

Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel

aktiv ▪ außer Vertrieb ▪ zurückgezogen ▪ nicht verkehrsfähig ▪ Löschung

Einleitung

Artikel bleiben selten völlig unverändert im Markt. Eingeführte Produkte werden vom Anbieter gelegentlich aufgrund geänderter Markterfordernisse oder gesetzlicher Vorgaben verändert und früher oder später aus dem Vertrieb genommen. Die Nutzer der IFA-Informationendienste sind daran interessiert, welche Produkte lieferbar sind und welche aus dem Vertrieb genommen werden, ob dann Alternativen (Nachfolge- bzw. Ersatzprodukte) zur Verfügung stehen und ob die Lagerware abverkauft werden darf. In der IFA-Datenbank werden deshalb die entsprechenden Informationen gespeichert und den Datennutzern zur Verfügung gestellt.

Das vorliegende Informationsblatt informiert Sie darüber, was zu beachten ist, wenn:

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

Der Status „aktiv“

Bedeutung

■ Der Artikel ist im Markt tatsächlich erhältlich und wird vom *Anbieter* aktiv vertrieben.

Erläuterungen / Bedingungen

■ Den Status „aktiv“ erhalten alle Artikel automatisch bei Aufnahme in die *IFA-Datenbank*. Er gilt für alle Artikel bis zum Wechsel in die Status „außer Vertrieb“, „zurückgezogen“, „nicht verkehrsfähig“ oder „Löschung“.

Der Status „außer Vertrieb“ (AV)

Bedeutung

■ Der Artikel wurde vom Anbieter aus dem Vertrieb genommen und wird nicht mehr ausgeliefert. Lagerware darf abverkauft werden.

Erläuterungen / Bedingungen

■ Die Aussage „außer Vertrieb“ muss sich nicht zwingend auf alle potentiellen Kunden des Anbieters beziehen. Es ist denkbar, dass eine Firma ein Produkt durchaus noch weiter vertreibt, aber z.B. nicht mehr im Apothekenmarkt oder nicht mehr in Deutschland.

■ Das Kennzeichen „AV“ bezieht sich immer nur auf genau den Artikel mit bestimmter Pharmazentralnummer (PZN), für den es vergeben wurde. Dies ist besonders wichtig, da Änderungen an bestimmten Merkmalen wie Artikelbezeichnungen, Packungsgrößen oder Darreichungsformen die Zuteilung einer neuen PZN erforderlich machen. Es handelt sich nach solchen Änderungen genau genommen um zwei Artikel, einen Vorgänger und seinen Ersatzartikel. Um dies zu verdeutlichen und den ungehinderten Absatz der Restbestände zu sichern, können diese datentechnisch miteinander verknüpft werden (siehe *Verweise*, Seite 4).

■ Der Artikel muss vor der Kennzeichnung „AV“ verkehrsfähig und lieferbar gewesen sein.

■ Die Außer-Vertrieb-Nahme muss dauerhaft sein. Bei einer nur kurzfristigen Einstellung der Liefertätigkeit oder Lieferunfähigkeit soll der Status „aktiv“ nicht geändert werden.

■ Der Artikel muss auch nach der Außer-Vertrieb-Nahme noch verkehrsfähig sein, d. h. Lagerware der Apotheken und Großhandlungen muss abverkauft werden dürfen. Andernfalls muss der Status „nicht verkehrsfähig“ eingetragen werden.

Der Status „zurückgezogen“ (ZG)

Bedeutung

■ Der Artikel wurde vom pharmazeutischen Unternehmer zurückgezogen und ist im deutschen Markt dauerhaft nicht verfügbar. Lagerware

re ist nicht zur Abgabe und zum Abverkauf bestimmt.

Erläuterungen / Bedingungen

■ Der Status „zurückgezogen“ kommt nur für ein Arzneimittel in Betracht, für das der pharmazeutische Unternehmer gem. § 4 Abs. 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V gegenüber dem GKV-SV innerhalb von 4 Wochen nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses mitgeteilt hat, das Arzneimittel unverzüglich aus dem Verkehr zu nehmen und für das deshalb ein Verwaltungsverfahren nicht aufgenommen oder abgebrochen wird.

■ Der pharmazeutische Unternehmer liefert das Arzneimittel nicht mehr aus und ist verpflichtet, den pharmazeutischen Großhandel sowie die Apothekerschaft unverzüglich über die Rücknahme zu informieren und - da die Ware nicht zur Abgabe und zum Abverkauf bestimmt ist - sämtliche Lagerware zurück zu nehmen.

■ Der Artikel wird 3 Monate nach Kennzeichnung als „zurückgezogen“ automatisch gelöscht.

Der Status „nicht verkehrsfähig“ (NV)

Bedeutung

■ Der Artikel ist nicht mehr verkehrsfähig. Lagerware darf **nicht** abverkauft werden. „NV“ steht für „nicht verkehrsfähig“.

Erläuterungen / Bedingungen

■ Es ist zu beachten, dass der Rückruf eines Arzneimittels in der Regel aufgrund gesetzlicher Vorschriften erfolgt. Soweit die Arzneimittelsicherheit dies gebietet, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Apothekerschaft über das Erlöschen der Verkehrsfähigkeit zu unterrichten. Dazu reicht eine Mitteilung an die IFA GmbH nicht aus. Über den Sachverhalt muss auch die Arzneimittelkommission Deutscher Apo-

theker (AMK) informiert und außerdem beauftragt werden, eine entsprechende Mitteilung in der Fachpresse zu veröffentlichen.

■ In den IFA-*Informationsdiensten* sollte der Status eines Artikels nur dann nach „NV“ geändert werden, wenn der Artikel **grundsätzlich** nicht mehr verkehrsfähig ist, wenn also alle im Vertrieb befindlichen Chargen betroffen sind und keine weiteren Chargen mehr produziert werden.

Wenn nur einzelne Chargen betroffen sind oder wenn es vorgesehen und möglich ist, kurzfristig verkehrsfähige Chargen anzubieten, sollte am Status des Artikels in der IFA-Datenbank nichts geändert werden. Die Apothekerschaft kann in diesem Fall durch eine entsprechende, durch die AMK veranlasste Mitteilung in der Fachpresse über den Rückruf der Chargen und nähere Einzelheiten informiert werden.

■ Eine Reaktivierung von Artikeln mit Status „NV“ ist zulässig, wenn die Verkehrsfähigkeit durch eine entsprechende Stellungnahme einer Überwachungsbehörde, der Arzneimittelkommission (AMK) oder durch eine gerichtliche Entscheidung sichergestellt ist.

■ Auch bei Artikeln mit dem Status „NV“ besteht die Möglichkeit auf einen Ersatzartikel zu verweisen (siehe *Verweise*, Seite 4).

Der Status „Löschung“

Bedeutung

■ Die Daten des Artikels sind aus allen Medien, die mit Daten der IFA-*Informationsdienste* versorgt werden, zu löschen.

Erläuterungen / Bedingungen

■ Der Vorgang des Löschens von Daten aus den IFA-*Informationsdiensten* ist komplizierter, als es zunächst den Anschein hat. Das hängt damit zusammen, dass die IFA-*Informationsdienste* in der Regel als sogenannte *Änderungsdienste* ausgeliefert werden. Die Datennutzer führen

dazu in ihren Systemen (z.B. die Computer des pharmazeutischen Großhandels) eine Datenbank, die alle von der IFA GmbH bereitgestellten Informationen enthält. Um diese Daten aktuell zu halten, werden in den vereinbarten Intervallen (i.d.R. zweimal monatlich) Updates bereitgestellt.

Da es sich insgesamt um große Datenmengen handelt, enthält ein Update jeweils nur die Informationen, die sich seit der letzten Aktualisierung geändert haben (z.B. neu hinzu gekommene Artikel, geänderte Preise etc.). Um einen Artikel aus den von der IFA GmbH versorgten Informationsmedien zu entfernen, reicht es daher nicht aus, ihn lediglich aus der IFA-Datenbank zu löschen. Dies wäre nur dann möglich, wenn die Datennutzer ihre Informationen durch Online-Zugriff abrufen würden. Es ist vielmehr erforderlich, im Rahmen eines Updates die zu löschenden Artikel explizit zu benennen. Bei der Verarbeitung der Updates muss diese Information dann so ausgewertet werden, dass das verwendete System die Daten aus der beim Datennutzer vorliegenden Datenbank löscht.

■ Zur Bereinigung des Datenbestands löscht die IFA GmbH turnusmäßig unter Beachtung bestimmter Fristen die Daten von Artikeln mit dem Status „AV“, „ZG“ oder „NV“. Nicht apothekenpflichtige Artikel werden 6 Monate nach „AV“ / „NV“ Kennzeichnung gelöscht. Bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln erfolgt dies 24 Monate nach „AV“ bzw. 6 Monate nach „NV“ Kennzeichnung. Zurückgezogene Arzneimittel werden 3 Monate nach „ZG“ Kennzeichnung gelöscht.

■ Auf Wunsch des Anbieters können Artikeldaten gelöscht werden, sofern bestimmte 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 Status „AV“ oder „NV“ gekennzeichnet sein. Zurückgezogene Arzneimittel können nicht vor Ablauf der 3 Monate ge-

löscht werden. Bitte beachten Sie, dass gelöschte Artikel nicht reaktiviert werden können.

Bedingungen und Fristen für Statusänderungen von Artikeln

■ Für die Mitteilung einer Statusänderung gilt - wie für alle anderen Aufträge auch - der jeweils gültige Redaktionskalender der IFA GmbH.

■ Ein Verweis Vorgänger – Ersatzartikel (Seite 4) kann frühestens eingetragen werden, wenn der Vorgänger mit dem Kennzeichen „AV“ oder „NV“ versehen wurde. Der Auftrag, einen Verweis auf einen Ersatzartikel einzurichten, sollte möglichst gleichzeitig mit dem Auftrag, den Vorgänger mit dem Status „AV“ oder „NV“ zu versehen, eingereicht werden.

■ Löschungen werden automatisch nach Ablauf bestimmter Fristen durchgeführt. Ein Auftrag des Anbieters ist dazu nicht erforderlich. Bei Arzneimitteln mit dem Status „AV“ beträgt diese Frist 2 Jahre, bei allen anderen Artikeln 6 Monate. Die Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Nicht-Arzneimitteln 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. Artikel mit dem Status „NV“ werden nach 6 Monaten, Artikel mit dem Status „ZG“ nach 3 Monaten gelöscht.

Tabelle : Bedingungen und Fristen für Statuswechsel

Statuswechsel	Anmerkungen
aktiv ⇒ AV	☺ ohne Einschränkung möglich
⇒ ZG	☺ ohne Einschränkung möglich
⇒ NV	☺ ohne Einschränkung möglich
⇒ Lö*	☺ Nicht apothekenpflichtige Artikel: ohne Einschränkung möglich ☹ Apothekenpflichtige Arzneimittel: nicht zulässig (der Status vor der Löschung muss AV oder NV sein).
AV ⇒ aktiv	☺ ohne Einschränkung möglich
⇒ 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.
ZG ⇒ aktiv	☹ nicht zulässig
⇒ AV	☹ nicht zulässig
⇒ NV	☺ ohne Einschränkung möglich
⇒ Lö*	☹ vor Ablauf von 3 Monaten nicht zulässig
NV ⇒ aktiv	☺ zulässig, wenn die Verkehrsfähigkeit durch eine entsprechende Stellungnahme einer Überwachungsbehörde, der Arzneimittelkommission (AMK) oder durch eine gerichtliche Entscheidung sichergestellt ist.
⇒ AV	☺ zulässig, wenn die Verkehrsfähigkeit durch eine entsprechende Stellungnahme einer Überwachungsbehörde, der Arzneimittelkommission (AMK) oder durch eine gerichtliche Entscheidung sichergestellt ist.
⇒ ZG	☹ nicht zulässig
⇒ Lö*	☺ Nicht apothekenpflichtige Artikel: ohne Einschränkung möglich ☹ Apothekenpflichtige Arzneimittel: zulässig wenn der Artikel für mindestens 6 Monate NV gekennzeichnet war.
Lö ⇒ aktiv	☹ 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 dem 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

aktiv = im Vertrieb
AV = außer Vertrieb
ZG = zurückgezogen
NV = nicht verkehrsfähig
Lö = Löschung

Verweise: Vorgänger – Ersatzartikel

Wenn ein Artikel aus dem Vertrieb genommen wird oder die Verkehrsfähigkeit verliert und ein Nachfolge- / Ersatzprodukt angeboten wird, kann in der IFA-Datenbank ein entsprechender Verweis eingerichtet werden. Die Nutzer der Informationsdienste - z.B. Apotheken - werden dann bei Aufruf des nicht mehr verfügbaren Artikels auf das Ersatzprodukt hingewiesen. Dies kann, wie alle anderen Leistungsmerkmale der verwendeten Software auch, technisch unterschiedlich gelöst sein: Von der alleinigen Anzeige der PZN des Ersatzartikels bis zum komfortablen Aufruf der entsprechenden Artikeldaten auf Tastendruck.

Erläuterungen / Bedingungen

■ Zum Einrichten eines Verweises muss der Vorgängerartikel in der IFA-Datenbank den Status „AV“ oder „NV“ haben. Wenn der Vorgänger noch nicht mit dem Status „AV“ oder „NV“ gekennzeichnet werden soll - z.B. bei sukzessiver Einführung des Ersatzartikels - kann der Verweis auch nachträglich eingerichtet werden. Dann sollte der Anbieter mit dem Auftrag zur Kennzeichnung „AV“ oder „NV“ auch die PZN des Ersatzartikels angeben, damit der Verweis realisiert werden kann.

■ Aus technischen Gründen kann zu jedem Artikel nur ein Ersatzartikel angegeben werden. Wenn zu einem außer Vertrieb genommenen Artikel mehrere Ersatzartikel existieren (z.B. eine rote Zahnbürste wird außer Vertrieb genommen, ersatzweise sind aber grüne, blaue und gelbe lieferbar), dann muss der Anbieter sich entscheiden, auf welchen Artikel bei Aufruf des außer Vertrieb genommenen verwiesen werden soll.

■ Der vom Anbieter angegebene Ersatzartikel muss eine plausible Alternative zum Vorgängerartikel darstellen. Er muss also die gleiche oder ähnliche Zweckbestimmung haben. Bei Arzneimitteln ist dies so eng auszulegen, dass die Arzneimittelsicherheit gewährleistet bleibt.

■ Vorgänger und Ersatzartikel müssen nicht von der gleichen Firma angeboten werden. Wenn zum Beispiel ein Vertriebsunternehmen vom Hersteller den Vertrieb eines Artikels übernimmt, diesen aber unter einer anderen Bezeichnung - also mit neuer PZN - anbietet, kann auch ein firmenübergreifender Verweis eingerichtet werden. Voraussetzung dazu ist, dass beide beteiligten Firmen dazu ihr Einverständnis erklären.

Löschen einer Firma

Die Adresse eines Anbieters kann erst dann aus den IFA-Informationsdiensten gelöscht werden, wenn auch alle seine Artikel gelöscht sind. Die Kennzeichnung „AV“ der Artikel reicht dazu nicht aus, denn auch zu außer Vertrieb befindlichen Artikeln müssen den Informationdiensten Angaben zum - ehemaligen - Anbieter zu entnehmen sein. Bei Arzneimitteln hängt dies u.a. auch mit der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für die von ihm in Verkehr gebrachten Präparate zusammen.

Begriffsbestimmungen

■ **Anbieter** – Anbieter im Sinne der IFA GmbH sind alle Personen und Firmen, die Arzneimittel oder apothekenübliche Waren unter eigenem Namen in Verkehr bringen (Hersteller, Vertriebsunternehmen, Importeure).

■ **Informationsdienst** – Die IFA-Datenbank wird fortlaufend aktualisiert, neue Artikel werden aufgenommen, Änderungen werden eingearbeitet, veraltete Artikeldaten gelöscht. Ein Informationdienst ist die Gesamtheit aller Daten der IFA-Datenbank in vereinbartem Umfang, Format und Struktur, die einem Datenempfänger von der IFA GmbH zu einem Veröffentlichungstermin bereitgestellt werden. Dabei kann es sich um die im Erfassungsintervall geänderten und neu hinzugekommenen Daten handeln. Es kann aber auch der gesamte Bestand der IFA-Datenbank sein.

■ **IFA-Datenbank** – Mit IFA-Datenbank bezeichnen wir die Gesamtheit aller von uns erhobenen und gepflegten Daten über die angemeldeten Produkte und deren Bezugsquellen. Die Daten gehören zu verschiedenen Gruppen:

Informationsinhalte der IFA-Datenbank

- Artikelgrunddaten
- Preisinformationen
- Rechtliche Informationen
- Lagerungsinformationen
- Packungs- und Gebindeinformationen
- Vertriebsinformationen
- Verweisinformationen
- Adressdaten