

Präsentation zur Onlineschulung des BfArM
in Zusammenarbeit mit den Verbänden
zum künftigen Meldeverfahren nach
§ 52b Absatz 3f AMG
am 16. September 2021



Regelmäßige Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG

Gabriele Eibenstein M.A.
Dr. Janka Schulte-Michels



Agenda

- 1. Einführung**
- 2. Beschreibung des Projektes**
- 3. Phasen des Projektes**
- 4. Verantwortlichkeiten in Abhängigkeit der Projektphasen**
- 5. Meldekriterien und Meldeverfahren**

Einführung

Das Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) ändert das Arzneimittelgesetz mit Datum vom 1. April 2020 und fordert Liste von Fertigarzneimitteln (FAM), für die eine regelmäßige Datenübermittlung erfolgt.

Gesetzliches Anforderungsprofil:

- Einbindung des Beirates, der die Versorgungslage mit Humanarzneimitteln kontinuierlich beurteilt
- Kriterien festlegen zur Definition der relevante Fertigarzneimittel
- Publikation auf BfArM Internetseite
- Datenübermittlung in elektronischer Form zu:
 - Verfügbaren Beständen
 - Produktion
- Absatzmenge der Fertigarzneimittel

Einführung

BfArM legt Verfahren und Formatvorlagen im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) fest

Einvernehmliche Abstimmung der Bundesoberbehörden zu FAM im Zuständigkeitsbereich des PEI

- Das BfArM hat das Verfahren für die elektronische Übermittlung der Daten mit dem Dienstleister IQVIA und im Einvernehmen mit dem PEI festgelegt.
- Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG auf BfArM Internetseite unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Datenuebermittlung-52b-3f-AMG/_node.html publiziert.
- Kontinuierliche Aktualisierung der Angaben, um der Fachöffentlichkeit den jeweils aktuellen Stand im Detail verfügbar zu machen

Bekanntmachung zur regelmäßigen Datenübermittlung für Pharmazeutische Unternehmen zur Beurteilung der Versorgungslage nach § 52b Absatz 3f AMG
Vom 06.09.2021

Einführung

Rohdaten werden von IQVIA nach vereinbarten Zielkriterien aufbereitet und ausgewertet

Datensicherheit und Vertraulichkeit gewährleistet

Beobachtung und Bewertung dient der grundsätzlichen Beurteilung der Versorgungslage und unterstellt kein Lieferengpasspotential für die genannten Fertigarzneimittel

Vorausschauende Beobachtung und Beurteilung ermöglicht frühzeitige Entwicklung von Maßnahmen zur Minderung oder Vermeidung möglicher eingeschränkter Verfügbarkeiten

Zeitgerechte Abstimmung auf europäischer Ebene im Bedarfsfall initiiierbar

Nach Etablierung einer Übermittlungsroutine Option für Einzelfallentscheidung unter Einbindung des Beirates gegeben

Daten können dem Beirat auf dessen Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden

Einführung

By the way....

Auf Grundlage von § 52b Absatz 3f AMG können [...] auch Arzneimittelgroßhandlungen, sofern erforderlich, zur regelmäßigen Datenübermittlung aufgefordert werden, soweit dies zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist.

Pilotprojekt Meldedaten nach §52 AMG für den vollsortierten Großhandel bereits seit 2020 implementiert

Verarbeitung und Auswertung der Datenmeldungen erfolgen durch IQVIA

Wöchentliche Auswertung wird dem BfArM zur Verfügung gestellt

1. Projektbeschreibung

Grundlage ist § 52b Absatz 3f des Arzneimittelgesetzes

(3f) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des Beirats eine Liste von Fertigarzneimitteln, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. Pharmazeutische Unternehmer übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte regelmäßig Daten in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln, die auf der Liste nach Satz 1 aufgeführt sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann, soweit es zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, auch von Arzneimittelgroßhandlungen eine regelmäßige Datenübermittlung in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln, die auf der Liste nach Satz 1 aufgeführt sind, fordern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorlagen für die elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite bekannt. Sofern Fertigarzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erstellung der Liste von Fertigarzneimitteln, die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorlagen sowie die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Daten können dem Beirat auf dessen Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden.

1. Projektbeschreibung

- Die Beurteilung der aktuellen Versorgungslage soll verbessert werden
- Vorbeugung der Entstehung von Lieferengpässen
- Stoffe in der Zuständigkeit des PEI werden auf Initiative der BOB in die Liste aufgenommen
- Erste Datenübermittlung zum 01. Oktober 2021 vorgesehen
- Die elektronische Übermittlung der Daten erfolgt über IQVIA an das BfArM
- Rohdaten & aufbereitete Daten stehen dem BfArM im Ergebnis zur Verfügung
- Kontinuierliches Monitoring wird etabliert in einem Routineverfahren

2. Projektphasen

1. BfArM erarbeitet Konzept zum Verfahren und stellt es dem Beirat vor
2. Beschluss des Beirats → 2. Sitzung am 21. Oktober 2020
3. Festlegung von Kriterien für Wirkstoffe, die der Datenübermittlung unterliegen sollen
4. Erstellung der Liste der Fertigarzneimittel und Veröffentlichung auf der Homepage
5. Etablierung der Datenübermittlung
 - Kontaktdatenabfrage, Einrichtung der Schnittstelle

Aktueller Zeitpunkt

6. Übermittlung der Daten über SFTP Server → Zugangsdaten werden durch IQVIA übermittelt
7. Auswertung der Daten durch IQVIA
8. BOBs bekommen Daten zur Verfügung gestellt
9. Etablierung eines Routine-Monitorings zur frühzeitigen Identifizierung von Unregelmäßigkeiten in der BOB

3. Verantwortlichkeiten

1. BOB

- Erstellung der Fertigarzneimittelliste
- Bekanntmachung auf Homepage
- Herstellen des Kontaktes zu betroffenen Unternehmen und Erhebung der Kontaktdaten
- Weitergabe der Kontaktdaten an IQVIA
- Festlegung der zu meldenden Daten
- Beantwortung von fachlichen Fragen → beirat-lieferengpaesse@bfarm.de

2. Beirat

- Anhörung zu Meldekriterien
- Anhörung zur Fertigarzneimittelliste
- Sichtung der Daten auf Anforderung

3. Verantwortlichkeiten

3. IQVIA

- Bereitstellung des SFTP Servers
- Erstellung von Zugängen für jeden PU
- Bereitstellung der Matrix für die Meldung
- Technischer Support → Meldedaten52b3f@iqvia.com (Stichwort **Meldedaten 52b3f** nutzen!)
- Erinnerung bei nicht erfolgter Meldung
- Auswertung der gelieferten Daten

4. Meldekriterien

Beschluss des Beirates im Rahmen der 2. Sitzung am 21. Oktober 2020

1. Verkehrsfähige Fertigarzneimittel mit einem versorgungsrelevanten Wirkstoff, für die nur
 - ein Zulassungsinhaber oder
 - ein Wirkstoffhersteller oder
 - ein endfreigebender Herstellerin der Arzneimitteldatenbank des Bundes hinterlegt ist.
2. Verkehrsfähige Fertigarzneimittel mit einem Wirkstoff für den in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel durch das BMG festgestellt wurde.

4. Meldeverfahren

- Übermittlung der Kontaktdaten über das BfArM an IQVIA
- Erstellung von Zugängen auf SFTP Server durch IQVIA
- Dateneingabe und hochladen der Daten auf Server durch PUs bis zum **5. Werktag** jeden zweiten Monat
 - Dateibenennung: BfArM_Meldung_PNR_YYYYMM_Vx.csv
BfArM_Info_PNR_YYYYMM_Vx.csv
 - je Version eine Datei → **Korrekturen** müssen im Dateinamen **kenntlich gemacht** werden (V1, V2, ...)

KONTAKTDATEN

1	A	B	C
	Kontaktangaben für die Meldungen nach § 52 b Abs. 3f AMG		
2			
3	Angaben des Pharmazeutischen Unternehmens		
4	Firmenname		
5	Straße		
6	Hausnummer		
7	Land		
8	Postleitzahl		
9	Ort		
10			
11	Ansprechpartner/in		
12	Anrede		
13	Titel		
14	Vorname		
15	Name		
16	Funktion		
17	Telefon		
18	Mobiltelefon(freiwillige Angabe)		
19	Telefax		
20	E-Mail		
21			
22	Ansprechpartner/in Vertretung		
23	Anrede		
24	Titel		
25	Vorname		
26	Name		
27	Funktion		
28	Telefon		
29	Mobiltelefon(freiwillige Angabe)		
30	Telefax		
31	E-Mail		
32			
33			
34	Bitte kontaktieren Sie IQVIA über folgende Mailadressen:		
35	Meldedaten52b3f@IQVIA.com		
36	lieferengpaesse@bfarm.de		
37			
38	Bitte verwenden Sie im Betreff das Stichwort " Meldedaten52b3f "		
39			

4. Meldeverfahren

Gemeldet werden Daten zu Produktion, Absatzmengen, Lagerbeständen

Im einzelnen nachzulesen im [Handlungsleitfaden](#)

Produktionsart Antwortmöglichkeiten 1 = Kontinuierlich, 2 = Diskontinuierlich

Produktionsturnus Antwortmöglichkeit eine Ziffer für Zahlencode s. Handlungsleitfaden

FreigabeUmfang = geplanter Umfang der Freigaben in den nächsten zwei Monaten für den deutschen Markt

BestandPck = Verfügbarer Bestand für den deutschen Markt in Packungen

BestandWochen = Reichweite der Lagerbestände für den deutschen Markt bzw. Gesamtmarkt in Wochen

AbsatzGesamt = gesamte Absatzmenge im deutschen Markt der letzten 2 Monate

Absatz WHS = Absatzmenge an deutschen Pharmagroßhandel der letzten 2 Monate

AbsatzApo = Absatzmenge der letzten 2 Monate direkt an öffentliche Apotheken

Absatz VH = Absatzmenge der letzten 2 Monate direkt an Versandapotheken

AbsatzKH = Absatzmenge der letzten 2 Monate direkt an Krankenhausapotheken

M e l d e d a t e n

Allgemeine Informationen			Info	
Dateiformat:	CSV delimited UTF8			
Dateianzahl	2			
Dateiname Datenmeldung	BfArM_Meldung_PNR_YYYYMM_V1.csv		PNR=Pharmazeutische Unternehmensnummer , Korrekturen bekommen eine höhere Versionsnummer, V2 bis V9.	
Dateiname Information	BfArM_Info_PNR_YYYYMM_V1.csv		PNR=Pharmazeutische Unternehmensnummer , Korrekturen bekommen eine höhere Versionsnummer, V2 bis V9.	
Kopfzeile/Header:	Ja			
Zeilentrennzeichen:	CRLF			
Feldtrennzeichen:	Semikolon			
Felder:	Auf führende Nullen kann verzichtet werden			
Datei Datenmeldung			Info	Bem:
Erhebungsgegenstand	Feld	Typ	Info	
Stammdaten	PZN	Numerisch (8)	Pharmazentralnummer	Schlüsselfeld
Stammdaten	Artikel	Zeichen (80)	Artikel bzw. Packungsbezeichnung des Arzneimittels	
Stammdaten	Herstellername	Zeichen (80)	Name des Anbieters	
Stammdaten	PNR	Numerisch (10)	Pharmazeutische Unternehmensnummer	
Stammdaten	Meldemonat	Zeichen (6)	YYYYMM, Monat der Datenmeldung	Schlüsselfeld
Angaben zur Produktion	Produktionsart	Zeichen(1)	1=Kontinuierlich, 2=Diskontinuierlich (bei Importeuren Beschaffungsart) 1 = wöchentlich, 2= 2 wöchentlich, 3= monatlich, 4 = quartalsweise, 5= jährlich,	
Angaben zur Produktion	Produktionsturnus	Numerische(1)	0=Diskontinuierlich (bei Importeuren Beschaffungsturnus)	
Angaben zur Produktion	TurnusTxt	Zeichen(50)	Bemerkung , Kommentar zu dem Produktionsturnus	
Angaben zur Produktion	FreigabeUmfang	Numerische(6)	Geplanter Freigabe-Umfang in Packungen für die nächsten 2 Monate für den deutschen Markt	
Angaben zu Beständen	BestandStichtag	Zeichen (8)	Stichtag YYYYMMDD des gemeldeten Lagerbestandes	Schlüsselfeld
Angaben zu Beständen	BestandPck	Numerisch(6)	Verfügbare Bestände für Deutschland in Packungen	
Angaben zu Beständen	BestandWochen	Numerisch(6)	Verfügbare Bestände für Deutschland in Wochen, Lagerreichweite	
Angaben zu Beständen	BestandGlobal	Numerisch(6)	Gesamtbestände für Deutschland + int. Bestände in Packungen	
Angaben zu Beständen	BestandGlobalWoche	Numerisch(6)	Gesamtbestände für Deutschland + int. Bestände in Wochen	
Angabe zu Absatzmengen	AbsatzGesamt	Numerisch(6)	Absatzmenge der letzten 2 Monate in Summe	
Angabe zu Absatzmengen	AbsatzWHS	Numerisch(6)	Absatzmenge der letzten 2 Monate an den Pharmagroßhandel	
Angabe zu Absatzmengen	AbsatzApo	Numerisch(6)	Absatzmenge der letzten 2 Monate direkt an öffentliche Apotheken	
Angabe zu Absatzmengen	AbsatzVH	Numerisch(6)	Absatzmenge der letzten 2 Monate direkt an Versandhandelsapotheken	
Angabe zu Absatzmengen	AbsatzKH	Numerisch(6)	Absatzmenge der letzten 2 Monate an Krankenhausapotheken	

Zusammenfassung



Das BfArM zeichnet, in Zusammenarbeit mit dem Beirat und im Einvernehmen mit dem PEI, für Meldekriterien und deren Aktualität verantwortlich.

Die **fachliche Betreuung** erfolgt durch das BfArM → Beirat-lieferengpaesse@bfarm.de

Sobald FAM in der Zuständigkeit des **PEI** Teil der Liste der Fertigarzneimittel → PEI ist **fachlicher Ansprechpartner** für diese FAM

IQVIA stellt den Server sowie die technischen Voraussetzungen zur Verfügung.

Technischer Support durch IQVIA → Meldedaten52b3f@iqvia.com

Erläuterungen zu den zu meldenden Daten im [Handlungsleitfaden](#)

Generelle Informationen und die **Liste der FAM** auf der BfArM Homepage unter [Lieferengpässe](#)

Wir hoffen Ihnen mit den Ausführungen geholfen zu haben!



Ansprechpersonen auf Seiten des BfArMs

Dr. Janka Schulte-Michels
Liefer- und Versorgungsengpässe
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg- Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: +49 (0)228 99 307-3734
E-Mail: Janka.Schulte-Michels@bfarm.de
Funktionspostfach: Beirat-Lieferengpaesse@bfarm.de

Andrea Stippler
Liefer- und Versorgungsengpässe
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg- Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: +49 (0)228 99 307-4346
E-Mail: Andrea.Stippler@bfarm.de
Funktionspostfach: Beirat-Lieferengpaesse@bfarm.de

