



FAQs zur regelmäßigen Datenübermittlung nach §52b Absatz 3f AMG

Inhalt

Wo finde ich die Liste der betroffenen Fertigarzneimittel?	2
Wird die Präsentation auf die Homepage des BfArM eingestellt?	2
In der Liste auf der BfArM Homepage sind nur Arzneimittel in der Zuständigkeit des BfArM enthalten. Gibt es eine separate Liste für Arzneimittel in der Zuständigkeit des PEI?	2
Wie erfährt man, wenn ein neues FAM in die Liste aufgenommen wurde?	2
Geht das BfArM nur auf Unternehmen zu, die von der regelmäßigen Datenübermittlung nach §52b Absatz 3f betroffen sind?	2
Falls man als betroffener MAH bisher nicht vom BfArM kontaktiert wurde, an wen sollen wir uns dann wenden?	2
Wie sind die Kriterien und nach welchem Zeitraum wird ein Produkt wieder gelöscht?	3
Gelten die Kriterien zu Zulassungsinhabern/endfreigebenden Herstellern/Wirkstoffherstellern einzeln oder getrennt voneinander?	3
Gibt es einen Prozess wie Produkte wieder von der Liste entfernt werden?	3
Ist in der Zukunft die Umstellung auf ein Online Portal geplant?	3
Gilt die Meldungsverpflichtung für die gelisteten Wirkstoffe nur für Monoprodukte oder immer auch für Kombinationsprodukte, die diesen gelisteten Wirkstoff enthalten?	3
Wie soll der Hersteller zwischen Versandapotheken und öffentlichen Apotheken unterscheiden?	3
Müssen die Daten zu internationalen Beständen und Absätzen verpflichtend angegeben werden?	4
Wie soll die Reichweite berechnet werden?	4
Wenn Einschränkungen in der Verfügbarkeit oder Lieferengpasssituationen nicht firmenintern gelöst werden können, welche konkreten Maßnahmen kann das BfArM anhand dieser übermittelten Daten treffen?	4
Ist die Datensicherheit und die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Projekt „Meldedaten pharmazeutischer Unternehmen nach § 52b Absatz 3f AMG“ zur regelmäßigen Datenübermittlung für Fertigarzneimittel gewährleistet?	4
Wer ist der Ansprechpartner bei Detailfragen zur Datenübermittlung?	4

Wo finde ich die Liste der betroffenen Fertigarzneimittel?

- Die Liste der von der regelmäßigen Datenübermittlung nach §52b Absatz 3f betroffenen Arzneimittel finden Sie unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Datenuebermittlung-52b-3f-AMG/_node.html

Wird die Präsentation auf die Homepage des BfArM eingestellt?

- Ja. Die Präsentation ist unter folgendem Link verfügbar https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Onlineschulung_52babs3f.pdf;jsessionid=8D2F080016875D58CA6AF8E122B82AB4.internet542?_blob=publicationFile

In der Liste auf der BfArM Homepage sind nur Arzneimittel in der Zuständigkeit des BfArM enthalten. Gibt es eine separate Liste für Arzneimittel in der Zuständigkeit des PEI?

- Nein, eine separate Liste für Arzneimittel in Zuständigkeit des PEI existiert nicht. Sofern eine Notwendigkeit zur regelmäßigen Datenübermittlung für Produkte in der Zuständigkeit des PEI gesehen wird, werden diese im Rahmen einer Aktualisierung in die bestehende Liste aufgenommen.

Wie erfährt man, wenn ein neues FAM in die Liste aufgenommen wurde?

- Sollte ein Arzneimittel, für das Sie als Zulassungsinhaber in der Arzneimitteldatenbank gemeldet sind, von der regelmäßigen Datenübermittlung betroffen sein, wird das BfArM mit Ihnen in Kontakt treten und über den Sachverhalt informieren.

Geht das BfArM nur auf Unternehmen zu, die von der regelmäßigen Datenübermittlung nach §52b Absatz 3f betroffen sind?

- Das ist richtig. Sofern Sie nicht vom BfArM kontaktiert werden, sind Sie von der regelmäßigen Datenübermittlung nach §52b Absatz 3f vorerst nicht betroffen.

Falls man als betroffener MAH bisher nicht vom BfArM kontaktiert wurde, an wen sollen wir uns dann wenden?

- Bitte senden Sie eine E-Mail an beirat-lieferengpaesse@bfarm.de. Nach Prüfung des Sachstandes erhalten Sie umgehend eine Rückmeldung.

Wie sind die Kriterien und nach welchem Zeitraum wird ein Produkt wieder gelöscht?

- Die Kriterien der Arzneimittel, die in die Liste der Fertigarzneimittel aufzunehmen sind, stehen auf der BfArM Internetseite unter dem https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Datenuebermittlung-52b-3f-AMG/_node.html;jsessionid=541253B5BEB084AD8468662A2DBF5A12.internet542 zur Verfügung. Sobald das in Rede stehende Arzneimittel den Kriterien nicht mehr entspricht, wird es in Abstimmung mit dem Beirat von der Liste zu streichen sein.

Gelten die Kriterien zu Zulassungsinhabern/endfreigebenden Herstellern/Wirkstoffherstellern einzeln oder getrennt voneinander?

- Die Anzahl der Akteure wird getrennt voneinander betrachtet. Sofern entweder nur ein endfreigebender Hersteller, oder nur ein Zulassungsinhaber, oder nur ein Wirkstoffhersteller in der Arzneimitteldatenbank gemeldet ist, wird das Arzneimittel auf der Liste geführt.

Gibt es einen Prozess wie Produkte wieder von der Liste entfernt werden?

- Die Liste wird regelmäßig auf Ihre Aktualität geprüft. In diesem Zuge können auch Produkte nach Abstimmung mit dem Beirat von der Liste entfernt werden. Sollte dies der Fall sein, werden die betroffenen Zulassungsinhaber über diesen veränderten Sachverhalt in Kenntnis gesetzt.

Ist in der Zukunft die Umstellung auf ein Online Portal geplant?

- Eine kurzfristige Umstellung ist derzeit nicht geplant.

Gilt die Meldungsverpflichtung für die gelisteten Wirkstoffe nur für Monoprodukte oder immer auch für Kombinationsprodukte, die diesen gelisteten Wirkstoff enthalten?

- Sofern Kombinationspräparate von der Meldeverpflichtung betroffen sind, werden die Fertigarzneimittel in der Liste explizit aufgeführt. Beispiel: Ledipasvir/Sofosbuvir.

Wie soll der Hersteller zwischen Versandapotheken und öffentlichen Apotheken unterscheiden?

- Es wurde zwischen BfArM und den beteiligten Verbänden festgehalten, dass bei der Angabe der Absatzzahlen für Versandapotheken die großen Marktteilnehmer (z. B. DocMorris, Shop.Apotheke etc.) Berücksichtigung finden sollen. Die Absatzzahlen der anderen Versandapotheken können unter AbsatzApo subsumiert werden.

Müssen die Daten zu internationalen Beständen und Absätzen verpflichtend angegeben werden?

- Die Angabe der Daten zu internationalen Beständen und internationalen Absätzen ist optional.

Wie soll die Reichweite berechnet werden?

- Die Reichweite soll auf Grundlage des individuellen Durchschnittsabsatzes der letzten 12 Monate berechnet werden.

Wenn Einschränkungen in der Verfügbarkeit oder Lieferengpassituationen nicht firmenintern gelöst werden können, welche konkreten Maßnahmen kann das BfArM anhand dieser übermittelten Daten treffen?

- Dem BfArM dienen die Daten zur Beurteilung der Versorgungslage. Etwaige zu treffende Maßnahmen werden mit Bezug zum Einzelfall im Einvernehmen mit dem Beirat abzustimmen sein.

Ist die Datensicherheit und die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Projekt „Meldedaten pharmazeutischer Unternehmen nach § 52b Absatz 3f AMG“ zur regelmäßigen Datenübermittlung für Fertigarzneimittel gewährleistet?

- Ja. Die erhobenen Daten unterfallen der ausschließlichen Datenherrschaft des Auftraggebers BfArM, die Verwendung für anderer als vertraglich festgelegte Zwecke ist ausdrücklich ausgeschlossen und die Daten werden ausschließlich unter Wahrung der Vertraulichkeit wie der Verschwiegenheitspflicht verarbeitet und ausgewertet.

Wer ist der Ansprechpartner bei Detailfragen zur Datenübermittlung?

- In diesem Fall wenden Sie sich an IQVIA unter Nutzung der E-Mailadresse Meldedaten52b3f@IQVIA.com unter Angabe des Betreffs "Meldedaten52b3f".