

Stellungnahme
des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)
zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege
(Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz – PUEG)

1. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 27.02.2023 einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege (Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz – PUEG) (Bearbeitungsstand: 20.02.2023 12:22) veröffentlicht, in dem u.a. auch eine Anpassung der Regelungen zu digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) vorgesehen ist.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zum Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG) wie folgt Stellung:

2. Zu den Änderungen des § 40a Absatz 2 SGB XI (Art. 1 Nr. 17 PUEG-Entwurf) und § 78a Absatz 4 SGB XI (Art. 1 Nr. 28 PUEG-Entwurf)

In Art. 1 Nr. 17 PUEG-Entwurf ist unter lit. a) die Streichung der in § 40a Absatz 2 Satz 8 SGB XI enthaltenen Wörter „oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen“ und unter lit. b) die Streichung des § 40a Absatz 2 Satz 9 SGB XI vorgesehen. In Art. 1 Nr. 28 PUEG-Entwurf ist die Einfügung eines neuen Satzes mit folgendem Wortlaut vorgesehen: „Die nach Absatz 1 vereinbarten Vergütungsbeträge sind für den Hersteller und gegenüber den Pflegebedürftigen bindend“.

Im Kontext der Regelung lassen sich die Änderungen wie folgt darstellen:

Aktuelle Regelung	Referentenentwurf
§ 40a Digitale Pflegeanwendungen	§ 40a Digitale Pflegeanwendungen

<p>(2) Der Anspruch umfasst nur digitale Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommen sind [...]. Entscheiden sich Pflegebedürftige für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen von den Pflegekassen vorab in schriftlicher Form oder elektronisch zu informieren.</p>	<p>(2) Der Anspruch umfasst nur digitale Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommen sind [...]. Entscheiden sich Pflegebedürftige für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen von den Pflegekassen vorab in schriftlicher Form oder elektronisch zu informieren.</p>
<p style="text-align: center;">§ 78a</p> <p style="text-align: center;">Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung</p>	<p style="text-align: center;">§ 78a</p> <p style="text-align: center;">Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung</p>
<p>(4) Die Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 3 erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [...]. Auch wenn die digitale Pflegeanwendung mehrfach zur Nutzung abgerufen wird oder eine andere Funktion beinhaltet, die nicht in das Verzeichnis nach Absatz 3 aufgenommen wurde, steht dem Hersteller für die digitale Pflegeanwendung kein höherer als der nach Absatz 1 vereinbarte Vergütungsbetrag zu. Eine Differenzierung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 nach Kostenträgern ist nicht zulässig.</p>	<p>(4) Die Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 3 erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [...]. Auch wenn die digitale Pflegeanwendung mehrfach zur Nutzung abgerufen wird oder eine andere Funktion beinhaltet, die nicht in das Verzeichnis nach Absatz 3 aufgenommen wurde, steht dem Hersteller für die digitale Pflegeanwendung kein höherer als der nach Absatz 1 vereinbarte Vergütungsbetrag zu. Eine Differenzierung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 nach Kostenträgern ist nicht zulässig. Die nach Absatz 1 vereinbarten Vergütungsbeträge sind für den Hersteller und gegenüber den Pflegebedürftigen bindend.</p>

In der Gesetzesbegründung zu Art. 1 Nr. 17 PUEG-Entwurf werden diese Änderungen wie folgt erläutert:

„§ 40a Absatz 2 Satz 8 kann nicht dahingehend verstanden werden, dass die Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen höhere Vergütungsbeträge als nach § 78a Absatz 1 Satz 1 mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart, den Pflegebedürftigen in Rechnung stellen dürfen bzw. mit diesen abweichende Preisabsprachen treffen können. Die vereinbarten Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 sind für die Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen und die Pflegebedürftigen bindend. Dies stellt der neu eingefügte § 78a Absatz 4 Satz 7 klar.“

Von den Pflegebedürftigen grundsätzlich selbstzutragende Mehrkosten können sich entweder aus Vereinbarungen bzw. Preisabsprachen ergeben, die sich insbesondere auf Funktionen oder Anwendungsbereiche einer digitalen Pflegeanwendung beziehen, die keine Berücksichtigung im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit von digitalen Pflegeanwendungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gefunden haben oder deren pflegerischer Nutzen nicht nachgewiesen wurde oder etwa durch zusätzliche Vorhaltevoraussetzungen bedingt sind, die vom Pflegebedürftigen zur Nutzung der digitalen Pflegeanwendung erst zu schaffen sind (z.B. Installation der aktuellen Version des Betriebssystems, Anschaffung von Hardware).

Die Vergütungsbetragsvereinbarungen mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen sind abschließend und weitere parallele Vergütungsvereinbarungen oder die Inrechnungstellung höherer Vergütungsbeträge gegenüber den Pflegebedürftigen sind daher nicht möglich.

Dies gibt auch § 78a Absatz 4 Satz 6 vor. Danach ist eine Differenzierung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 nach Kostenträgern nicht zulässig. Kostenträger im Sinne dieser Vorschrift sind auch und gerade die Pflegebedürftigen, die die vereinbarten Vergütungsbeträge einschließlich der Mehrkosten für die digitalen Pflegeanwendungen zu tragen haben und sich diese bis zum Leistungsbetrag von im Monat höchstens 50 Euro je Pflegebedürftigen erstatten lassen können. Ein solches Verständnis ist dem SGB XI nicht fremd, sondern liegt insbesondere auch den §§ 84 Absatz 3, zweiter Halbsatz und 89 Absatz 1 Satz 6 zugrunde.

Gleichwohl hat der Verweis in § 40a Absatz 2 Satz 8 Missverständnisse ausgelöst und wird insoweit korrigiert und durch den § 78a Absatz 4 Satz 7 ergänzt.“

In der Gesetzesbegründung zu Art. 1 Nr. 28 PUEG-Entwurf heißt es zudem:

„Der neu eingefügte § 78a Absatz 4 Satz 7 stellt klar, dass die mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen für die im Verzeichnis gelisteten digitale Pflegeanwendungen vereinbarten Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 für die Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene und die Pflegebedürftigen gleichermaßen bindend sind. Mithilfe der Klarstellung in § 78 Absatz 4 Satz 7 werden etwaige Differenzen bei der Auslegung vermieden.“

Der SVDGV nimmt dazu wie folgt Stellung:

Der SVDGV sieht die in Art. 1 Nr. 17 und 28 PUEG-Entwurf vorgesehenen Änderungen kritisch.

Die vorgesehenen Änderungen haben zu Ziel, in Bezug auf die zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Herstellern von digitalen Pflegeanwendungen zu vereinbarenden Vergütungsbeträgen nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI nicht nur eine Bindungswirkung für und gegen die gesetzlichen Pflegekassen zu gewährleisten, sondern diese Bindungswirkung auch auf die Pflegebedürftigen zu erstrecken. In der Folge wäre es einem Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen untersagt, im Rahmen des stattfindenden Kostenerstattungsverfahrens von den Pflegebedürftigen einen höheren Preis, als den mit dem GKV-Spitzenverbands vereinbarten Vergütungsbetrag i.S.d. § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI zu verlangen. Die

Vergütungs-betragsverhandlungen und -vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Herstellern von digitalen Pflegeanwendungen hätten damit also dritt-, d.h. Verbraucherschützende Wirkung.

Aus Sicht des SVDGV stellen die für § 40b Absatz 2 SGB XI geplanten Streichungen und die Ergänzung des § 78a Absatz 4 SGB XI einen grundrechtlich nicht gerechtfertigten – und damit verfassungswidrigen – Eingriff in die (unternehmerische) Freiheit der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen dar. Es sind keine Gründe ersichtlich oder in der Gesetzesbegründung genannt, die es nahe legen, dass die Gruppe der Pflegebedürftigen eines besonderen (Verbraucher-)Schutzes bedarf. Gleichmaßen fehlen Gründe, die es rechtfertigen, die unternehmerische Preisfreiheit der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen so einzuschränken, dass sie für ihre Produkte keinen höheren Preis verlangen dürfen, als den Vergütungsbetrag i.S.d. § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI, den die Pflegebedürftigen von den gesetzlichen Pflegekassen erstattet bekommen.

Mangels bestehender Rechtfertigung fordert der SVDGV, die Preisfreiheit der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen im Verhältnis zum Kreis der Pflegebedürftigen unangetastet zu lassen und die in Art. 1 Nr. 17 PUEG-Entwurf vorgesehenen Streichungen sowie die in Art. 1 Nr. 28 PUEG-Entwurf vorgesehene Ergänzung nicht vorzunehmen. Es muss den Herstellern freigestellt bleiben, für ihre digitalen Pflegeanwendungen von den Pflegebedürftigen auch einen höheren Preis zu verlangen, als mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart – mit der Folge, dass die Pflegebedürftigen die preisliche Differenz zwischen dem zu zahlenden Preis und dem Vergütungsbetrag i.S.d. § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI als Mehrkosten selbst zu tragen haben.

Der derzeit schon gültige § 78a Absatz 4 Satz 6 SB XI steht dem insoweit nicht entgegen, als unter dem Begriff „Kostenträger“ üblicherweise nur die Pflegekassen verstanden werden.

Berlin, 03.03.2023
