

## Stellungnahme

# Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (1. DiPAV-ÄndVO)

02. April 2026

### Ausgangslage

Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) leisten einen wichtigen Beitrag zur Unterstützung und Entlastung in der häuslichen Pflege und gewinnen angesichts steigender Pflegebedarfe zunehmend an Bedeutung.

Mit dem Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 371) wurden die Voraussetzungen geschaffen, um Antrags- und Prüfverfahren zu vereinfachen und DiPA schneller in die Versorgung zu bringen. Die vorliegende Änderungsverordnung trägt diesem Anpassungsbedarf Rechnung.

### Positive Aspekte

Der BVMed bewertet die vorgesehenen Änderungen insgesamt sehr positiv und sieht bei deren Umsetzung deutlich mehr Chancen als Risiken.

Besonders hervorzuheben sind folgende Aspekte:

- **Einführung eines Erprobungsverfahrens („Fast-Track“):** Die Möglichkeit einer befristeten Aufnahme zur Erprobung stellt einen wichtigen Schritt dar, um Innovationen schneller in die Versorgung zu bringen und gleichzeitig Evidenz aufzubauen.
- **Stärkerer Fokus auf pflegende Angehörige:** Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass Anwendungen künftig bereits dann anerkannt werden können, wenn sie primär pflegende Angehörige oder ehrenamtlich Pflegende unterstützen und dadurch zur Entlastung oder Stabilisierung der häuslichen Pflegesituation beitragen.
- **Stärkung der Herstellerverantwortung:** Der Wegfall der Erforderlichkeitsprüfung durch das BfArM und die damit verbundene größere Gestaltungshoheit der Hersteller können Innovationsprozesse beschleunigen und bürokratische Hürden reduzieren.

### Weiterer Regelungsbedarf

Neben diesen positiven Entwicklungen besteht aus unserer Sicht weiterer Konkretisierungsbedarf, um die neuen Regelungen rechtssicher und praxistauglich auszugestalten:

- **Konkretisierung des Begriffs „Entlastung von Angehörigen“:** Es sollte klargestellt werden, dass auch präventive Funktionen als entlastend gelten. Insbesondere digitale Warnsysteme – etwa sensorbasierte Hinweise beim Verlassen des Betts zur Sturzvermeidung – müssen explizit und eindeutig als

entlastende Leistungen anerkannt und entsprechend in der Kommentierung verankert werden.

- **Anerkennung industrieller Real-World-Daten:** Für die Antragsstellung im Rahmen des Erprobungsverfahrens sollte eindeutig geregelt werden, dass auch interne klinische Daten sowie Beobachtungsdaten aus bestehenden Hilfsmittelstudien als ausreichende Grundlage für eine systematische Datenauswertung im Sinne einer Plausibilitätsbegründung akzeptiert werden können. Dies ist entscheidend, um den Zugang zum Verfahren nicht unnötig zu erschweren.
- **Schutz mittelständischer Unternehmen bei Gebühren:** Der Gebührenrahmen für einen Erprobungsantrag sollte insbesondere für Anwendungen mit Fokus auf Edukation und Entlastung gedeckelt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass gerade kleinere und mittelständische Unternehmen – und damit ein wesentlicher Innovationstreiber – vom Marktzugang abgehalten werden.

## Fazit

Die 1. DiPAV-ÄndVO stellt einen wichtigen Schritt dar, um digitale Pflegeanwendungen schneller in die Versorgung zu bringen und die häusliche Pflege nachhaltig zu stärken. Entscheidend wird jedoch sein, die vorgesehenen Erleichterungen durch klare und praxistaugliche Regelungen zu flankieren, um Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu gewährleisten und das Innovationspotenzial voll auszuschöpfen.

### Kontakt

Natalie Gladkov  
Leitung Referat Digitale Medizinprodukte  
[gladkov@bvmed.de](mailto:gladkov@bvmed.de)

### BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 0  
[info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

