

1. Einleitung

Artikel bleiben selten unverändert im Markt bestehen. Markterfordernisse oder geänderte gesetzliche Vorgaben veranlassen einen Anbieter zu Anpassungen oder Außervertriebsmaßnahmen. Die Nutzer der IFA-Informationendienste möchten wissen, welche Artikel zu beziehen sind, welche aus dem Markt gehen oder in welchen Fällen der Vertrieb eingestellt wird. Informationen über mögliche verfügbare Alternativen (Nachfolgeartikel) sind ebenso hilfreich wie die Auskunft darüber, ob Lagerware abverkauft werden darf. Daher haben die Daten zu Artikelstatus und Statuswechsel für die Nutzer der IFA-Informationendienste einen sehr hohen Stellenwert.

Diese Richtlinien geben an, was bei der Datenmeldung zu beachten ist, wenn

- Artikel außer Vertrieb genommen werden,
- Artikel zurückgezogen werden,
- Artikel nicht mehr verkehrsfähig sind,
- Artikeldaten gelöscht werden sollen.

2. Artikelstatus

2.1. Der Status *im Vertrieb* (IV)

Ein Artikel mit Status *im Vertrieb* ist im Markt tatsächlich erhältlich und wird vom Anbieter vertrieben.

Bei Neuaufnahme eines Artikels in die IFA-Datenbank erhält dieser den Status *im Vertrieb*. Der Status wird beibehalten bis zum Wechsel in die Status *außer Vertrieb*, *zurückgezogen*, *nicht verkehrsfähig* oder *Löschung*.

2.2. Der Status *außer Vertrieb* (AV)

Wird ein Artikel vom Anbieter aus dem Vertrieb genommen und durch ihn nicht mehr ausgeliefert, hat der Anbieter den Status *außer Vertrieb* zu melden (sog. AV-Meldung).

Diese Außervertriebsnahme sollte endgültig und eine spätere Wiederaufnahme des Vertriebs nicht beabsichtigt sein. Vorübergehende Liefer-schwierigkeiten oder Liefereinstellungen sind

kein Anlass für eine Statusmeldung *außer Vertrieb*.

Beabsichtigt ein Anbieter, ein Arzneimittel innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung mit dem Status *außer Vertrieb* zu kennzeichnen, ist der IFA GmbH eine schriftliche Erklärung des Geschäftsführers vorzulegen.

Artikel mit Status *außer Vertrieb* können nicht reaktiviert, also nicht in den Status *im Vertrieb* zurückgesetzt werden.

Bei Artikeln mit Status *außer Vertrieb* darf noch auf Lager befindliche Ware (Lagerware) abverkauft werden, sofern der Artikel weiterhin verkehrsfähig ist. Andernfalls muss der Status *nicht verkehrsfähig* eingetragen werden.

Weitere Erläuterungen

■ Der Status *außer Vertrieb* muss sich nicht zwingend auf alle potentiellen Kunden des Anbieters beziehen. Denkbar ist, dass ein Artikel noch weiter in Absatzkanälen verkauft wird, die nicht mehr dem Nutzerkreis der IFA-Informationendienste entsprechen (Gesundheits-/Apothekenmarkt).

■ Der Status *außer Vertrieb* bzw. die AV-Meldung bezieht sich genau auf einen Artikel (PZN). Dies ist zu bedenken, da Änderungen an bestimmten (artikelidentifizierenden) Merkmalen wie Artikelbezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform, Information *Arzneimittel* oder Artikeltyp die Zuteilung einer neuen PZN erforderlich machen. Erfolgt eine Änderung an einem der artikelidentifizierenden Merkmale, handelt es sich in der Folge um zwei Artikel, einen Vorgänger und seinen Nachfolgeartikel. Dies zu verdeutlichen und den ungehinderten Absatz der Restbestände zu sichern, können Vorgänger- und Nachfolgeartikel in der IFA-Datenbank miteinander verknüpft werden (siehe Abschnitt *Verweise*).

■ Der Artikel muss vor einer AV-Meldung verkehrsfähig gewesen sein.

2.3. Der Status *zurückgezogen* (ZG)

Ist ein Artikel ein Arzneimittel und wird als solches vom pharmazeutischen Unternehmer/Anbieter unter Bezugnahme auf § 4 Abs. 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) aus dem deutschen Markt zurückgezogen, hat der pharmazeutische Unternehmer/Anbieter für diesen Artikel (diese Arzneimittelpackung) den Status *zurückgezogen* zu melden. Damit geht einher, dass dieses Arzneimittel im deutschen Markt dauerhaft nicht verfügbar sein wird. Lagerware ist nicht zur Abgabe und zum Abverkauf bestimmt.

Artikel mit Status *zurückgezogen* können nicht reaktiviert werden. Erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt eine erneute Inverkehrbringung in den deutschen Markt bedarf es der Zuteilung einer neuen PZN.

Weitere Erläuterungen:

■ Der Status *zurückgezogen* kommt ausschließlich für ein Arzneimittel in Betracht, für das der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 4 Abs. 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V gegenüber dem GKV-Spitzenverband mitgeteilt hat, dass er das Verhandlungsverfahren nicht bzw. nicht weiter durchführen wird und zudem erklärt hat, das Arzneimittel aus dem Verkehr zu nehmen.

■ In der Konsequenz darf der pharmazeutische Unternehmer die entsprechenden Arzneimittelpackungen nicht mehr ausliefern und ist verpflichtet, den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheker unverzüglich über die Rücknahme zu informieren sowie sämtliche Lagerware zurückzunehmen (die Ware ist nicht mehr zur Abgabe und zum Abverkauf bestimmt).

■ Meldet ein Anbieter für einen Artikel den Status *zurückgezogen*, wird dieser nach 3 Monaten automatisch aus der IFA-Datenbank gelöscht.

■ Im Unterschied zum Status *außer Vertrieb* kann kein Verweis auf einen Nachfolgeartikel gemeldet werden.

■ Dem Status *zurückgezogen* sowie den diesbezüglichen Regelungen und Bedingungen für eine Meldung liegt die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zugrunde.

2.4. Der Status *nicht verkehrsfähig* (NV)

Verliert ein Artikel seine Verkehrsfähigkeit (z. B. aufgrund einer behördlichen Anordnung oder gerichtlichen Entscheidung, die sich auf Zulassungsgesichtspunkte oder Schutzrechtsverletzungen wie Patente beziehen kann), hat der Anbieter für diesen Artikel den Status *nicht verkehrsfähig* zu melden. Lagerware darf nicht abverkauft werden.

Beabsichtigt ein Anbieter, ein Arzneimittel innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung mit dem Status *nicht verkehrsfähig* zu kennzeichnen, ist der IFA GmbH ein amtlicher Nachweis vorzulegen.

Weitere Erläuterungen:

■ Im Fall von Arzneimitteln oder Medizinprodukten kann die Verkehrsfähigkeit infolge eines Rückrufs oder Widerrufs der Zulassung nicht mehr gegeben sein (R/W).

■ Erfolgt ein Rückruf/Widerruf eines Arzneimittels oder Medizinproduktes, liegen dem in der Regel Fragen zur Arzneimittel- bzw. Medizinproduktesicherheit zugrunde. Dem pharmazeutischen Unternehmer/Anbieter obliegen u. a. Informationspflichten gegenüber dem Handel und den Fachkreisen.

■ Im Falle eines Rückrufs/Widerrufs ist eine Meldung des Status *nicht verkehrsfähig* gegenüber der IFA GmbH geboten, jedoch nicht ausreichend. Es sind die Informationspflichten, z. B. nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), zu beachten (u. a. betr. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)).

■ Eine Statusmeldung *nicht verkehrsfähig* ist nicht ausschließlich Arzneimitteln oder Medizinprodukten vorbehalten, sondern kann bzw. muss

im erforderlichen Fall auch für Artikel des sonstigen apothekenüblichen Sortiments getätigt werden.

■ Eine Statusmeldung *nicht verkehrsfähig* sollte ausschließlich dann erfolgen, wenn der Artikel uneingeschränkt nicht mehr verkehrsfähig ist, also folglich alle im Vertrieb befindlichen Chargen betroffen sind und keine weiteren Chargen mehr produziert werden.

Sind nur einzelne Chargen betroffen oder ist es vorgesehen und möglich, kurzfristig verkehrsfähige Chargen anzubieten, sollte keine Statusmeldung *nicht verkehrsfähig* erfolgen.

Wenn nur einzelne Chargen zurückgerufen werden, sind der Handel und insbesondere die Apotheken zu informieren. In diesem Fall sollte die [Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker](#) (AMK) angesprochen werden, die Mitteilungen in der Fachpresse veranlassen kann. In der IFA-Datenbank werden keine chargenbezogenen Rückrufe oder Informationen erfasst.

■ Eine Reaktivierung von Artikeln mit Status *nicht verkehrsfähig* kann zulässig sein, wenn die Verkehrsfähigkeit z. B. durch eine behördliche Mitteilung oder gerichtliche Entscheidung sichergestellt ist.

■ Bei Artikeln mit Status *nicht verkehrsfähig* ist es möglich, auf einen verkehrsfähigen Nachfolgeartikel zu verweisen (siehe Abschnitt *Verweise*).

2.5. Der Status *Löschung*

Die Meldung eines Anbieters, wonach ein Artikel aus den IFA-Informationendiensten zu löschen ist, bewirkt, dass dieser Artikel aus bzw. in den Daten und Datenbankprodukten der sog. IFA-Datenbezieher gelöscht bzw. als gelöscht identifiziert wird.

Weitere Erläuterungen:

■ Erhält die IFA GmbH für einen Artikel einen Löschauftrag, bedingt die auf sog. Änderungsdiensten (Updates) basierende Bereitstellung

der IFA-Informationendienste, dass die IFA GmbH in der Datenlieferung zum gewünschten Veröffentlichungstermin für die Löschung einen entsprechenden Datensatz ausliefert (Löschsatz). Dieser Datensatz bewirkt die Löschung des Artikels aus den Daten und Datenbankprodukten der Datenbezieher bzw. die entsprechende Identifizierung des als gelöscht gemeldeten Artikels.

■ Auf Wunsch des Anbieters können Artikeldaten gelöscht werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Nicht apothekenpflichtige Artikel können ohne Einhaltung von Fristen und in jedem Status gelöscht werden.
- Apothekenpflichtige Arzneimittel müssen vor der *Löschung* mindestens 6 Monate mit dem Status *außer Vertrieb* gekennzeichnet sein. Sofern diese Frist abgelaufen ist und der Anbieter nachweist, dass alle Chargen der Ware zurückgerufen wurden und keine Restbestände mehr im Markt sind, kann die *Löschung* bereits vor Ablauf von 24 Monaten erfolgen.
- *Nicht verkehrsfähige* Artikel können erst nach Ablauf von 6 Monaten gelöscht werden.
- *Zurückgezogene* Arzneimittel erst nach Ablauf von 3 Monaten gelöscht werden.

Einmal gelöschte Artikel können nicht reaktiviert werden.

3. Bedingungen und Fristen für Statusänderungen von Artikeln

■ Für die Mitteilung einer Statusänderung gilt – wie für alle anderen Aufträge auch – der [Reaktionskalender der IFA GmbH](#).

■ Ein Verweis von einem Vorgänger- auf einen Nachfolgeartikel kann frühestens eingetragen werden, wenn für den Vorgängerartikel der Status *außer Vertrieb* gemeldet wurde. Der Auftrag, einen Verweis auf einen Nachfolgeartikel einzurichten, sollte möglichst gleichzeitig mit dem Auftrag, den Vorgängerartikel mit dem Status *außer Vertrieb* zu versehen, eingereicht werden.

■ Zur Bereinigung des Datenbestands löscht die IFA GmbH turnusmäßig unter Beachtung bestimmter Fristen die Daten von Artikeln mit dem Status AV, ZG oder NV. Ein Auftrag des Anbieters ist dazu nicht erforderlich:

- Nicht apothekenpflichtige Artikel werden 6 Monate nach AV/NV-Meldung aus der IFA-Datenbank gelöscht.
- Bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln erfolgt dies 24 Monate nach AV- bzw. 6 Monate nach NV-Meldung.
- Zurückgezogene Arzneimittel werden 3 Monate nach ZG-Meldung gelöscht.

Die Verlängerung des Status NV um weitere 6 Monate kann vom Anbieter schriftlich beantragt werden.

Die Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und sonstigen apothekenüblichen Waren wird gemacht, um die Informationen über die *außer Vertrieb* befindlichen Arzneimittel möglichst für die Dauer der i. d. R. geltenden gesetzlichen Abverkaufsfristen verfügbar zu halten.

Tabelle :
Bedingungen und Fristen für Statuswechsel unter den in diesen Richtlinien genannten Voraussetzungen

Statuswechsel	Anmerkungen
IV ⇒ AV	☺ mit Einschränkung möglich
⇒ ZG	☺ mit Einschränkung möglich
⇒ NV	☺ mit Einschränkung möglich
⇒ Lö*	☺ nicht apothekenpflichtige Artikel: ohne Einschränkung möglich
	☹ apothekenpflichtige Arzneimittel: nicht zulässig (der Status vor der <i>Löschung</i> muss AV oder NV sein)
AV ⇒ IV	☹ nicht zulässig
⇒ ZG	☹ nicht zulässig
⇒ NV	☺ ohne Einschränkung möglich
⇒ Lö*	☺ nicht apothekenpflichtige Artikel: ohne Einschränkung möglich
	☹ apothekenpflichtige Arzneimittel: Zulässig, wenn der Artikel für mindestens 6 Monate AV gekennzeichnet war, und nachgewiesen wird, dass er zurückgerufen wurde und sich keine Ware mehr im Markt befindet.

ZG ⇒ IV	☹ nicht zulässig
⇒ AV	☹ nicht zulässig
⇒ NV	☺ ohne Einschränkung möglich
⇒ Lö*	☹ nach Ablauf von 3 Monaten zulässig
NV ⇒ IV	☹ Zulässig, wenn die Verkehrsfähigkeit durch eine entsprechende Stellungnahme einer Überwachungsbehörde, der Arzneimittelkommission (AMK) oder durch eine gerichtliche Entscheidung sichergestellt ist und der Artikel im Vertrieb ist.
⇒ AV	☹ Zulässig, wenn die Verkehrsfähigkeit durch eine entsprechende Stellungnahme einer Überwachungsbehörde, der Arzneimittelkommission (AMK) oder durch eine gerichtliche Entscheidung sichergestellt ist und Lagerware abverkauft werden darf.
⇒ ZG	☹ nicht zulässig
⇒ Lö*	☺ nicht apothekenpflichtige Artikel: ohne Einschränkung möglich
	☺ apothekenpflichtige Arzneimittel: Zulässig, wenn der Artikel für mindestens 6 Monate NV gekennzeichnet war.
Lö ⇒ IV	☹ nicht zulässig
⇒ AV	☹ nicht zulässig
⇒ ZG	☹ nicht zulässig
⇒ NV	☹ nicht zulässig

*Zur Bereinigung des Datenbestands löscht die IFA GmbH turnusmäßig unter Beachtung bestimmter Fristen die Daten von Artikeln mit Status AV, ZG oder NV:

Nicht apothekenpflichtige Artikel: 6 Monate nach AV/NV-Kennzeichnung

Apothekenpflichtige Arzneimittel: 24 Monate nach AV-Kennzeichnung
6 Monate nach NV-Kennzeichnung

Apothekenpflichtige Arzneimittel: 3 Monate nach ZG-Kennzeichnung

- IV = *im Vertrieb*
- AV = *außer Vertrieb*
- ZG = *zurückgezogen*
- NV = *nicht verkehrsfähig*
- Lö = *Löschung*

4. Verweise: Vorgängerartikel – Nachfolgeartikel

Wird ein Artikel aus dem Vertrieb genommen oder verliert er seine Verkehrsfähigkeit und wird ein Nachfolgeartikel angeboten, kann in der IFA-Datenbank ein Verweis auf einen Nachfolgeartikel eingestellt werden. Die Nutzer der IFA-Informationendienste – z. B. Ärzte, Apotheken – werden dann bei Aufruf des nicht mehr verfügbaren Artikels auf den Nachfolgeartikel hingewiesen. Dies kann, wie alle Leistungsmerkmale in den verschiedenen Softwarelösungen, technisch unterschiedlich gelöst sein: von der alleinigen Anzeige der PZN des Ersatzartikels bis zum Aufruf der Artikeldaten auf Tastendruck.

Weitere Erläuterungen:

■ Zum Einrichten eines Verweises muss der Vorgängerartikel in der IFA-Datenbank den Status *außer Vertrieb* oder *nicht verkehrsfähig* in Kombination mit *außer Vertrieb* haben. Wenn der Vorgängerartikel noch nicht mit einem der genannten Status gekennzeichnet werden soll – z. B. bei sukzessiver Einführung des Nachfolgeartikels –, kann der Verweis auch nachträglich eingerichtet werden. In diesem Fall sollte der Anbieter mit dem Auftrag zur Statusmeldung *außer Vertrieb* oder *nicht verkehrsfähig* auch die PZN des Nachfolgeartikels angeben, damit der Verweis realisiert werden kann.

■ Aus technischen Gründen darf zu jedem Artikel nur ein Nachfolgeartikel angegeben werden. Existieren zu einem *außer Vertrieb* genommenen Artikel mehrere Nachfolgeartikel, muss sich der Anbieter entscheiden, auf welchen Artikel verwiesen werden soll (z. B.: ein Artikel in roter Farbe wird *außer Vertrieb* genommen. Nachfolgeartikel sind grün und blau – der Anbieter muss sich für einen Artikelverweis entscheiden). Verschiedene Vorgänger-PZN können jedoch auf die gleiche Nachfolge-PZN verweisen (z. B.: Artikel in rot und gelb werden *außer Vertrieb* genommen. Der Nachfolgeartikel ist grün – der Anbieter kann von allen Vorgänger-PZN auf den grünen Artikel verweisen.)

■ Der Nachfolgeartikel sollte eine plausible Alternative zum Vorgängerartikel darstellen. Das Produkt sollte sich also in seiner Zweckbestimmung, Zusammensetzung, Machart etc. nicht wesentlich vom Vorgängerartikel unterscheiden. Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist dies so eng auszulegen, dass deren Anwendungssicherheit umfassend gewährleistet bleibt. Dementsprechend darf bei Betäubungsmitteln nach § 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) ein Verweis ausschließlich auf einen Nachfolgeartikel mit Identität in Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße vorgenommen werden.

■ Vorgänger- und Nachfolgeartikel müssen nicht vom gleichen Anbieter angeboten werden. Wenn z. B. ein Unternehmen vom Hersteller den Vertrieb eines Artikels übernimmt, diesen aber unter einer anderen Bezeichnung – also mit neuer PZN – anbietet, kann ein anbieterübergreifender Verweis eingerichtet werden. Voraussetzung ist, dass beide beteiligte Anbieter ihr Einverständnis erklären. Sofern der Vorgängerartikel noch im Status *im Vertrieb* ist, muss dessen Anbieter zusätzlich die AV-Kennzeichnung beauftragen.

■ Angaben zur Löschung von Verweisinformationen: Artikellöschungen führen ggf. dazu, dass Verweise ungültig werden. Die IFA GmbH löscht ungültige Verweisinformationen zur Bereinigung des Datenbestands.

5. Löschen einer Firma

Die Adresse eines Anbieters kann erst aus der IFA-Datenbank gelöscht werden, wenn alle seine Artikel gelöscht sind. Die Statusmeldung *außer Vertrieb* zu den Artikeln reicht nicht aus, denn auch zu *außer Vertrieb* befindlichen Artikeln müssen den IFA-Informationendiensten Angaben zum – ehemaligen – Anbieter zu entnehmen sein.