Verordnung über die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung - EAMIV)

EAMIV

Ausfertigungsdatum: 01.08.2019

Vollzitat:

"Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung vom 1. August 2019 (BGBI. I S. 1110)"

§ 2 und § 3 treten gem. § 7 Abs. 2 dieser V am 1.7.2020 in Kraft

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 3.8.2019 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 35a Absatz 3a Satz 2 und des § 73 Absatz 9 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, von denen § 35a Absatz 3a Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBI. I S. 646) eingefügt worden ist und § 73 Absatz 9 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 33 Buchstabe d des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBI. I S. 646) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1 Begriffsbestimmungen

- (1) Ein elektronisches Programm im Sinne dieser Verordnung ist ein elektronisches Programm, das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 73 Absatz 9 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen wird.
- (2) Ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne dieser Verordnung ist ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, einschließlich der tragenden Gründe zum Beschluss.

§ 2 Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen

- (1) Die Informationen, die ein elektronisches Programm mindestens enthalten muss, umfassen folgende Angaben aus den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses:
- 1. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- 2. den Wirkstoff oder die Wirkstoffe;
- 3. das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen Anwendungsgebiete;
- 4. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation und zu der im datenbankgestützten Informationssystem nach § 67a des Arzneimittelgesetzes hinterlegten Arzneistoffkatalognummer;
- 5. die Patientengruppe oder die Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird;
- 6. die Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer in der jeweils vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation