

§ 23e DiGAV — Zusätzliche Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.02.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(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.

Zitiervorschlag: § 23e 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/23e>