

LINDERA GmbH | Kottbusser Damm 79 | 10967 Berlin

Prof. Dr. Karl Lauterbach
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

16.09.2024

LINDERA Stellungnahme zum Referentenentwurf des Pflegekompetenzgesetzes

Sehr geehrter Herr Bundesminister Prof. Dr. Lauterbach,

als führender Entwickler von KI-basierten Lösungen für die Altenpflege, sieht sich die LINDERA GmbH in der Position, sich zum aktuellen Referentenentwurf des Pflegekompetenzgesetzes (PKG), das am 06.09.2023 veröffentlicht wurde, zu äußern.

LINDERA ist das erste und bislang einzige Unternehmen, das sich im Antragsverfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) befindet. Wir stützen unsere Stellungnahme auf die umfangreichen Erfahrungen aus unserer Unternehmenspraxis sowie aus dem bisherigen Zulassungsprozess beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Wir möchten unsere Expertise zum Weiterentwickeln und Verbessern der Rahmenbedingungen für digitale Pflegeanwendungen einbringen.

Wir begrüßen die Bestrebungen Ihres Hauses, den digitalen Fortschritt in der Pflege durch Anpassungen im Sozialgesetzbuch XI (SGB XI) weiter voranzutreiben. Der vorliegende Entwurf adressiert zentrale Themen, die für eine zukunftsfähige und qualitätsgesicherte Pflegeversorgung sehr bedeutsam sind. Zu folgenden Punkten des Referentenentwurfs nehmen wir Stellung:

LINDERA GmbH

Kottbusser Damm 79
10967 Berlin

Kontakt

Tel: +49 30 12085471
Mail: hello@lindera.de
IG: [@Lindera_de](https://www.instagram.com/Lindera_de)
Web: www.lindera.de

Bankverbindung

IBAN: DE37300400000483055000
BIC: COBADEFFXXX

§ 39a SGB XI – Ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL)

LINDERA begrüßt den Entschluss, das Festlegen der sogenannten eUL künftig vom Prüfprozess beim BfArM zu entkoppeln. Diese trägt den besonderen Anforderungen der Pflegepraxis Rechnung.

§ 40b SGB XI – Leistungsansprüche

LINDERA begrüßt den Entschluss Ihres Hauses, die Vergütung für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) und ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL) zu trennen. Die Differenzierung zwischen den 40 EUR pro Monat für eine DiPA und den 30 EUR pro Monat für die Leistungen der ambulanten Pflegefachpersonen schafft Transparenz und vermeidet, dass beide Vergütungen für jeweils unterschiedliche bzw. sich wechselseitig beeinflussende Leistung beim Budget gegeneinander konkurrieren.

Allerdings ist sicherzustellen, dass die **Höhe der eUL bundeseinheitlich** festgelegt wird und auch **handhabbare Anforderungen für den Nachweis** durch die **Pflegeperson** gelten. Weiterhin sollten Pflegefachpersonen ein Jahresbudget für die eUL erhalten, um diese bedarfsgerecht über Jahr abrufen zu können.

§ 78a SGB XI – Erprobungsjahr und Ausweitung des DiPA Anwendungsgebiets

LINDERA sieht das Einführen eines Erprobungsjahres für DiPA kritisch. Die Erfahrungen aus dem Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) zeigen, dass von Anfang an Akzeptanzprobleme bei den Kostenträgern und Leistungserbringern bestanden. Diese Schwierigkeiten haben nicht nur die Marktdurchdringung behindert, sondern auch das Vertrauen in das Gesundheitssystem geschwächt.

Im Pflegebereich, wo das PKG ausdrücklich auf den Stärken der Pflegefachlichkeit abzielt, sollten daher keine Maßnahmen mit entsprechendem Zweck, aber auch mit entsprechenden (negativen) Wirkungen für die Akzeptanz eingeführt werden.

LINDERA GmbH

Kottbusser Damm 79
10967 Berlin

Kontakt

Tel: +49 30 12085471
Mail: hello@lindera.de
IG: [@Lindera_de](https://www.instagram.com/Lindera_de)
Web: www.lindera.de

Bankverbindung

IBAN: DE37300400000483055000
BIC: COBADEFFXXX

Gleichzeitig verleitet der Begriff des „pflegerischen Nutzens“ gegebenenfalls zu zusätzlichen Unsicherheiten im Antragsprozess. Es ist entscheidend, transparent zu machen, dass hier keine zusätzlichen Interpretationsspielräume über die gesetzlichen Vorgaben hinaus bestehen. Soweit dies allein nicht zum Ziel führt, müsste dieser Begriff präzise neu definiert werden, um eine transparente und nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage zu schaffen. Bereits 2019 forderte der Bundesrat im Zusammenhang mit DiGA eine Konkretisierung der Begriffe „Versorgungsnutzen“ und „Qualität“. Ähnliche Klarstellungen sind auch für die DiPA notwendig, um den tatsächlichen Mehrwert für die Pflege eindeutig zu bestimmen und den Prozess für alle Beteiligten verständlicher und effizienter zu gestalten.

LINDERA plädiert daher dafür, auf ein Erprobungsjahr zu verzichten und stattdessen klare und praxisnahe Evidenzanforderungen von Beginn an zu etablieren. Dies würde die Akzeptanz seitens der Pflegefachpersonen und Kostenträger erhöhen und gleichzeitig sicherstellen, dass digitale Pflegeanwendungen schneller und effektiver in den Pflegealltag integriert werden können.

DiPA stationär – Ein notwendiger nächster Schritt

Die bisherige Ausgrenzung der stationären Pflege von DiPA-Anwendungen stellt nach Ansicht von LINDERA eine unnötige Einschränkung dar. Es existieren zahlreiche wissenschaftlich medizinische und pflegefachliche Evidenzen (u.a. Montero-Odasso et al., 2022, Chapman et al., 2023), die den pflegerischen Nutzen digitaler Anwendungen auch in der stationären Pflege belegen. Eine Einbeziehung der stationären Pflege wird den Zugang zu innovativen, KI-basierten Lösungen erheblich erweitern und die Versorgung in Pflegeeinrichtungen deutlich verbessern.

Internationale Normen und Standards für DiPA

Angesichts des zunehmenden Einsatzes von Künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsversorgung und der Pflege, ist es unerlässlich, auch auf europäischer und internationaler Ebene technische und gesetzliche Normen und Standards zu harmonisieren. Dies reicht über die bisherigen europäischen Initiativen zur DiGA hinaus und schließt explizit auch die DiPA ein. Die Bundesregierung hat in ihren Strategien zur Digitalisierung und zum Einsatz von KI im Gesundheitswesen klar ihre Unterstützung für innovative Lösungen kommuniziert.

LINDERA GmbH

Kottbusser Damm 79
10967 Berlin

Kontakt

Tel: +49 30 12085471
Mail: hello@lindera.de
IG: [@Lindera_de](https://www.instagram.com/Lindera_de)
Web: www.lindera.de

Bankverbindung

IBAN: DE37300400000483055000
BIC: COBADEFFXXX

LINDERA bittet Ihr Haus, auch in diesem Bereich eine aktive Rolle zu übernehmen und sich auf EU-Ebene sowie in internationalen Gremien für die DiPA stark zu machen.

Wir stehen gern bereit, unsere Expertise und Erfahrung weiterhin aktiv in die Anhörung zum PKG weiter einzubringen – insbesondere auch im Rahmen der Verbändeanhörung. Wir freuen uns den Weg zu einer digital unterstützten, qualitativ hochwertigen Pflegeversorgung gemeinsam mit allen Akteuren zu gehen.

Mit

freundlichen

Grüßen

Diana Heinrichs
Geschäftsführerin

LINDERA GmbH

Kottbusser Damm 79
10967 Berlin

Kontakt

Tel: +49 30 12085471
Mail: hello@lindera.de
IG: [@Lindera_de](https://www.instagram.com/Lindera_de)
Web: www.lindera.de

Bankverbindung

IBAN: DE37300400000483055000
BIC: COBADEFFXXX