

Vorwort

Die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH (IFA) unterhält eine Datenbank als Informationsquelle für verschiedene Informationssysteme (z. B. Apothekensoftware, DV-Systeme des pharmazeutischen Großhandels, Krankenversicherungen). Die Nutzer dieser Systeme stellen unterschiedliche inhaltliche und technische Anforderungen an die Daten. Vielfältig sind die Wege, auf denen die Daten der IFA-Datenbank zu den Nutzern gelangen.

In diesem Informationsblatt erfahren Sie,

- welche Aufgaben die IFA im Pharmamarkt übernimmt,
- wie Artikeldaten in die IFA-Datenbank aufgenommen werden,
- auf welchen Wegen die IFA-Informationendienste zu den Nutzern gelangen,
- nach welchem Zeitplan die IFA-Informationendienste erstellt werden.

Inhaltsverzeichnis

1.	Welche Aufgaben übernimmt die IFA?	2
2.	Wie gelangen Artikeldaten in die IFA-Datenbank?	2
	Beauftragung durch den Anbieter	2
	Kriterienprüfung.....	3
	Aufnahme der Artikeldaten in die IFA-Datenbank	3
3.	Wie gelangen die Artikeldaten zu den Datennutzern?.....	4
	Übermittlung der IFA-Informationendienste	4
	Weiterverarbeitung, Vervielfältigung und Weiterleitung.....	4
4.	Zeitliche Abfolge der Datenerhebung und -verbreitung	4
5.	Zusammenfassung: Melde- und Datenwege	6

1. Welche Aufgaben übernimmt die IFA?

Die IFA ist ein neutraler und zentraler Dienstleister für standardisierte und qualitätsgesicherte Informationen aus den Bereichen Arznei-, Medizinprodukte- und Sozialrecht, aber auch aus dem Bereich Logistik. Sie stellt ihre Dienste verschiedenen Akteuren mit unterschiedlichen Bedürfnissen und Verpflichtungen zur Verfügung. Dabei unterstützt sie bei der Einhaltung nationaler wie europäischer Vorgaben.

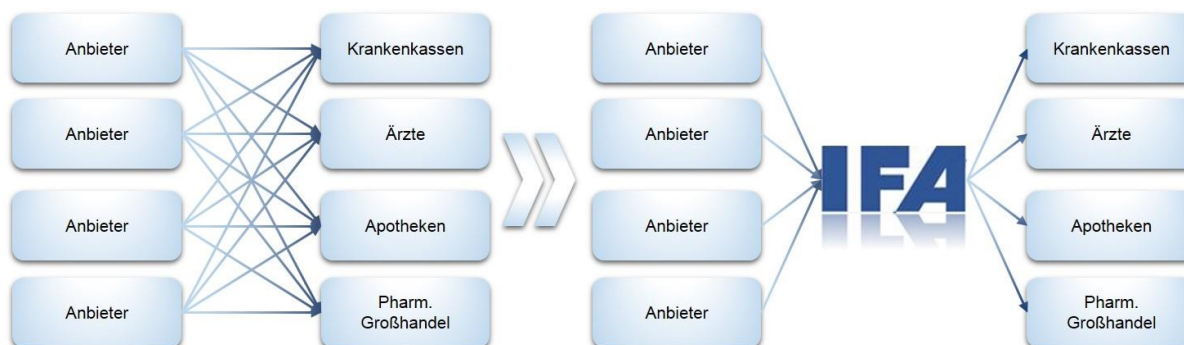


Abbildung 1: Die IFA als effektive und effiziente Clearingstelle

Die Aufgaben der IFA umfassen:

- Zuteilung der Pharmazentralnummer (PZN) als eindeutigen Identifikationsschlüssel
- Issuing Agency nach ISO/IEC Standards, Vergabe der Pharmacy Product Number (PPN)
- Erfassung und Normalisierung von Anbieter-Meldungen
- Ausgabe von Informationsdiensten
- Umsetzung gesetzlicher/rechtlicher Vorgaben (nationale und europäische)
- Übernahme gesetzlicher Informations- und Meldepflichten
- Sicherung des Marktzugangs für Arzneimittel, Medizinprodukte u. a.

2. Wie gelangen Artikeldaten in die IFA-Datenbank?

Beauftragung durch den Anbieter

Die Neuaufnahme und Änderung von Artikeldaten in der IFA-Datenbank wird grundsätzlich durch den Anbieter eines Artikels beauftragt. Anbieter im Sinne der IFA sind alle Personen und Firmen, die Arzneimittel, Medizinprodukte oder apothekenübliche Waren unter eigenem Namen in Verkehr bringen (Hersteller, Vertrieber, Importeure). Folgende Auftragsarten sind möglich:

- PZN-Zuteilung: der Anbieter kann vor der Markteinführung eine PZN für seinen Artikel beantragen
- Neuaufnahme: beabsichtigt der Anbieter, einen neuen Artikel anzubieten, beauftragt er die IFA, die Artikeldaten erstmalig in den IFA-Informationendiensten zu veröffentlichen
- Änderung: ist der Artikel schon in den IFA-Informationendiensten veröffentlicht, kann der Anbieter die Änderung vorhandener Daten beauftragen, z. B. Preise, Vertriebswege

Kriterienprüfung

Die IFA prüft, ob der Artikel die [Richtlinien für die Zuteilung von PZN](#) erfüllt. Dazu muss der Anbieter bei der Neuaufnahme eines Artikels eine aussagekräftige Artikelbeschreibung (bei Arzneimitteln: Fachinformation) einreichen. Zweifelsfälle und Fragen, die eine besondere pharmazeutische Sachkenntnis erfordern, werden ABDATA Pharma-Daten-Service zur Begutachtung vorgelegt. Wenn die vorliegenden Informationen nicht genügen, wird der Anbieter um eine Begründung bzw. um Stellungnahme seiner zuständigen Überwachungsbehörde gebeten.

Mit Blick auf die Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen berücksichtigt die Kriterienprüfung insbesondere diese rechtlichen Regelungen:

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Sozialgesetzbuch V (SGB V)
- Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)
- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV)
- Diätverordnung (DiätV)
- Packungsgrößenverordnung (PackungsV)

Aufnahme der Artikeldaten in die IFA-Datenbank

Wenn die Meldeunterlagen vollständig vorliegen und überprüft sind, werden die Artikeldaten zum gewünschten Veröffentlichungstermin in die IFA-Datenbank aufgenommen. Die IFA teilt dem angemeldeten Artikel dabei eine PZN zu und gibt diese dem Antragsteller mit einer Auftragsbestätigung bekannt.

Als *IFA-Datenbank* wird die Gesamtheit der von den Anbietern gemeldeten Daten bezeichnet. Sie enthält Informationen aus diesen Bereichen:

- Artikelgrunddaten
- Preisinformationen
- Rechtliche Informationen
- Lagerungsinformationen
- Packungsinformationen
- Verifizierungsinformationen
- Vertriebsinformationen
- Verweisinformationen
- Adressdaten

3. Wie gelangen die Artikeldaten zu den Datennutzern?

Übermittlung der IFA-Informationendienste

Nach Ablauf eines Erfassungsintervalls übermittelt die IFA die erhobenen Daten als sogenannte IFA-Informationendienste an die Datenempfänger. Die *IFA-Informationendienste* sind das von der IFA gegenüber den berechtigten Datenbeziehern zur Verfügung gestellte Produkt, das auf den Meldungen der Anbieter beruht. Geliefert werden ausschließlich Rohdaten.

Weiterverarbeitung, Vervielfältigung und Weiterleitung

Die Daten werden von den Datenempfängern gegebenenfalls noch technisch weiterverarbeitet, ergänzt, selektiert und an technische Rahmenbedingungen angepasst. Inhaltliche Veränderungen dürfen nicht vorgenommen werden. Einige Datenempfänger nutzen die Daten selbst, z. B. der pharmazeutische Großhandel. Andere Datenempfänger nutzen die Daten nicht selbst, sondern stellen diese bestimmten Datennutzern zur Verfügung, z. B. Softwareanbieter für Ärzte. Die Daten für Apotheken werden ausschließlich über ABDATA Pharma-Daten-Service und Apothekensoftwarehäuser vertrieben.

4. Zeitliche Abfolge der Datenerhebung und -verbreitung

Die IFA veröffentlicht 14-tägig – mit Gültigkeit zum 1. oder 15. eines Monats – in den IFA-Informationendiensten die bis zum Meldeschluss erfassten, für einen Veröffentlichungstermin gemeldeten Daten. Damit wird ein hoher Aktualisierungsgrad bei gleichzeitiger Gewährleistung geordneter Prozesse erreicht. Die Melde- und Ausgabetermine sind im [IFA-Redaktionskalender](#) bekannt gemacht.

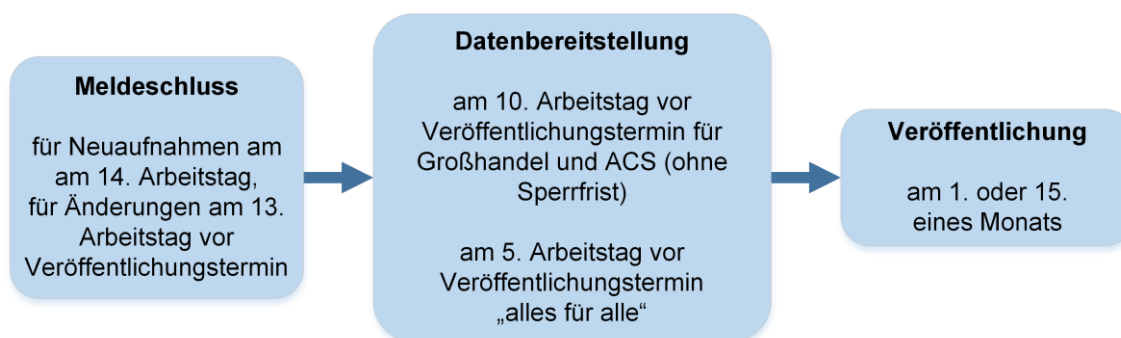


Abbildung 2: Zeitliche Abfolge der Datenerhebung und -verbreitung

Um den Datenempfängern die Daten rechtzeitig zum Inkrafttreten zur Verfügung stellen zu können, werden die Informationen grundsätzlich nach einem festen Zeitplan erhoben und verbreitet:

Tabelle 1: Zeitliche Abfolge der Datenerhebung und -verbreitung

Arbeitstag	Arbeitsschritt
14. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin	Meldeschluss für Neuaufnahmen. Bis zu diesem Termin können Aufträge für Neuaufnahmen entgegengenommen werden.
13. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin	Meldeschluss für Änderungen. Bis zu diesem Termin können Aufträge für Artikeländerungen entgegengenommen werden.
11. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin	Produktion der Informationsdienste. Die Daten werden in die mit den Datenempfängern vereinbarte Form gebracht und technisch zur Auslieferung vorbereitet.
10. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin	Bereitstellung der IFA-Informationendienste für pharmazeutische Großhandlungen (nur Neuaufnahmen und Änderungen ohne Sperrfrist).
5. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin	Bereitstellung der IFA-Informationendienste für pharmazeutische Großhandlungen (nur Neuaufnahmen und Änderungen mit Sperrfrist), Arztsoftwareanbieter und sonstige Datenempfänger, sowie durch ABDATA Pharma-Daten-Service für Arzt- und Apothekensoftwareanbieter.

5. Zusammenfassung: Melde- und Datenwege

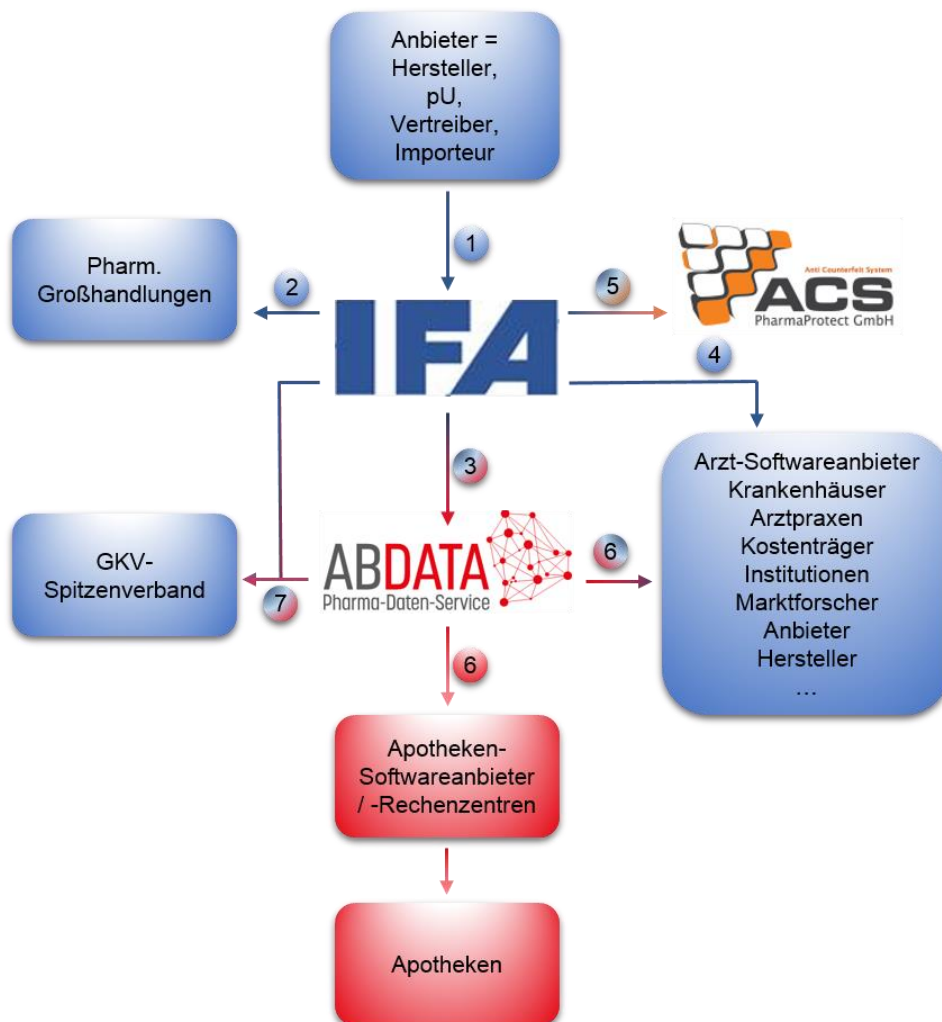


Abbildung 3: Übersicht über Melde- und Datenwege

- 1 Entgegennahme, Prüfung und Erfassung der Anbietermeldungen in der IFA-Datenbank
- 2 Ausgabe der IFA-Informationendienste an den pharmazeutischen Großhandel
- 3 Ausgabe an ABDATA Pharma-Daten-Service im Rahmen der Kooperation mit der IFA
- 4 Ausgabe an sonstige Datenbezieher (u. a. Arztsoftwareanbieter)
- 5 Ausgabe an ACS PharmaProtect GmbH zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie
- 6 Ergänzung der IFA-Informationendienste durch ABDATA Pharma-Daten-Service und Ausgabe an Apothekensoftwarehäuser und -rechenzentren sowie weitere berechnete Datenbezieher, insbesondere für die Datenanwendung in Apotheken- und Arztpraxen
- 7 gemeinsame Ausgabe eines Produktverzeichnisses an den GKV-Spitzenverband durch IFA und ABDATA Pharma-Daten-Service; im Auftrag der maßgeblich betroffenen Herstellerverbände in Verbindung mit den Meldeverpflichtungen gemäß Rahmenvertrag § 131 SGB V