Pohl Boskamp

Von:
Gesendet: Montag, 9. November 2026 09:54
An:
Betreff: AW: Geplanter DiGA-Preisabschlag - Änderungsanträge zur Reform der Notfallversorgung

Sehr geehrter,

herzlichen Dank für Ihre Rückmeldung und die Initiative von Herrn Dr. Pilsinger.

Wir halten es für außerordentlich wichtig, dass jetzt nach der gesetzlichen Implementierung von drei neuen Preismechanismen für DiGA, die Rahmenbedingungen patientenorientiert verbessert werden, um die digitale Gesundheitsversorgung nicht zu gefährden. In diesem Zusammenhang ist die Vereinfachung des Einlösungsprozesses der elektronischen Verordnung von DiGA essentiell. Um Sie hierbei zu unterstützen, übersende ich Ihnen anhängend Regelungsvorschläge, die wir zusammen mit unserem Herstellerverband erarbeitet haben.

Leider sehen wir über die Verbesserung des Einlösungsweges der elektronischen Verordnung hinaus auch Anpassungsbedarf in Bezug auf die Stärkung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten im Hinblick auf Anforderungen an die Datensicherheit von DiGA. Derzeit sind Hersteller von DiGA gemäß § 139e Abs. 10 Satz 3 SGB V dazu verpflichtet ein Zertifikat nach der Technischen Richtlinie TR-03161 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorzuweisen. Dieses Zertifikat soll dazu dienen, dass DiGA von den gesetzlich Versicherten sicher genutzt werden können und ihre Daten dort nach dem Stand der Technik geschützt sind. Im Rahmen der Zertifizierung nach der TR-03161 bewertet das BSI DiGA, die beispielsweise den Betrieb auf den Betriebssystemen Android 13 oder geringer zulassen, ablehnend. Das hat allerdings zur Folge, dass circa 30 % aller Android-Nutzenden und circa 25 % aller iOS-Nutzenden in Deutschland DiGA nicht mehr nutzen können. Sie werden damit von der Versorgung mit DiGA ausgeschlossen, weil sie ein Betriebssystem verwenden, das vom Hersteller des Betriebssystems nicht mehr mit Sicherheitsupdates versorgt wird.

Aus unserer Sicht könnte hier eine Opt-Out-Lösung für Betriebssystemsicherheit eine zielgerichtete Lösung darstellen, die perfekt in die Zielsetzung des GeDIG passen würde. Patienten könnten nach umfassender Information in die Nutzung der DiGA auf einem Betriebssystem einwilligen, das einem geringeren Sicherheitsniveau entspricht. Eine solche Regelung besteht für die Nutzung von Authentifizierungsverfahren bereits in § 139e Abs. 10 S. 4 SGB V und trägt damit dem Recht auf Selbstbestimmung der Patienten Rechnung.

Pohl Boskamp

Konkreter Lösungsvorschlag:

Nach § 139e Absatz 10 Satz 4 SGB V wird folgender Satz eingefügt:
„Sofern in den Festlegungen nach Satz 1 Anforderungen an die Sicherheit und Aktualität von durch die digitale Gesundheitsanwendung unterstützten Betriebssystemen vorgesehen werden, ist in den Festlegungen auch zu regeln, dass der Versicherte, nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Risiken des Betriebs der digitalen Gesundheitsanwendung auf dem jeweiligen Betriebssystem, in den Betrieb auf einem Betriebssystem, das nicht den Festlegungen nach Satz 1 entspricht, einwilligen kann."

Bei Rückfragen können Sie mich gerne jederzeit kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Leitung Gesundheitspolitik
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Tel.:
Mobil:
Fax: