



FAQ für das „PharmNet.Bund-Portal zur Meldung der aktiven Wirkstoffhersteller“

1. Was ist das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)?

Das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ist ein Gesetz, das Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln festlegt.

2. Was sind die neuen Meldeverpflichtungen gemäß ALBVVG?

Mit dem Inkrafttreten des ALBVVG wurden neue Meldeverpflichtungen eingeführt, darunter die Verpflichtung zur Meldung der tatsächlich verwendeten Wirkstoffhersteller von Arzneimitteln bestimmter Kriterien.

3. Welche Arzneimittel fallen unter die Meldeverpflichtung?

- Arzneimittel, die der regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Abs. 3f AMG unterliegen
- Arzneimittel, die durch Anhörungen der Bundesoberbehörden nach § 52b Abs. 3e AMG abgefragt werden
- Arzneimittel, für die ein EU-Los bei Rabattvertragsausschreibungen der Krankenkasse in Frage kommen. Aktuell gehören dazu patentfreie Antibiotika gemäß § 130a Abs. 8a und 8b SGB V
- weitere Wirkstoffe, sofern eine Einstufung vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Bundesanzeiger bekanntgemacht wird

4. An wen können die Krankenkassen gemäß § 130a Abs. 8a SGB V Anträge richten?

Die Anträge können an folgende E-Mail-Adresse gerichtet werden:

LE-Rabattvertraege@bfarm.de

5. Für § 52 Abs. 3f AMG: Welche Chargen sind zu melden?

Es sind alle neu freigegebenen Chargen zu melden. Breits früher freigegebene Chargen sollen nicht rückwirkend erfasst werden.

6. Was ist unter Chargengröße anzugeben?

Die Chargengröße bezieht sich auf die Anzahl der Packungen der freigegebenen Charge, bezogen auf die jeweils gemeldete Pharmazentralnummer (PZN). Dabei erfolgt die Berechnung nicht auf die Einheit ZE (Zähleinheit; bspw. Tablette), sondern auf die Packungseinheit.

7. Wo finde ich das Portal zur Meldung der aktiven Wirkstoffhersteller?

Das PharmNet.Bund Portal zur Meldung der aktiven Wirkstoffhersteller ist über folgenden Link erreichbar:

<https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/unternehmen/wirkstoffhersteller/index.html>

8. Welche Voraussetzungen müssen für die Nutzung des Portals erfüllt sein?

Für die Nutzung des Portals ist ein gültiger RuBen Account erforderlich und eine Zuweisung der PharmNet.Bund-Anwendung durch Hauptnutzer des Unternehmens. Desweiteren müssen die Nutzungsbedingungen und Hinweise zum Datenschutz einmalig akzeptiert werden.

9. Was ist mit dem „Erscheinungsdatum der Charge“ im Meldeformular für aktive Wirkstoffhersteller gemeint?

Das „Erscheinungsdatum der Charge“ bezieht sich auf das Datum, an dem die Charge des Arzneimittels von der qualified Person (QP) freigegeben wurde.

10. Kann ich Fehler in den gemeldeten Daten zu aktiven Wirkstoffherstellern im PharmNet.Bund-Portal korrigieren?

Bei der Meldung der aktiven Wirkstoffhersteller im PharmNet.Bund-Portal können Sie bestimmte Felder korrigieren, während andere nicht korrigierbar sind.

a. Korrigierbare Felder:

Alle Felder unterhalb der ENR ("Einreichungsnummer") und der Chargennummer können korrigiert werden.

b. Nicht korrigierbare Felder:

- Die ENR und die Chargennummer dienen als Basiswerte für die ermittelten Daten und sind daher nicht korrigierbar.
- Falls Fehler bei der Eingabe der ENR oder der Chargennummer vorliegen, müssen Sie eine separate Meldung machen und einen zusätzlichen Identifikator zum bestehenden Datensatz hinzufügen, um zu kennzeichnen, dass dieser Datensatz ungültig ist.

Wir empfehlen, jegliche Fehlermeldungen oder Korrekturbedarf im PharmNet.Bund-Portal zu melden.