

§ 2 EAMIV — Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen

Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung

Stand: 01.10.2023 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung;
7. das Ausmaß des Zusatznutzens mit Angabe zur Aussagesicherheit und den vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien;
8. die zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte;
9. die Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung;
10. die Angabe, ob für das Arzneimittel vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gefordert worden ist sowie ob die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels auf solche Leistungserbringer beschränkt worden ist, die an der Datenerhebung mitwirken;
11. Datum und Geltungsdauer des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses;
12. die Zusammenfassung der tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe;
13. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) oder um ein Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 oder 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) handelt;
14. die Angabe, ob das Arzneimittel Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes ist;
15. den Hyperlink zur Internet-Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses, auf der die Informationen zu dem betreffenden Arzneimittel bereitgestellt werden.

Das elektronische Programm muss gemäß § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ferner das genehmigte Schulungsmaterial und die Rote-Hand-Briefe enthalten.

(2) Die Informationen sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch zweimal monatlich, auf ihre Aktualität zu überprüfen und im Falle etwaiger Änderungen zu aktualisieren.

Zitiervorschlag: § 2 EAMIV

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/EAMIV/2>