

Handlungsleitfaden zum Projekt „Meldedaten pharmazeutischer Unternehmen nach § 52b Abs. 3f AMG“

Meldedaten pharmazeutischer Unternehmen nach § 52b Abs. 3f AMG zur Vermeidung oder Milderung von Lieferengpässen

Mit dem am 01. April 2020 in Kraft getretenen Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) befugt, auf der Grundlage von § 52b Abs. 3e AMG im Falle eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels zu dessen Abwendung oder Abmilderung von Arzneimittelgroßhandlungen und Pharmazeutische Unternehmen Daten zu dem jeweiligen Fertigarzneimittel und im Falle von § 52 b 3f AMG regelmäßige Daten in elektronischer Form einzufordern.

Ziel des Projektes „Meldedaten pharmazeutischer Unternehmen nach § 52b 3f AMG“ ist, auf der genannten Grundlage, im Hinblick auf Lieferengpässe Indikatoren für drohende oder bestehende Lieferengpässe zu erstellen.

Im Rahmen dieses Projektes wurde IQVIA vom BfArM beauftragt, Daten zur Produktion, Lagerbeständen und Absatzmengen für die vom BfArM in Abstimmung mit dem Beirat festgelegte Wirkstoffliste in regelmäßigen Abständen zu erheben und auszuwerten. Die Wirkstoffliste wurde auf der Homepage des BfArM veröffentlicht und ist unter folgendem Link

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html abrufbar. Die Rubrik wird lauten: „Datenübermittlung nach §52b 3f AMG“.

Datenbasis:

Wir bitten Sie, für alle Handelsformen der genannten Wirkstoffe die geforderten Daten zu melden.

Die Datenmeldung umfasst folgende Informationen:

- Allgemeine Artikelstammdaten
- Angaben zur Produktion
- Angabe zu Lagerbeständen
- Angaben zu Absatzmengen
- Unternehmen und Ansprechpartner

Datenmeldung:

Die Datenmeldung an IQVIA soll erstmalig bis zum 8. Oktober 2021 erfolgen.

Meldezeitpunkte und Meldezeiträume:

Es ist verabredet, dass die Anbieter alle 2 Monate den jeweiligen Datenstand bis zum 5. Werktag des Meldemonats erfassen und an IQVIA übersenden.

Beispiel:

Für die erste Meldung sollen z.B. die Absatzmengen für die Monate August und September 2021 sowie die Produktionsplanung für Oktober und November gemeldet werden. Die nächste Meldung erfolgt im Dezember.

Vorgesehen sind 2 Dateien. Eine Datei für die Datenmeldung und eine begleitende Informationsdatei mit der Möglichkeit, den Ansprechpartner upzudaten und zusätzlichen Prüzfahlen bezogen auf die Meldungsdatei. Im Falle einer Korrektur der Datei bitten wir Sie, eine neue Versionsnummer im Dateinamen anzugeben.

Korrekturlieferung: Sie haben z.B. bereits die Datei BfArM_Meldung_12345678_202110_V1.csv übertragen und wollen diese korrigieren. In diesem Fall laden Sie bitte eine neue Datei mit dem Namen BfArM_Meldung_12345678_202110_V2.csv auf unseren SFTP Server.

Techn. Informationen zu der Meldung, weitere Informationen finden Sie im FAQ Bereich:

Dateiformat:	CSV delimited UTF8
Dateianzahl	2
Dateiname Datenmeldung	BfArM_Meldung_PNR_YYYYMM_Vx.csv
Dateiname Information	BfArM_Info_PNR_YYYYMM_Vx.csv
Kopfzeile/Header:	Ja
Zeilentrennzeichen:	CRLF
Feldtrennzeichen:	Semikolon
Felder:	Auf führende Nullen kann verzichtet werden

Datensatzformat der Datei 1 Datenmeldung:

Dateiname BfArM_Meldung_PNR_YYYYMM_Vx.csv

Feld	Typ	Info
PZN	Numerisch (8)	Pharmazentralnummer
Artikel	Zeichen (80)	Artikel bzw. Packungsbezeichnung des Arzneimittels
Herstellername	Zeichen (80)	Name des Anbieters
PNR	Numerisch (10)	Pharmazeutische Unternehmensnummer
Meldemonat	Zeichen (6)	YYYYMM, Monat der Datenmeldung
Produktionsart	Zeichen (1)	1=Kontinuierlich, 2=Diskontinuierlich (bei Importeuren Beschaffungsart)
Produktionsturnus	Numerisch (1)	1 = wöchentlich, 2= 2 wöchentlich, 3= monatlich, 4 = quartalsweise, 5=jährlich, 0=Diskontinuierlich (bei Importeuren Beschaffungsturnus)
TurnusTxt	Zeichen (50)	Bemerkung, Kommentar zu dem Produktionsturnus
FreigabeUmfang	Numerische (6)	Geplanter Freigabe-Umfang in Packungen für die nächsten 2 Monate für den deutschen Markt
BestandStichtag	Zeichen (8)	Stichtag YYYYMMDD des gemeldeten Lagerbestandes
BestandPck	Numerisch (8)	Verfügbare Bestände für Deutschland in Packungen
BestandWochen	Numerisch (8)	Verfügbare Bestände für Deutschland in Wochen, Lagerreichweite
BestandGlobal	Numerisch (8)	Gesamtbestände für Deutschland + int. Bestände in Packungen
BestandGlobalWoche	Numerisch (8)	Gesamtbestände für Deutschland + int. Bestände in Wochen
AbsatzGesamt	Numerisch (8)	Absatzmenge der letzten 2 Monate Gesamt
AbsatzWHS	Numerisch (8)	Absatzmenge der letzten 2 Monate an den Pharmagroßhandel
AbsatzApo	Numerisch (8)	Absatzmenge der letzten 2 Monate direkt an öffentliche Apotheken
AbsatzVH	Numerisch (8)	Absatzmenge der letzten 2 Monate direkt an Versandhandelsapotheken
AbsatzKH	Numerisch (8)	Absatzmenge der letzten 2 Monate an Krankenhausapotheken

Datensatzformat der Datei 2 Daten Information:

Dateiname BfArM_Info_PNR_YYYYMM_Vx.csv

Feld	Typ	Info
Meldemonat	Zeichen (6)	YYYYMM, Monat der Datenmeldung
Anrede	Zeichen (10)	Anrede
Name	Zeichen (30)	Vorname, Nachname
Titel	Zeichen (30)	Titel
Funktion	Zeichen (30)	Funktion des Ansprechpartners bei dem Anbieter
E-Mail	Zeichen (30)	E-Mail
Telefonnummer	Zeichen (30)	Telefonnummer
Anrede2	Zeichen (10)	Anrede (2. Kontakt)
Name2	Zeichen (30)	Vorname, Nachname (2. Kontaktperson)
Titel2	Zeichen (30)	Titel (2. Kontaktperson)
Funktion2	Zeichen (30)	Funktion des Ansprechpartners bei dem Anbieter (2. Kontaktperson)
E-Mail2	Zeichen (30)	Email (2. Kontaktperson)
Telefonnummer2	Zeichen (30)	Telefonnummer (2. Kontaktperson)
Firmenname	Zeichen (80)	Name des Pharmazeutischen Herstellers bzw. Anbieters
PNR	Numerisch (8)	Pharmazeutische Unternehmensnummer
AnbieterNrIFA	Numerisch (8)	Anbieter Nummer laut IFA (PZN Vergabestelle)
AnzahlPZN	Numerisch (5)	Prüfwert Anzahl gemeldeter PZN
AnzahlZeilenDatenmeldung	Numerisch (5)	Prüfwert Zeilenanzahl der Datenmeldung
SummeAbsatzGesamt	Numerisch (9)	Prüfwert Absatzmenge Gesamt der Datenmeldung

Datenübertragung:

Die Pharmazeutischen Unternehmen werden gebeten, die Meldungsdaten auf einem IQVIA SFTP Server hochzuladen.

Die URL des SFTP Servers lautet **SECURE-TRANSFER-FTP.SOLUTIONS.IQVIA.COM**

Zielordner: T49Meldedaten52b3f

Der IQVIA SFTP Server ist über gängige FTP Programme und mit einem modernen Browser erreichbar.

Browser URL: <https://secure-transfer.solutions.iqvia.com>

Die Datenverbindung erfolgt verschlüsselt. **Ihre Zugangsdaten erhalten Sie separat.**

IQVIA Ansprechpartner:

IQVIA Meldedaten Team

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Unterschweinstiege 2-14

MAC Main Airport Center

60549 Frankfurt am Main

Tel.: +49 (0)69 6604 4016

Fax: +49 (0)69 2222 28631

Meldedaten52b3f@IQVIA.com

Bitte verwenden Sie für jegliche **E-Mails das Stichwort „Meldedaten52b3f“**

FAQ und Informationen zu den Inhalten

1. Was wird in den Datenfeldern erwartet

Datei Datenmeldung

Stammdaten:

PZN, hier bitte die 8-stellige Pharmazentralnummer eintragen.

Artikel, hier den Artikelnamen eintragen z.B. Xarelto[®] 20mg 98 St

Herstellername, Name des Pharmazeutischen Anbieters

PNR, Pharmazeutische Unternehmensnummer,

Meldemonat, hier den Monat der Datenmeldung angeben. Wird die Meldung im Oktober gemacht, dann im Format YYYYMM folgenden Eintrag liefern: 202110.

Angaben zur Produktion:

Produktionsart, Hier bitte eine 1 für eine kontinuierliche Produktion eintragen oder ein 2 für diskontinuierliche Produktion (bei Importeuren Beschaffungsart)

Produktionsturnus, Hier bitte eine die folgenden Angaben eintragen:

1 = wöchentlich, 2= 2 wöchentlich, 3= monatlich, 4 = quartalsweise, 5= jährlich, 0=Diskontinuierlich (bei Importeuren Beschaffungsturnus)

Im folgenden Feld können Sie bei Bedarf einen Kommentar zu dem Produktionsturnus eintragen.

TurnusTxt, Bemerkung, zusätzlicher Kommentar zu dem Produktionsturnus bzw. Beschaffungsturnus

Angaben zu Beständen:

FreigabeUmfang, Geplanter Freigabe-Umfang in Packungen für die nächsten 2 Monate für den deutschen Markt. D.h. wie viele Packungen werden in den nächsten 2 Monaten in die Lieferkette gegeben.

BestandStichtag, Stichtag YYYYMMDD des gemeldeten Lagerbestandes.

BestandPck, Verfügbare Bestände Ihres Unternehmens für Deutschland in Packungen

BestandWochen, Verfügbare Bestände Ihres Unternehmens für Deutschland in Wochen, Lagerreichweite

BestandGlobal, Gesamtbestände Ihres Unternehmens für Deutschland + int. Bestände in Packungen

BestandGlobalWoche, Gesamtbestände Ihres Unternehmens für Deutschland + int. Bestände in Wochen

Angaben zu Absatzmengen (ex-factory):

AbsatzGesamt, Absatzmenge (ex-factory) der letzten 2 Monate in Summe. D.h. wenn z.B. im Oktober gemeldet wird, wird hier der Absatz in Packungen für die PZN der Monate August und September aggregiert eingetragen.

AbsatzWHS, Wie AbsatzGesamt aber gefiltert auf Abgaben an den Pharmagroßhandel

AbsatzApo, Wie AbsatzGesamt aber gefiltert auf Abgaben direkt an öffentliche Apotheken

AbsatzVH, Wie AbsatzGesamt aber gefiltert auf Abgaben direkt an Versandhandelsapotheken

AbsatzKH, Wie AbsatzGesamt aber gefiltert auf Abgaben an Krankenhausapotheken

Datei Information

Zusatzinformationen und Prüfwerte

Anrede, Anrede

Name, Vorname, Nachname

- Titel**, Titel
- Funktion**, Funktion des Ansprechpartners bei dem Anbieter
- EMail**, EMail
- Telefonnummer**, Telefonnummer
- Anrede2**, Anrede (2. Kontakt)
- Name2**, Vorname, Nachname (2. Kontaktperson)
- Titel2**, Titel (2. Kontaktperson)
- Funktion2**, Funktion des Ansprechpartners bei dem Anbieter (2. Kontaktperson)
- EMail2**, Email (2. Kontaktperson)
- Telefonnummer2**, Telefonnummer (2. Kontaktperson)
- Firmenname**, Name des Pharmazeutischen Herstellers bzw. Anbieters
- PNR**, Pharmazeutische Unternehmensnummer
- AnbieterNrIFA**, Anbieter Nummer laut IFA Informationsdienste (PZN Vergabestelle)
- AnzahlPZN**, Prüfwert Anzahl gemeldeter PZN
- AnzahlZeilenDatenmeldung**, Prüfwert Zeilenanzahl der Datenmeldung inkl. Header
- SummeAbsatzGesamt**, Prüfwert Summe der Absatzmenge in Summe der Datenmeldung

2. Beispiele für beide Dateien:

Datei 1 Datenmeldung

```
PZN;Artikel;Herstellername;PNR;Meldeonat;Produktionsart;Produktionsturnus;TurnusTzt;Freigabellfrang;BestandStichtag;BestandPck;BestandWochen;BestandGlobal;BestandGlobalWoche;AbsatzGesamt;AbsatzWHS;AbsatzApo;AbsatzWH;AbsatzKH
12345678;ARTIKEL1;MUSTERHERSTELLER;1322465;202110;1;3;40000;20211005;500;2;;;45000;20000;10000;5000;2000
12345677;ARTIKEL2;MUSTERHERSTELLER;1322465;202110;1;3;40000;20211005;500;2;;;32000;12800;3200;6400;9600
12345676;ARTIKEL3;MUSTERHERSTELLER;1322465;202110;2;5;30000;20211005;2000;2;;;24000;9600;2400;4800;7200
12345675;ARTIKEL4;MUSTERHERSTELLER;1322465;202110;2;5;5000;20211005;3000;2;;;4000;1600;400;800;1200
12345674;ARTIKEL5;MUSTERHERSTELLER;1322465;202110;1;3;50500;20211005;8000;3;;;40400;16160;4040;8080;12120
12345673;ARTIKEL6;MUSTERHERSTELLER;1322465;202110;1;3;80000;20211005;20000;8;;;64000;25600;6400;12800;19200
12345672;ARTIKEL7;MUSTERHERSTELLER;1322465;202110;1;3;10000;20211005;9000;10;;;8000;3200;800;1600;2400
12345671;ARTIKEL8;MUSTERHERSTELLER;1322465;202110;1;3;20000;20211005;12000;2;;;16000;6400;1600;3200;4800
```

Illustrativ

Datei 2 Daten Information

```
Meldeonat;Anrede;Name;Titel;Funktion;EMail;Telefonnummer;Anrede2;Name2;Titel2;Funktion2;EMail2;Telefonnummer2;Firmenname;PNR;AnbieterNrIFA;AnzahlPZN;AnzahlZeilenDatenmeldung;SummeAbsatzGesamt
202110;Frau;Mustermann;Dr.;Leitung1;Mustermann@pharma.com; +49 89 1234566;Herr;Mustermann;Dr.;Leitung2;Mustermann@pharma.com; +49 89 1234567;PHARMA1;13245678;987654321;8;9;233400
```

Hinweis, alle Handelsformen werden in einer Datei je Datenmeldung aufgeführt.

Das Datensatzformat ist keine Eingabevorlage, sondern dient Ihrer IT als Datensatzbeschreibung für die Feldinhalte der CSV Dateien.