



Bundesgesetzblatt

Teil I

2026

Ausgegeben zu Bonn am 25. Juni 2026

Nr. 190

Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Vom 22. Juni 2026

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 78a Absatz 6, 6a Satz 11 und Absatz 9 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 371) geändert worden ist, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1

Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Die Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung vom 29. September 2022 (BGBl. I S. 1568), die durch Artikel 4a des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der vom Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben und Nachweise entsprechend den Anforderungen nach § 78a Absatz 4 Satz 3 in Verbindung mit Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, nach § 78a Absatz 6a Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.“

bb) Satz 2 Nummer 10 bis 14 wird durch die folgenden Nummern 10 bis 14 ersetzt:

- „10. dem vorliegenden Nachweis eines pflegerischen Nutzens nach den §§ 9 bis 11 einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen in einer allgemeinverständlichen Kurzfassung oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, eine allgemeinverständliche Kurzfassung der Begründung nach § 78a Absatz 6a Satz 2 Nummer 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 13,
11. der Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die ein pflegerischer Nutzen gemäß § 9 nachgewiesen wurde oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden soll,
12. dem pflegerischen Nutzen, der für die angegebene Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern gemäß den §§ 10 und 11 nachgewiesen wurde oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden soll,
13. der Studie oder den Studien des Herstellers zum Nachweis des pflegerischen Nutzens einer digitalen Pflegeanwendung nach § 11 oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, mindestens den systematischen Datenauswertungen, die von dem Hersteller zu der Begründung des pflegerischen Nutzens nach § 13 vorgelegt werden,

14. der Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach den §§ 3 bis 11 oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, der Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach den §§ 3 bis 9, 13 und 14, soweit sich aus dem Sinn und Zweck der Aufnahme zur Erprobung nichts Abweichendes ergibt,“.
- b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:
- „(3) Der Hersteller bestimmt in seinem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder eine Aufnahme zur Erprobung nach § 78a Absatz 6a des Elften Buches Sozialgesetzbuch beantragt.“
- c) Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4.
- d) Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5 und die Angabe „§ 16“ wird durch die Angabe „§ 19“ ersetzt.
2. § 5 Absatz 3 und 4 wird durch die folgenden Absätze 3 und 4 ersetzt:
- „(3) Die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung und der sie ergänzenden Unterstützungsleistungen verarbeitet werden, dürfen nur aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:
1. zur Gewährung und Erbringung der ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie der bestimmungsgemäßen Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
 2. zu dem Nachweis des pflegerischen Nutzens im Rahmen einer Erprobung nach § 78a Absatz 6a des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
 3. zur dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, der Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung.
- Die Einwilligung zur Datenverarbeitung für Zwecke nach Satz 1 Nummer 3 ist getrennt von einer Einwilligung zur Datenverarbeitung für Zwecke nach Satz 1 Nummer 1 und 2 einzuholen. Soweit die Verarbeitung personenbezogener Daten Dritter, die eine ergänzende Unterstützungsleistung erbringen, nicht besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung zum Gegenstand hat, darf die Verarbeitung nur aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung und zu den Zwecken nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfolgen. Für die Einwilligung nach Satz 3 gelten die Anforderungen nach Satz 2 entsprechend. Gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnisse bleiben unberührt.
- (4) Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu den Zwecken nach Absatz 3 Satz 1 darf im Rahmen der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung oder sie ergänzenden Unterstützungsleistungen durch die digitale Pflegeanwendung selbst sowie bei einer Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag nur im Inland, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Datenschutz-Grundverordnung vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen.“
3. § 9 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:
- „(3) Ein pflegerischer Nutzen liegt auch dann vor, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende durch die digitale Anwendung bei ihren pflegerischen Aufgaben oder Hilfen unterstützt werden und dies entweder der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation oder der Entlastung pflegender Angehöriger oder sonstiger ehrenamtlich Pflegenden dient.“
4. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 1 wird nach der Angabe „Gruppe“ die Angabe „von Pflegebedürftigen“ eingefügt.
5. In § 11 Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „§ 16“ durch die Angabe „§ 19“ ersetzt.
6. Nach § 12 werden die folgenden §§ 13 und 14 eingefügt:

„§ 13

Begründung des pflegerischen Nutzens im Rahmen der Erprobung

Für einen Antrag auf Aufnahme zur Erprobung nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung, dass im Rahmen einer Erprobung ein pflegerischer Nutzen nachgewiesen werden kann, mindestens die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der digitalen Pflegeanwendung vorzulegen.

§ 14

Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Der Hersteller legt im Rahmen eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor, das die Ergebnisse der Datenauswertung nach § 13 angemessen berücksichtigt. Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach den §§ 10 und 11 zu erbringen.“

7. Der bisherige § 13 wird durch die folgenden §§ 15 und 16 ersetzt:

„§ 15

Einleitung des Verfahrens

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 21 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Eine Änderung oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Antragstellung nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich.

§ 16

Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung

(1) Hat ein Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung zur Erprobung nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gestellt, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. Der Bescheid enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung sowie zu dem spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums vorzulegenden Nachweis nach § 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Zur endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums der in dem Bescheid nach Absatz 1 Satz 2 festgelegte Nachweis auf elektronischem Weg vollständig zu übermitteln.

(3) Der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung kann eine einmalige Verlängerung des Erprobungszeitraums um bis zu zwölf Monate beantragen. Hierzu hat der Hersteller spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum der geforderte Nachweis nicht fristgerecht vorgelegt werden kann und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird.

(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3

1. nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt,
 2. ist dieser unvollständig oder
 3. sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 und 11 zu erfüllen,
- lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Pflegeanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung zu informieren.“
8. Die bisherigen §§ 14 und 15 werden zu den §§ 17 und 18 und in dem neuen § 18 Absatz 1 wird die Angabe „14“ durch die Angabe „21“ ersetzt.
9. Der bisherige § 16 wird zu § 19 und Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:
„1. dem nachgewiesenen oder nachzuweisenden pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung,“.
 - b) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:
„5. den vom Hersteller für erforderlich gehaltenen ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuch.“
10. Der bisherige § 17 wird zu § 20 und in Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und 5 Satz 1 wird jeweils die Angabe „§ 16“ durch die Angabe „§ 19“ ersetzt.
11. Der bisherige § 18 wird zu § 21.
12. Der bisherige § 19 wird zu § 22 und in Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „§ 14“ durch die Angabe „§ 17“ ersetzt.
13. Der bisherige § 20 wird zu § 23.

14. Der bisherige § 21 wird durch den folgenden § 24 ersetzt:

„§ 24

Gebühren für Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung nach

1. § 78a Absatz 5 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch über einen Antrag des Herstellers nach § 78a Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder
2. § 78a Absatz 6a Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch über einen Antrag des Herstellers nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch

mindestens 3 000 und höchstens 9 900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Entscheidung nach § 78a Absatz 6a Satz 6 des Elften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 1 500 und höchstens 6 600 Euro.

(3) Die Gebühr für die Entscheidung nach § 78a Absatz 6a Satz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 1 500 und höchstens 4 900 Euro.“

15. Der bisherige § 22 wird zu § 25 und in Absatz 3 wird die Angabe „§ 14“ durch die Angabe „§ 17“ ersetzt.

16. Die bisherigen §§ 23 und 24 werden zu den §§ 26 und 27.

17. Der bisherige § 25 wird zu § 28 und Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Bei nachfolgenden, individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, die auf Antrag erbracht werden, sind folgende Gebühren zu erheben:

1. für nicht einfache, schriftliche Auskünfte mindestens 50 und höchstens 500 Euro,
2. für die Herstellung und Überlassung von Dokumenten oder die Herstellung und Überlassung von elektronisch gespeicherten Dateien einschließlich der Umwandlung schriftlicher Dokumente in elektronische Dateien mindestens 10 und höchstens 100 Euro, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den §§ 24 bis 26 erfolgt, oder
3. für die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig, mindestens 50 und höchstens 1 000 Euro.“

18. Der bisherige § 26 wird zu § 29 und in Absatz 1 wird die Angabe „§§ 21 bis 23“ durch die Angabe „§§ 24 bis 26“ ersetzt.

19. Die bisherigen §§ 27 bis 32 werden zu den §§ 30 bis 35.

20. Der bisherige § 33 wird zu § 36 und Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Der Bericht nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch enthält insbesondere Folgendes:

1. strukturelle Informationen zu den digitalen Pflegeanwendungen, insbesondere
 - a) die Anzahl und den Namen der im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gelisteten digitalen Pflegeanwendungen, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommen, einschließlich der Vergütungsbeträge sowie des Datums der Aufnahme in das Verzeichnis,
 - b) eine Angabe, ob dieselbe oder eine in den wesentlichen Funktionen gleiche Anwendung desselben Herstellers auch als digitale Gesundheitsanwendung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist, und
 - c) eine Darstellung der gelisteten digitalen Pflegeanwendungen insbesondere im Hinblick auf den nachgewiesenen oder nachzuweisenden pflegerischen Nutzen, auch anhand der in § 9 Absatz 2 genannten Bereiche;
2. Informationen zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen bei den Pflegekassen, insbesondere zu der
 - a) Anzahl der gestellten Anträge je digitaler Pflegeanwendung, darunter Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen,
 - b) Anzahl der Anträge, die unbefristet bewilligt wurden, und
 - c) Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, die einen Antrag auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung gestellt haben;
3. Informationen zur Inanspruchnahme der digitalen Pflegeanwendungen sowie Leistungsausgaben der Pflegekassen im Berichtsjahr, insbesondere zu
 - a) der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommen, die einen Erstattungsanspruch auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung geltend gemacht haben,
 - b) der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommen, die einen Erstattungsanspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen bei der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung geltend gemacht haben,

- c) den Leistungsausgaben für digitale Pflegeanwendungen insgesamt, unterteilt nach dauerhaft und zur Erprobung aufgenommen sowie aufgeschlüsselt nach Pflegegrad,
 - d) den Leistungsausgaben für ergänzende Unterstützungsleistungen insgesamt und aufgeschlüsselt nach Pflegegrad;
 - 4. Informationen zu Schiedsverfahren;
 - 5. eine Darstellung, auf welche Art und in welchem Umfang Pflegekassen ihre Versicherten über Leistungen nach den §§ 39a, 40a und 40b des Elften Buches Sozialgesetzbuch informieren.
- Die Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 3 sind nach Alter, Geschlechtsidentität und Wohnort nach Bundesland zu erheben.“
21. Der bisherige § 34 wird zu § 37.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2026 in Kraft.

Bonn, den 22. Juni 2026

Die Bundesministerin für Gesundheit

N. Warken

EU-Rechtsakte:

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35)