laut eigenen Angaben über 200 Mitgliedsunternehmen aus der Sozialwirtschaft hat. Ristok schätzt, dass die Summe der Kosten für eine App-Entwicklung, den Evidenznachweis zum pflegerischen Nutzen, zum Datenschutz, zu den Schulungsmaßnahmen, den Anwendersupport und den Zertifizierungen auf einen sechsstelligen Betrag hinauslaufen. „Welches Start-up soll diese Finanzierung stemmen?“, fragt er. „Diese Voraussetzungen werden die Entwicklungen von DiPA im Markt deutlich hemmen.“

Der Digitalverband Finsoz regt für die DiPA eine Art „Zertifizierungsstelle für Studien“ oder ein Fast-Track-Verfahren an. Letzteres gibt es bereits für die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA), die vom Arzt verschrieben werden kann.

Dank des Fast-Track-Verfahrens wird eine DiGA auch ohne Wirksamkeitsnachweis vorläufig zugelassen. Das Verfahren wurde eingerichtet, um Start-ups die teure Studien vor der Zulassung zu ersparen. Innerhalb eines Jahres muss das Unternehmen den Nutzen seiner dann vorläufigen DiGA in einer Studie belegen. Ein solches Fast-Track-Verfahren ist für die DiPA im Referentenentwurf aber nicht vorgesehen. Wenn Unternehmen beim zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Aufnahme einer DiPA ins Verzeichnis beantragen, müssen sie den Wirksamkeitsnachweis bereits bei der Erstbeantragung vorlegen.

„Es ist komplett offen, wie viel wir investieren müssen“

Für Diana Heinrichs, Gründerin des Berliner Start-ups Lindera, ist die DiPA eine große Investition angesichts eines noch unklaren Antragsprozesses und Fragen zur Praxistauglichkeit. „Es ist komplett offen, wie viel wir investieren müssen“, sagt sie. Ein erstes Datenschutz-Zertifikat muss bis zum 1. Januar 2023 vorliegen.

Der zeitliche Rahmen sei mit der Personalnot bei den benannten Stellen unrealistisch, sagt Heinrichs. „Außerdem ist uns nicht klar, wie den Millionen Senioren, die aktuell noch keine E-Mailadressen und mobile Geräte haben, Zugang zur DiPA ermöglicht werden soll.“ Auf diese Fragen finde sie im Referentenentwurf keine Antworten. Dennoch plant sie die Lindera-App, eine digitale Sturz- und Ganganalyse für Pflegebedürftige, als DiPA zertifizieren zu lassen.

Interessant ist die DiPA für Unternehmen aus monetärer Sicht, weil sie dauerhaft einen Betrag einspielen könnte. Während die DiGA vom Arzt nur für ein Quartal verschrieben wird, können die Kosten einer DiPA unbefristet erstattet werden. Heißt im Klartext: Pflegebedürftige müssen DiPA nur einmal beantragen und könnten sie über Jahre nutzen.

Dabei wird der Preis der App innerhalb der ersten drei Monate nach Aufnahme ins BfArM-Verzeichnis zwischen dem Hersteller und der Kasse verhandelt. Einigen die Verhandler sich nicht – bei der DiGA ist das die Regel – legt ein Schiedsgericht den Preis der DiPA fest. Dieser wird bei der DiPA bei maximal 50 Euro im Monat liegen. Dieser Höchstbetrag wurde im DVPMG festgelegt.

Thomas Heinrich, Gründer des Unternehmens „Herz Begleiter“ ist der Meinung, dass mit dem Referentenentwurf wichtige Anforderungen an die Qualität und Sicherheit vorgegeben sind. „Wenn eine App bereits die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt besitzt, fallen viele Vorgaben als DiPA weg“, sagt er. Andere Nachweise, wie etwa das Datensicherheits-Zertifikat ISO27001 müssten allerdings erbracht werden, selbst wenn die App schon ein Medizinprodukt ist. Wie teuer die Beantragung zusätzlicher Zertifikate wird, ist für Thomas Heinrich eine „Gretchenfrage“. Dennoch plant auch er seine Mobilitäts-Förderungs-App „Herz Begleiter“ als DiPA zertifizieren zu lassen.

BfArM begleitet Zertifizierungsprozess

Das BfArM wird – wie bereits bei der DiGA – die Zertifizierung betreuen. Es begutachtet nicht nur die Anträge, sondern stellt auch ein Verzeichnis mit gelisteten DiPA zur Verfügung. Außerdem beantworten BfArM-Mitarbeiter Fragen zum Zulassungsprozess. Bei geringem Aufwand sind die Auskünfte kostenlos, bei umfangreicher Beratung darf das BfArM bis zu 5000 Euro in Rechnung stellen.

Sobald die Rechtsverordnung vorliege, würde das BfArM Fragen zur DiPA beantworten, schreibt die Behörde auf Anfrage von Handelsblatt Inside. Das könnte schon bald sein. Bei der DiGA lagen zwischen der Veröffentlichung des Referentenentwurfs und der finalen Rechtsverordnung im April 2020 nur wenige Wochen. Im Oktober des gleichen Jahres nahm das BfArM die ersten DiGA ins Verzeichnis auf. Orientiert an diesem Zeitplan, ist es wahrscheinlich, dass in diesem Jahr die erste DiPA in die Versorgung kommt.

Handelsblatt **Inside DIGITAL HEALTH** Ihnen gefällt dieser Beitrag aus unserem exklusiven Fachbriefing?
Empfehlen Sie Handelsblatt Inside Digital Health weiter!

Mehr: Wie teuer eine App auf Rezept sein darf, ist weiter Streitpunkt zwischen Krankenkassen und Entwickler-Unternehmen. Eine Einigung ohne Schiedsstelle gab es bislang nicht

[E-MAIL](#) [POCKET](#) [FLIPBOARD](#) [+](#) [🗨️](#) [📄](#)

Auch interessant:



BLOOMBERG

JP-Morgan-Chef: „Machen Sie sich auf etwas gefasst“ – Jamie Dimon sieht „Hurrikan“ auf Weltwirtschaft zukommen

ANZEIGE



00:30

JOYN
Die neue Staffel hier kostenlos anschauen!

ANZEIGE

GASTKOMMENTAR

Toxische Maskulinität: Wie krank ist Wladimir Putin?

ANZEIGE

HANDELSBLATT TODAY

Müssen Reiche und Krisengewinner bald mehr Steuern zahlen?

ANZEIGE



00:37

JOYN
Ein Mann, 4 Ehefrauen, 18 Kinder. Jetzt anschauen!

Das kostenlose E-Book mit den Themen dieser Zeit – exklusiv und aktuell

KOMMENTAR
Die USA und die Inflation: Das Dream-Team Powell und Yellen hat es vergehrt

ANZEIGE

FAMILIENUNTERNEHMEN
Guerilla-Marketing für Luxusmöbel: Wie Katharina Hartmann die Traditionsfirma ihrer Familie umkrempt

ANZEIGE



TIPPS-ZUM-REISEN.DE
[Fotos] Reiseverbot: 11 kuriose Reiseziele rund um die Welt

JOYN
Jetzt schon vor TV-Ausstrahlung die neue Folge sehen!

ANZEIGE

JOYN
Roland Garros: Alle Courts, alle Matches hier im Stream.

AUTOINDUSTRIE

„Qualität nicht wie sein sollte“: Stellantis-Chef macht Opel Druck

IMMOBILIENPREISE

Immobilien prognostiziert das Ende des Immobilienbooms

Neue Freiheit für das Lenkrad – was den Lexus RZ 450e besonders macht

0 Kommentare zu "Referentenentwurf: Hersteller fürchten hohe Entwicklungskosten bei Pflege-Apps"

Bitte bleiben Sie fair und halten Sie sich an unsere [Community-Richtlinien](#) sowie unsere [Netiquette](#). Sie können wochentags von 8 bis 18 Uhr kommentieren, wenn Sie angemeldeter Handelsblatt-Online-Leser sind. Die Inhalte sind bis zu sieben Tage nach Erscheinen kommentierbar. Wir behalten uns vor, Leserkommentare, die auf Handelsblatt Online und auf unser Facebook-Fanpage eingehen, gekürzt und multimedial zu verbreiten.



Herr Lukas Hoffmann Nicht Sie? [Ausloggen](#)

Ihr Kommentar...

Sie können noch 2000 Zeichen schreiben.

[KOMMENTAR ABSCHICKEN](#)

ÜBERSICHT

- Meine News
- Home
- Politik
- Unternehmen
- Technologie
- Finanzen
- Mobilität
- Karriere
- Arts & Style
- Meinung
- Service

SERVICE

- Facebook
- Twitter
- Flipboard
- Kontakt/Hilfe
- Online-Archiv
- Veranstaltungen
- Netiquette
- Sitemap
- Nutzungsrechte erwerben
- AGB
- Datenschutzerklärung
- Datenschutzeinstellung
- Impressum

LINKS

- WirtschaftsWoche
- Handelsblatt-Shop
- iq digital
- Research Institute
- vwd Vereinigte Wirtschaftsdienste
- GBI-Genios
- PMG
- DUB Franchiseunternehmen
- Kreditkarten-Vergleich
- Infoseiten
- BelleVue Ferienhaus
- Handelsblatt Studium
- karriere.de
- Absatzwirtschaft
- Morning Briefing
- Finanzvergleich
- Organisations-Entwicklung
- Creditreform
- DUB Unternehmensnachfolge
- Fair Company Initiative
- Sudoku online spielen
- Brutto-Netto-Rechner
- Geschäftskonto-Vergleich
- Handelsblatt Coupons

