

Anzeige einer Anwendungsbeobachtung

Formular im Internet:

<http://www.bkk.de/bkk/powerslave,id,413,nodeid,413.html?id=489#formAnwendungsbeobachtung>

Nach dem 12. AMG-Änderungsgesetz sind pharmazeutische Unternehmer gemäß § 67 Abs. 6 AMG verpflichtet, die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen u. a. den Spitzenverbänden der Krankenkassen unter Angabe von Ort, Zeit, Ziel der Anwendungsbeobachtung und der beteiligten Ärzte unverzüglich anzuzeigen.

[Hier klicken für das Melde-Formular](#)

Die Spitzenverbände der Krankenkassen erwarten, dass die an Anwendungsbeobachtungen beteiligten Prüfzentren und Ärzte in einem Verzeichnis aufgeführt sind und alle Angaben spätestens zu Beginn der Anwendungsbeobachtung übermittelt werden. Sollten nachträglich im Verlauf der Anwendungsbeobachtung zusätzlich Prüfzentren und Ärzte eingebunden werden, sind diese mit dem Zeitpunkt ihrer Beteiligung in das Gesamtverzeichnis zu integrieren und das aktualisierte Gesamtverzeichnis jeweils zum 30. der auf den Beginn der Anwendungsbeobachtung folgenden Monate zu melden.

Um den pharmazeutischen Unternehmern die Anzeige zu erleichtern, haben die Spitzenverbände der Krankenkassen den Bundesverband der Betriebskrankenkassen beauftragt, die Meldungen für sie entgegenzunehmen. Die pharmazeutischen Unternehmer sind gebeten, das auf dieser Web-Seite zur Verfügung gestellte Meldeformular zu nutzen. Eine Erläuterung zum Formular steht nachfolgend als pdf-Datei zum Download bereit.

[Erläuterungen zum Formular \(PDF\)](#)

Bitte beachten Sie: Die Erläuterungen zum Formular öffnen sich in einem neuen Browserfenster.

Rückfragen sind zu richten an:

Bundesverband der Betriebskrankenkassen
Geschäftsbereich Vertragspolitik
Abteilung Arzneimittel und Medizinprodukte
Tel. 0201-1791281