



Bundesgesetzblatt

Teil I

2026

Ausgegeben zu Bonn am 29. Januar 2026

Nr. 22

Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Vom 27. Januar 2026

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 139e Absatz 9, 12 Satz 2 und 3 sowie Absatz 13 Satz 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 16. Januar 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 14) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 2. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 301) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 wird die Angabe „den Hersteller sowie“ durch die Angabe „dem Hersteller sowie zu den“ ersetzt.
 - b) Nach Nummer 4 wird die folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. der Erfüllung der Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2024/1689, sofern zutreffend,“.
 - c) Nummer 21a wird durch die folgende Nummer 21a ersetzt:

„21a. den von der digitalen Gesundheitsanwendung nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verarbeiteten Daten, zu deren Darstellbarkeit mittels internationaler Semantikstandards und zu deren Abbildbarkeit mittels der jeweils geltenden Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,“.
2. § 4 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 2 wird die folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. zu dem Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 und 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,“.
 - b) In Nummer 3 wird nach der Angabe „zu der“ die Angabe „Erstellung des Datensatzes im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zu der“ eingefügt.

3. § 6a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird die Angabe „ab dem 1. Januar 2024“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 wird die Angabe „ab dem 1. Januar 2023“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen den Datenexport in die elektronische Patientenakte in einem menschenlesbaren Format sowie gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

4. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 wird die Angabe „spätestens ab dem 1. April 2022“ gestrichen.
- bb) In Satz 3 wird die Angabe „Ab dem 1. Januar 2024 ist die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit“ durch die Angabe „Die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit ist“ ersetzt.

b) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Die Verpflichtung nach §139e Absatz 11 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt sowohl für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, deren digitale Gesundheitsanwendung bereits in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurde, als auch für Hersteller, die die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erstmalig beantragen; im erstgenannten Fall ist der Nachweis im Verfahren nach § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu erbringen.“

c) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 eingefügt:

„(5) Digitale Gesundheitsanwendungen müssen eine Authentisierung von Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über die digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ermöglichen.“

5. Nach § 10 Absatz 7 wird der folgende Absatz 8 eingefügt:

„(8) Im Rahmen der Studien sind durch den Hersteller begleitende Erhebungen zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung entsprechend den Regelungen nach § 23c Absatz 1 durchzuführen.“

6. Nach § 11a wird der folgende § 11b eingefügt:

„§ 11b

Studien zum Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit

Für den Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit gelten die Regelungen der §§ 9 bis 11 und 13 bis 15 entsprechend.“

7. In § 16 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „14 Tagen“ durch die Angabe „21 Tagen“ ersetzt.

8. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

- „2. einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an
 - a) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung,
 - b) Datenschutz und Datensicherheit oder
 - c) den Nachweis positiver Versorgungseffekte oder den Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit, einschließlich Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte oder der Erhalt der Erwerbsfähigkeit nachgewiesen wurden oder werden sollen.“

bb) Die Sätze 2 und 3 werden gestrichen.

b) Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 2 eingefügt:

„(2) Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen der Angaben und Informationen in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Absatz 1 dar. Änderungen der Angaben nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 und 21 bis 23 und der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind abweichend von § 18 Absatz 1 Nummer 1 keine wesentlichen Veränderungen. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen durch einfache Anzeige mit. Einfache

Anzeigen sind durch den Hersteller zusammenzufassen und viermal im Jahr für eine jede digitale Gesundheitsanwendung zulässig. Für eine einfache Anzeige sind die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitgestellten elektronischen Formulare für Antrags- und Anzeigeverfahren zu verwenden.“

- c) Der bisherige Absatz 2 wird zu Absatz 3.
9. § 20 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird nach der Angabe „Versorgungseffekten“ die Angabe „und den Nachweisen zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit“ eingefügt.
- bb) Nummer 4 wird wie durch die folgende Nummer 4 ersetzt:
- „4. den Verordnungszeiträumen und den für die jeweiligen Verordnungszeiträume festgelegten Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,“.
- cc) In Nummer 6 wird die Angabe „und“ am Ende gestrichen.
- dd) In Nummer 7 wird die Angabe „zutreffend.“ durch die Angabe „zutreffend, und“ ersetzt.
- ee) Nach Nummer 7 wird die folgende Nummer 8 eingefügt:
- „8. den Gründen für eine Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.“
- b) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:
- „(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die maßgeblichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, wenn ein Hersteller erstmals Daten zur Nutzungshäufigkeit nach § 23c von mindestens 200 Nutzern einer digitalen Gesundheitsanwendung für ein Kalenderquartal übermittelt hat. Die Ergebnisse sind zu erläutern und grafisch aufzubereiten.“
10. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 wird nach der Angabe „Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ die Angabe „in der bis zum 25. März 2024 geltenden Fassung“ eingefügt.
- b) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:
- „(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthaltenen Angaben nach § 20 Absatz 2 und 3 auf einem barrierefreien Webportal in einer für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung.“
- c) Absatz 5 wird gestrichen.
- d) Absatz 6 wird zu Absatz 5.
11. Nach § 23 wird folgender Abschnitt 6a eingefügt:

„Abschnitt 6a

Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

§ 23a

Grundsätze der Datenerhebung und Übermittlung

(1) Die Übermittlung der für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt durch die Hersteller nur für digitale Gesundheitsanwendungen, über deren dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bereits nach § 139e Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entschieden wurde. Eine Übermittlung der für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung nach den §§ 23d und 23e erforderlichen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt nicht, wenn der Hersteller den Nachweis positiver Versorgungseffekte ausschließlich anhand der Vorlage der Ergebnisse einer Studie zu patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen nach § 8 Absatz 3 geführt hat.

(2) Die Hersteller übermitteln die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Für die Übermittlung der Daten sind die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitgestellten elektronischen Formulare für Antrags- und Anzeigeverfahren zu verwenden.

(3) Die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten sind von den Herstellern für jedes Kalenderquartal zu erheben. Die Hersteller übermitteln die nach Satz 1 erhobenen Daten für das erste und zweite Kalenderquartal eines Jahres gemeinsam bis zum 15. Oktober des laufenden Kalenderjahres und die Daten für das dritte und vierte Kalenderquartal desselben Jahres gemeinsam bis zum 15. April des folgenden Kalenderjahres an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die erstmalige Meldung erfolgt bis zum 15. April 2027.

(4) Die Teilnahme der Versicherten an der Erhebung der Daten für die Ermittlung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nach den §§ 23d und 23e ist für die Versicherten freiwillig. Der Hersteller informiert die Nutzer über die Freiwilligkeit der Teilnahme.

(5) Die zur Erhebung genutzten Fragebögen sind für jeden Nutzer gleichförmig und in einer Art und Weise zu gestalten, die eine Beeinflussung zu Gunsten eines bestimmten Antwortverhaltens ausschließt. Eine einmalige Erinnerung der Nutzer an die Teilnahme an der Erhebung durch den Hersteller sowie eine Verschiebung auf einen späteren Zeitpunkt auf Wunsch des Nutzers sind im Rahmen der Erhebungszeiträume nach § 23d Absatz 2 und 3 sowie § 23e Absatz 4 zulässig.

(6) Die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten dürfen ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden.

§ 23b

Allgemeine Inhalte der erstmaligen Meldung und von Folgemeldungen

(1) Soweit die nachfolgenden Angaben nicht bereits in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthalten sind, teilt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für jede digitale Gesundheitsanwendung bei der erstmaligen Meldung von Daten nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgende Angaben mit:

1. den empfohlenen Nutzungsumfang in Minuten pro Woche,
2. die empfohlene Nutzungshäufigkeit pro Woche,
3. die Anwendungsdauer und
4. die vorgesehene Mindest- und Höchstdauer der Anwendung.

Die Anwendungsdauer nach Satz 1 Nummer 3 entspricht der in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlichten Verordnungsdauer. Die Angaben sind durch den Hersteller zu begründen. Änderungen der Angaben sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Zeitpunkt der zeitlich nachfolgenden Meldung nach § 23a Absatz 3 Satz 2 mitzuteilen.

(2) Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Zeitpunkt jeder Meldung nach § 23a Absatz 3 Satz 2 für jedes Kalenderquartal und jede digitale Gesundheitsanwendung folgende Angaben mit:

1. die Anzahl der bei dem Hersteller insgesamt eingelösten Verordnungen und
2. die Anzahl der bei dem Hersteller insgesamt eingelösten direkten Folgeverordnungen.

Eine Verordnung gilt nach Satz 1 Nummer 1 in dem Kalenderquartal als eingelöst, in welchem der Versicherte eine digitale Gesundheitsanwendung erstmals aufgrund der Verordnung genutzt hat. Eine direkte Folgeverordnung nach Satz 1 Nummer 2 liegt dann vor, wenn eine von dem gleichen Versicherten nach erstmaliger Verordnung genutzte digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Zeitraums nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 aufgrund einer neuen Verordnung ohne Unterbrechung weiterverwendet wird.

(3) Für digitale Gesundheitsanwendungen, die in Folge der Genehmigung durch eine Krankenkasse abgegeben werden, gilt Absatz 2 mit der Maßgabe entsprechend, dass an die Stelle der Einlösung einer Verordnung die erstmalige Nutzung in Folge einer erteilten Genehmigung tritt.

§ 23c

Dauer und Häufigkeit der Nutzung

(1) Die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung umfassen die Auswertung der von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer erhobenen Daten

1. zum Nutzungsumfang,
2. zur Nutzungshäufigkeit und
3. zum Abbruch der Nutzung.

Der Beginn der Nutzung ist der Zeitpunkt, zu dem der Nutzer eine digitale Gesundheitsanwendung erstmals aufgrund einer Verordnung oder in Folge einer Genehmigung genutzt hat. Das Ende der Anwendungsdauer ist der Zeitpunkt der Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Ablauf des jeweiligen Verordnungs- oder Genehmigungszeitraums. Für digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tagen sind die Daten für 90 Tage zu ermitteln.

(2) Der Nutzungsumfang umfasst die durchschnittliche Zeit der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer für den Zeitraum einer jeden Woche in Minuten im Zeitraum von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer. Zu berücksichtigen sind auch die Daten zum Nutzungsumfang von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben.

(3) Die Nutzungshäufigkeit umfasst die durchschnittliche Anzahl der Nutzungsvorgänge einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer für den Zeitraum einer jeden Woche von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Der Abbruch der Nutzung ist die vorzeitige Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer. Beträgt die Anwendungsdauer einer digitalen Gesundheitsanwendung 90 Tage oder mehr als 90 Tage, ist vom Abbruch der Nutzung auszugehen, wenn eine Nutzung für die ununterbrochene Dauer von drei Wochen unterblieben ist. Beträgt die Anwendungsdauer weniger als 90 Tage, ist von einem Abbruch der Nutzung auszugehen, wenn eine Nutzung für die ununterbrochene Dauer von 25 Prozent der Anwendungsdauer nicht erfolgt ist. Vom Abbruch der Nutzung ist auch dann auszugehen, wenn die Nutzung nach Ablauf der in Satz 2 und 3 genannten Zeiträume wieder aufgenommen wird.

(5) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum Abbruch der Nutzung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben:

1. die Gesamtzahl der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben,
2. die Quote der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben, im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer,
3. die Verteilung der Nutzungsabbrüche auf die Wochen der Anwendungsdauer,
4. die Gesamtzahl der Nutzer, die eine digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben,
5. die Quote der Nutzer, die eine digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben, und
6. die Anzahl der Tage, die durchschnittlich bis zum Abbruch der Nutzung vergangen sind.

Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung gemeldeten Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung auf Plausibilität. Ergeben sich bei den Prüfungen nach Satz 1 Unstimmigkeiten oder Nachfragen, so kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage weiterer Informationen verlangen.

§ 23d

Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit
in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung

(1) Die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung und zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung beinhalten die Auswertung der Erhebung des Herstellers durch Befragung der Nutzer einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller erheben die für die Meldung erforderlichen Daten anhand der Vorgaben nach Anlage 3.

(2) Die Erhebung der Daten zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgt durch eine einmalige Erhebung des Herstellers bei dem Nutzer. Die Erhebung erfolgt frühestens sieben Tage vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer und spätestens am Ende des letzten Tages der Anwendungsdauer. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung einmalig in einem Zeitraum, der frühestens sieben Tage vor dem Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer von 90 Tagen ab dem Zeitpunkt der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer beginnt und am Ende des letzten Tages der Anwendungsdauer von 90 Tagen endet.

(3) Die Erhebung der Daten zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgt durch eine einmalige Erhebung des Herstellers bei dem Nutzer. Die Erhebung erfolgt frühestens sieben Tage vor Ende des Ablaufs der Hälfte der Anwendungsdauer und spätestens am Tag des Endes der Hälfte der Anwendungsdauer. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung frühestens sieben Tage vor dem Ende des Ablaufs einer Anwendungsdauer von 45 Tagen seit der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer und spätestens am Ende des letzten Tages einer Anwendungsdauer von 45 Tagen.

(4) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben:

1. die Anzahl der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben,
2. der Anteil der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben, im Verhältnis zu der Gesamtzahl der Nutzer und
3. die Ergebnisse der Erhebung.

Die Meldung beinhaltet auch die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung durch Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben. Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.

(5) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben:

1. die Anzahl der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben,
2. der Anteil der Personen, die an der Erhebung teilgenommen haben, im Verhältnis zu der Gesamtzahl der Nutzer und
3. die Ergebnisse der Erhebung.

Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(6) § 23c Absatz 6 gilt entsprechend.

(7) Abweichend von § 23a Absatz 3 Satz 3 erfolgt die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung und zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erstmals zum 15. April 2028.

§ 23e

Zusätzliche Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung

(1) Die zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung umfassen die Auswertung der zusätzlichen Erhebung des Herstellers durch Befragung des Nutzers einer digitalen Gesundheitsanwendung.

(2) Die Hersteller erheben die Daten zur Ermittlung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2028 anhand indikationsspezifischer Fragebögen. Für die Durchführung der Befragung sind indikationsspezifische und wissenschaftlich validierte Fragebögen zu verwenden. Sind keine geeigneten indikationsspezifischen Fragebögen für die Datenerhebung nach Satz 1 vorhanden, erfolgt die Erhebung erstmals nach Ablauf von sechs Monaten beginnend mit der Verfügbarkeit geeigneter indikationsspezifischer und wissenschaftlich validierter Fragebögen für die jeweilige digitale Gesundheitsanwendung. Werden digitale Gesundheitsanwendungen nach dem 1. Juli 2027 erstmals dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Datenerhebung abweichend von Satz 1 erstmals nach Ablauf von sechs Monaten beginnend mit dem Zeitpunkt der dauerhaften Aufnahme.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht in dem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine Liste geeigneter indikationsspezifischer Fragebögen. Die Hersteller melden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte drei Monate vor Beginn der Erhebung der Daten nach Absatz 2, welcher indikationsspezifische Fragebogen für die Erhebung genutzt wird.

(4) Der Hersteller führt die Befragung zur Erhebung der Daten zur Ermittlung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung zu Beginn der Nutzung und, nach Maßgabe des Satzes 2, am Ende der Anwendungsdauer durch. Die Erhebung erfolgt frühestens sieben Tage vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer und spätestens am Ende des letzten Tages der Anwendungsdauer. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung einmalig in einem Zeitraum, der frühestens sieben Tage vor dem Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer von 90 Tagen ab dem Zeitpunkt der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer beginnt und am Ende des letzten Tages der Anwendungsdauer von 90 Tagen endet.

(5) Für die Meldung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben:

1. die Anzahl der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben,
2. der Anteil der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben, im Verhältnis zu der Gesamtzahl der Nutzer und
3. die Ergebnisse der Erhebung.

§ 23d Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(6) § 23c Absatz 6 gilt entsprechend.

(7) Abweichend von § 23a Absatz 3 Satz 3 erfolgt die Meldung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erstmals zum 15. April 2029.“

12. § 26 Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 18 Absatz 2 beträgt 150 Euro.“

13. § 34 Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 und 4 ersetzt:

„(3) Die Mitglieder der Schiedsstelle sind bestellt, sobald die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Benennung der Mitglieder dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt haben. Die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch teilen dem Bundesministerium für Gesundheit die Benennung spätestens einen Monat vor Ablauf der jeweils laufenden Amtsperiode mit.

(4) Für das Amt des unparteiischen Vorsitzenden und der zwei weiteren unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle sind mindestens ein Mann und eine Frau zu benennen. Satz 1 gilt für die Benennung der Stellvertreter entsprechend.“

14. In Anlage 1 Abschnitt „Datensicherheit“ wird der Unterabschnitt „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird in der Spalte „Anforderung“ die Angabe „ab dem 1. April 2022“ gestrichen.
- b) Nummer 15a wird gestrichen.

15. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) Im Abschnitt „Interoperabilität“ wird in Nummer 5 in der Spalte „Anforderung“ die Angabe „ab dem 1. Januar 2024,“ gestrichen.
- b) Im Abschnitt „Verbraucherschutz“ wird in Nummer 2 in der Spalte „Anforderung“ die Angabe „Funktionsweiterleitungen“ durch die Angabe „Funktionserweiterungen“ ersetzt.

16. Nach Anlage 2 werden die folgenden Anlagen 3 und 4 eingefügt:

„Anlage 3

Fragebogen nach § 23d Absatz 1

Die Erhebung der für die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten erfolgt anhand der nachfolgend aufgeführten Fragen. Die Erhebung erfolgt durch den Hersteller unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung.

Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung								
Frage		Antwortmöglichkeiten						
	Bitte bewerten Sie die nachstehende Frage:							
1.	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zu vor Beginn der Behandlung mit dieser digitalen Gesundheitsanwendung beschreiben?	Sehr viel schlechter	Viel schlechter	Etwas schlechter	Unverändert	Etwas besser	Viel besser	Sehr viel besser

Die Erhebung der für die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten erfolgt anhand der nachfolgend aufgeführten Aussagen. Die Erhebung erfolgt durch den Hersteller unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung.

Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung												
Aussagen		Antwortmöglichkeiten										
	Bitte bewerten Sie die nachstehenden Aussagen aufgrund Ihrer persönlichen Erfahrungen mit der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA):	Trifft überhaupt nicht zu										Trifft voll und ganz zu
1.	Ich konnte die DiGA leicht verstehen.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Die DiGA hat zuverlässig funktioniert.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	Wenn ich Fragen hatte, wurde mir unkompliziert geholfen.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	Ich verstehe meine Erkrankung durch die DiGA besser als vorher.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Äußerst unwahrscheinlich										Äußerst wahrscheinlich
5.	Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie diese DiGA Freunden und Verwandten weiterempfehlen würden?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Anlage 4**Datensätze nach § 23c Absatz 5, § 23d Absatz 4 und 5 sowie § 23e Absatz 5**

Der von den Herstellern nach § 23c Absatz 5, § 23d Absatz 4 und 5 sowie § 23e Absatz 5 zu übermittelnde Datensatz enthält jeweils die nachfolgenden Angaben. Soweit zutreffend, sind alle Angaben mit einer Nachkommastelle zu übermitteln.

Nr.	Datum	Datensatzbeschreibung	Datenformat
Datensatz nach § 23c Absatz 5			
1.	Nutzungsumfang	Durchschnittliche Zeit der Nutzung in Minuten für den Zeitraum einer jeden Woche unter Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben, und ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil) pro Woche
2.	Nutzungshäufigkeit	Durchschnittliche Anzahl der Nutzungsvorgänge für den Zeitraum einer jeden Woche unter Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben, und ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil) pro Woche
3.	Abbruch der Nutzung	Anzahl der Nutzer, die die Nutzung während der Anwendungsdauer vorzeitig beendet haben	Anzahl
4.	Abbruch der Nutzung	Anteil der Nutzer, die die Nutzung während der Anwendungsdauer vorzeitig beendet haben im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer	Prozent
5.	Abbruch der Nutzung	Anzahl der Nutzungstage bis zur vorzeitigen Beendigung der Nutzung	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil)
6.	Erfolg der Nutzung	Anzahl der Nutzer, die die digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben	Anzahl
7.	Erfolg der Nutzung	Anteil der Nutzer, die die digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer	Prozent
Datensatz nach § 23d Absatz 4			
1.	Anzahl der Antworten	Nutzer, die die Frage zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung beantwortet haben	Anzahl
2.	Anteil der Antworten	Anteil der Nutzer, die die Frage zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung beantwortet haben im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer	Prozent
3.	Ergebnisskala	Messwert zum patientenberichteten Gesundheitszustand der Nutzer im Vergleich zum Zeitpunkt vor Beginn der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung unterschieden nach Ergebnissen mit Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben oder nicht an der Befragung teilgenommen haben, und Ergebnissen ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen oder nicht an der Befragung teilgenommen haben	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil)

Nr.	Datum	Datensatzbeschreibung	Datenformat
Datensatz nach § 23d Absatz 5			
1.	Anzahl der Antworten	Anzahl der Nutzer, die die jeweilige Frage zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung beantwortet haben	Anzahl
2.	Anteil der Antworten	Anteil der Nutzer, die die jeweilige Frage zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung beantwortet haben im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer	Prozent
3.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 1	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer unterschieden nach Ergebnissen mit Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben oder nicht an der Befragung teilgenommen haben, und Ergebnissen ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen oder nicht an der Befragung teilgenommen haben	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil), Absolute Anzahl und prozentualer Anteil an der Gesamtanzahl der Nutzer pro Antwortmöglichkeit
4.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 2	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer unterschieden nach Ergebnissen mit Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben oder nicht an der Befragung teilgenommen haben, und Ergebnissen ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen oder nicht an der Befragung teilgenommen haben	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil), Absolute Anzahl und prozentualer Anteil an der Gesamtanzahl der Nutzer pro Antwortmöglichkeit
5.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 3	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer unterschieden nach Ergebnissen mit Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben oder nicht an der Befragung teilgenommen haben, und Ergebnissen ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen oder nicht an der Befragung teilgenommen haben	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil)
6.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 4	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer unterschieden nach Ergebnissen mit Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben oder nicht an der Befragung teilgenommen haben, und Ergebnissen ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen oder nicht an der Befragung teilgenommen haben	Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil), absolute Anzahl und prozentualer Anteil an der Gesamtanzahl der Nutzer pro Antwortmöglichkeit
7.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 5	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer unterschieden nach Ergebnissen mit Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben oder nicht an der Befragung teilgenommen haben, und Ergebnissen ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen oder nicht an der Befragung teilgenommen haben	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil), Absolute Anzahl und prozentualer Anteil an der Gesamtanzahl der Nutzer pro Antwortmöglichkeit, Anzahl und prozentualer Anteil an der Gesamtanzahl der Nutzer der Promotoren (Bewertung von 9 bis 10) und Detraktoren (Bewertung von 0 bis 6) und Passiven (7 oder 8)

Nr.	Datum	Datensatzbeschreibung	Datenformat
Datensatz nach § 23e Absatz 5			
1.	Anzahl der Antworten	Anzahl der Nutzer, die die Frage zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung zum jeweiligen Zeitpunkt der Befragung beantwortet haben	Anzahl
2.	Anteil der Antworten	Anteil der Nutzer, die die Frage zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung zum jeweiligen Zeitpunkt beantwortet haben im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer	Prozent
3.	Messwert	Messwert (Score) zum patientenberichteten Gesundheitszustand der Nutzer zum jeweiligen Zeitpunkt der Erhebung und dessen Veränderung unterschieden nach Ergebnissen mit Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben oder nicht an der Befragung teilgenommen haben, und Ergebnissen ohne Berücksichtigung der Daten von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen oder nicht an der Befragung teilgenommen haben	Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil) Weitere Daten; abhängig vom Fragebogen".

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2026 in Kraft.

Bonn, den 27. Januar 2026

Die Bundesministerin für Gesundheit
Nina Warken

EU-Rechtsakte:

Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024; 2025/90802, 9.10.2025)