

## Rechtssichere Zuordnung von PZN zu Zulassungsnummer bleibt kritisch

Die im Folgenden dargestellten Sachverhalte verhindern aus Sicht von ABDATA die rechtssichere Zuordnung von Pharmazentralnummern (PZN) zu Zulassungsnummern auf der Grundlage einer BfArM-Veröffentlichung.

Die zur Verfügung stehende BfArM-Veröffentlichung enthält die Anmelderadresse, die Arzneimittelbezeichnung sowie die Zulassungsnummer. Nur diese drei Informationen können für den Abgleich mit den bei einer Pharmazentralnummer (PZN) hinterlegten Feldern *Zulassungsnummer*, *Produktbezeichnung* und *Anbieter* herangezogen werden.

- 1) Die Anmelderadresse ist ein wichtiges Informationsfeld und unterstützt die Identifizierung eines Arzneimittels. Die Anmelderadresse (= Zulassungsinhaber) ist allerdings nicht in den IFA-Daten hinterlegt. Zu der PZN werden ausschließlich Anbieterdaten (= Vertreiber) erfasst. Demzufolge ist nur in den Fällen eine Zuordnung über dieses Kriterium möglich, wenn Anmelder und Anbieter namensgleich oder ähnlich sind. Erschwerend kommt hinzu, dass ein Anbieter zudem seine Zulassungen auch an Dritte verkaufen kann und bei der IFA ein Anbieterwechsel unter Beibehaltung der PZN möglich ist. In diesen Fällen kann zu der Anmelderadresse auf der BfArM-Liste mit hoher Wahrscheinlichkeit keine korrespondierende Anbieterbezeichnung in den IFA-Daten gefunden werden.
- 2) Für die Arzneimittelbezeichnung gilt der Sachverhalt, dass diese im Laufe des Lebenszyklus eines Produktes geändert werden kann. Während dies entsprechend dem BfArM durch den Zulassungsinhaber (Anmelder) mitgeteilt wird, unterlässt das pharmazeutische Unternehmen (Vertreiber) gelegentlich die analoge Meldung der „aktuellen“ Bezeichnung an die IFA, da hierfür eine neue PZN als Artikel-identifizierendes Merkmal erforderlich wäre. Dies generiert Diskrepanzen zwischen der Arzneimittelbezeichnungen des BfArMs und denen der IFA-Daten.
- 3) Die Zulassungsnummer könnte als „scheinbar eindeutiges“ Zuordnungskriterium eine wichtige Rolle in dem angestrebten Abgleich von regulatorischen Zulassungsinformationen zu den Marktdaten spielen.

Die in den IFA-Daten vorhandene „nicht-öffentliche“ Zuordnung von Zulassungsnummern zu PZN sagt jedoch nichts aus über die tatsächlich am Markt vertriebene Ware, weil das Datenfeld nicht verpflichtend gefüllt ist, nur eine Zulassungsnummer hinterlegt werden kann und darüber hinaus unsicher ist, ob von dieser genannten Zulassungsnummer aktuell Gebrauch gemacht wird, da keinerlei Verpflichtung seitens der Anbieter besteht, die verwendete Zulassung bei der IFA um- bzw. anzumelden.

Das heißt, dass eine bestimmte PZN in Abhängigkeit vom Bestellzeitpunkt bzw. des Großhändlers mit unterschiedlichen Zulassungen beliefert werden kann. Dieses Problem ist schon länger bei ABDATA bekannt und wurde schon gegenüber der IFA GmbH bereits angesprochen. In der Folge kann sich das auf den Zuordnungsversuch zu der BfArM-Liste dahingehend auswirken, dass die PZN eines gelisteten Arzneimittels weiterhin verkehrsfähig bleibt und der Pharmazeutische Unternehmer nur die vom Ruhen der Zulassung betroffenen Chargen zurückruft (über die AMK) und die PZN mit weiterhin verkehrsfähigen Zulassungen bedient. Da nur eine Zulassungsnummer pro PZN im Artikelstamm hinterlegt ist, wird die Zulassungsnummer als Suchkriterium im Falle von mehreren vertriebenen Zulassungen pro PZN evtl. keinen PZN-Treffer geben, weil eine andere gemeldet wurde als die, die im Handel befindlich ist. In diesem Fall würde ABDATA eine evtl. von einem Chargen-Rückruf betroffene PZN nicht finden bzw. nicht eindeutig zuordnen können.

Im Einzelfall kann jedes der oben beschriebenen Probleme auftreten. Für die Apothekenpraxis wäre sowohl das Fehlen einer betroffenen PZN als auch eine fehlerhafte Zuordnung einer nicht betroffenen PZN auf einer „Zuordnungs-Liste“ fatal.

Im Vorfeld hat die IFA bereits zugesagt, die Anbieter anzuschreiben. Mit Veröffentlichung der BfArM-Liste hat ABDATA die IFA informiert, so dass diese Kontakt zu den betroffenen Anbietern aufnehmen konnte.