

§ 20 DiGAV — Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.02.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.
- (2) Das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthält die Herstellerangaben nach § 2 Absatz 1 Satz 2.
- (3) Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu:
1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten und den Nachweisen zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit,
 2. den nach den §§ 10 bis 11a vorgelegten Studien in Form von Zusammenfassungen zum Forschungsdesign und zu den Ergebnissen einschließlich eines Verweises auf den Ort der Registrierung sowie auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien nach § 10 Absatz 6 im Internet,
 3. der Sensitivität und Spezifität der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Instrumente gemäß den Ergebnissen der nach § 12 vorgelegten Studie zur diagnostischen Testgüte, sofern zutreffend,
 4. den Ordnungszeiträumen und den für die jeweiligen Ordnungszeiträume festgelegten Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 5. den Mehrkosten nach § 33a Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend,
 6. den notwendigen ärztlichen Leistungen, den Leistungen der Heilmittelerbringer und Hebammen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend,
 7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend, und
 8. den Gründen für eine Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.
- (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.

Zitiervorschlag: § 20 DiGAV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/DiGAV/20>