

§ 9 DiGAV — Darlegung positiver Versorgungseffekte

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 21.04.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) In dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 2 gibt der Hersteller an:

1. den positiven Versorgungseffekt der digitalen Gesundheitsanwendung, der nachgewiesen werden soll, und
2. die Patientengruppe, für die der positive Versorgungseffekt nach Nummer 1 nachgewiesen werden soll.

(2) Der von dem Hersteller nach Absatz 1 Nummer 1 postulierte positive Versorgungseffekt muss mit der Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften sowie mit den Funktionen, den Inhalten und den vom Hersteller veröffentlichten Aussagen zu der digitalen Gesundheitsanwendung konsistent sein.

(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an. Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 mit einer dreistelligen Angabe nicht möglich ist, kann der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM auch vierstellig angeben. Gibt der Hersteller mehrere Indikationen an, so kann er den Nachweis nach Absatz 1 Nummer 2 grundsätzlich für alle Indikationen gemeinsam führen, die im Hinblick auf den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt wesentlich vergleichbar sind. Soweit dies nicht der Fall ist, hat der Hersteller den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert zu führen. Die Eingrenzung nach Satz 2 und die Vergleichbarkeit nach Satz 3 sind zu begründen.

Zitiervorschlag: § 9 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/9>