

## Einleitung

Die IFA GmbH erstellt eine Datenbank als Informationsquelle für verschiedene Informationssysteme (z.B. Apothekensoftware, DV-Systeme in pharmazeutischen Großhandlungen). Die Nutzer dieser Systeme haben unterschiedliche inhaltliche und technische Anforderungen an die Daten sowie an deren Aktualitätsgrad. Entsprechend vielfältig sind die Wege, auf denen die Daten der IFA-Datenbank zu den Nutzern gelangen, welche Daten tatsächlich genutzt, und wie oft sie aktualisiert werden.

Im vorliegenden Informationsblatt erfahren Sie:

- wie Produktdaten in die IFA-Datenbank aufgenommen werden,
- auf welchen Wegen die IFA-Informationendienste zu den Nutzern gelangen,
- nach welchem Zeitplan die IFA-Informationendienste erstellt werden.

## Wie gelangen Produktdaten in die IFA-Datenbank?

■ Neuausbietung – Der *Anbieter* beabsichtigt, ein neues Produkt anzubieten und die Produktdaten in die Informationendienste der IFA GmbH aufnehmen zu lassen.

■ Antrag auf Zuteilung einer Pharmazentralnummer (PZN) – Der Anbieter beantragt die Zuteilung einer PZN für das Produkt. Dies kann frühzeitig vor der eigentlichen Markteinführung erfolgen. Auf diese Weise kann die dem Artikel zugewiesene PZN z.B. bereits bei der Produktion von Packmitteln oder Preislisten verwendet werden.

■ Kriterienprüfung – Die IFA GmbH prüft, ob das Produkt einen bestimmten Kriterienkatalog erfüllt (siehe Informationsblatt: *Richtlinien für die Zuteilung von PZN*). Zweifelsfälle und Fälle, die eine besondere pharmazeutische Sachkenntnis erfordern, werden *ABDATA Pharma-Daten-*

*Service* zur Begutachtung vorgelegt. Wenn die vorliegenden Informationen zur Beurteilung der Apothekenüblichkeit nicht ausreichen, wird der Anbieter um eine weitergehende Begründung bzw. um Stellungnahme und Entscheidung seiner zuständigen Überwachungsbehörde gebeten.

■ PZN-Zuteilung – Die IFA GmbH teilt dem angemeldeten Produkt eine PZN zu und gibt diese dem Antragsteller bekannt.

■ Aufnahme der Produktdaten in die IFA-Datenbank – Wenn die Produktdaten vollständig inklusive einer schriftlichen Produktbeschreibung bei der IFA GmbH vorliegen, werden die Daten zum gewünschten Veröffentlichungstermin in die IFA-Datenbank aufgenommen.

Außerdem werden laufend Aufträge zur Änderung von Daten bereits gespeicherter Artikel entgegengenommen und bearbeitet.

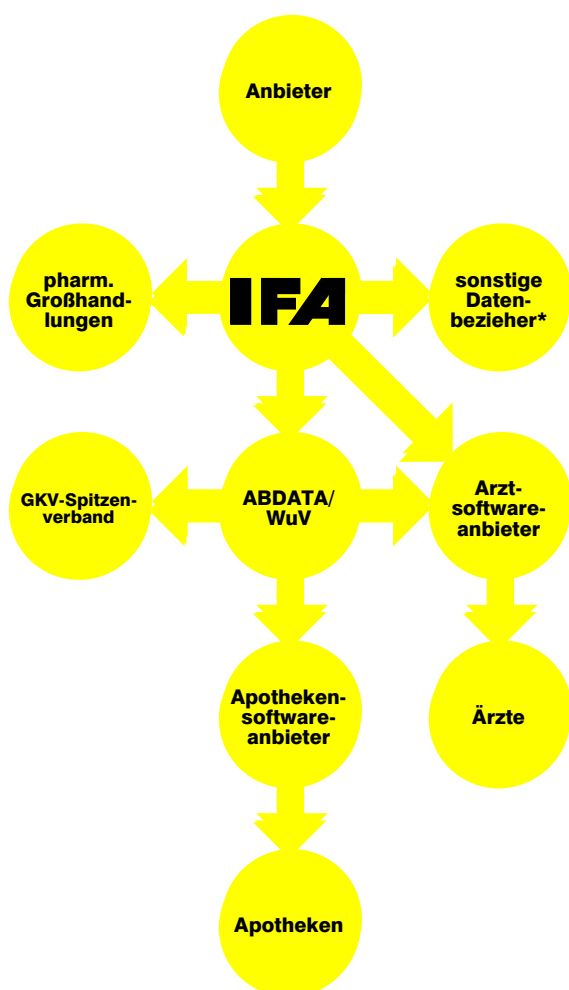
## Wie gelangen die Produktdaten zu den Datennutzern?

■ Übermittlung der Informationendienste an die Datenempfänger – Nach Ablauf eines *Erfassungsintervalls* übermittelt die IFA GmbH die erhobenen Daten (neue Artikel, geänderte Daten bereits gespeicherter Artikel) in Form sogenannter *Informationendienste* an die verschiedenen direkten Datenempfänger. Dabei handelt es sich stets um Rohdaten. Software zur Auswertung, Verarbeitung o.ä. wird von der IFA GmbH nicht bereitgestellt. In der Regel werden den Datenempfängern nur neu hinzu gekommene und geänderte Daten übermittelt. Manche Datenempfänger erhalten aber auch mit jedem Update den gesamten aktualisierten Datenbestand.

■ Weiterverarbeitung, Vervielfältigung und Weiterleitung – Die Daten werden von den Datenempfängern gegebenenfalls noch technisch weiterverarbeitet, ergänzt, selektiert und an technische Rahmenbedingungen (z.B. der Software)

angepasst. Inhaltliche Veränderungen dürfen nicht vorgenommen werden. Daten, die für Apotheken bestimmt sind, werden ausschließlich über ABDA und Apothekensoftwarehäuser vertrieben. Wie die Informationsdienste zu den *Datennutzern* gelangen ist nachfolgend dargestellt.

Darstellung der Informationswege



\* sonstige Datenbezieher  
 - Anbieter  
 - Krankenkassen  
 - Marktforschungsinstitute  
 - Dienstleistungsunternehmen  
 - Behörden und Verbände

### Die zeitliche Abfolge der Datenerhebung und -verbreitung

Die in die IFA-Datenbank aufgenommenen Informationen über Neuausbietungen und Änderungen werden i.d.R. zu einem bestimmten Termin wirksam, z.B. zum Zeitpunkt der Markteinführung eines neuen Artikels oder des Erscheinens einer neuen Preisliste. Die Informationsdienste der IFA GmbH werden jeweils zum 1. und 15. eines Monats veröffentlicht. Um den Datenempfängern die entsprechenden Daten rechtzeitig zum Inkrafttreten zur Verfügung stellen zu können, werden die Informationen nach dem folgenden Zeitplan erhoben und verbreitet.

14. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin  
 Meldeschluss für Neuausbietungen. Bis zu diesem Termin können Aufträge für Neuausbietungen entgegengenommen und bearbeitet werden.

13. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin  
 Meldeschluss für Änderungen. Bis zu diesem Termin können Aufträge für Artikeländerungen entgegengenommen und bearbeitet werden.

11. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin  
 Produktion der Informationsdienste. Die Daten werden in die endgültige mit den Datenempfängern vereinbarte Form gebracht und technisch zur Auslieferung vorbereitet.

10. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin  
 Bereitstellung der Informationsdienste für pharmazeutische Großhandlungen (nur Neuausbietungen und Änderungen **ohne Sperrfrist**).

5. Arbeitstag vor Veröffentlichungstermin  
 Bereitstellung der Informationsdienste für pharmazeutische Großhandlungen (nur Neuausbietungen und Änderungen **mit Sperrfrist**), Arztsoftwareanbieter und sonstige Datenempfänger, sowie durch ABDA Pharma-Daten-Service für Arzt- und Apothekensoftwareanbieter.

Durch die zweimal monatliche Veröffentlichung der IFA-Informationsdienste wird ein hoher Aktualitätsgrad erreicht, der allen Marktbeteiligten zugute kommt. Aber nicht alle Datennutzer benötigen diese hohe Aktualität für ihre Arbeit und beziehen daher teilweise weniger häufig aktualisierte Daten. Die typischen *Aktualisierungsfrequenzen* der verschiedenen Nutzergruppen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

**Tabelle: Aktualisierungsfrequenzen**

Nutzergruppe	Updates pro Jahr
● pharm. Großhandel	24
● Apotheken	24
● Ärzte	4 bis 24
● sonstige Datennutzer	variabel

## Begriffsbestimmungen

■ **ABDATA Pharma-Daten-Service** – Vormalig: Arzneibüro der ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände). Ein Geschäftsbereich der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (WuV), der Arzneimitteldaten für verschiedene Bereiche des Gesundheitswesens entwickelt und produziert:

- ABDA-Artikelstamm (siehe Große Deutsche Spezialitätentaxe)
- zusätzlich das Modul Plus V: Verbandstoffdatenbank mit länder- und kassenspezifischen Informationen zu Abgabe und Abrechnung von Verbandstoffen und Hilfsmitteln
- ABDA-Datenbank: Arzneimittel-Faktendatenbank mit pharmakologischen Informationen zu in- und ausländischen Fertigarzneimitteln
- ABDAMED - Arzneimitteldaten für Ärzte: Enthalten sind für die Rezeptierung erforderliche Teildaten aus ABDA-Artikelstamm und -Datenbank.
- AMIS: Arzneimittelmodul des Zi (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland) zur Integration in Praxiscomputer auf der Basis von ABDAMED (nicht zu verwechseln mit der namensgleichen

AMIS-Arzneimitteldatenbank des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Zur Verfügung gestellt werden standardisierte Datenbestände ohne Anwendungsprogramme. Die Belieferung der Endanwender (z.B. Apotheken, Ärzte) erfolgt durch entsprechende System- bzw. Softwareanbieter.

■ **Aktualisierungsfrequenz** – Die Aktualisierungsfrequenz ist die Häufigkeit der Bereitstellung von Informationsdiensten für einen Datenempfänger / Datennutzer pro Jahr.

### Beispiel:

Aktualisierung zu jedem 1. und 15. = 24 pro Jahr  
 Quartalsweise Aktualisierung = 4 pro Jahr

■ **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).

■ **Datennutzer** – Datennutzer sind alle Personen, Institutionen, Firmen etc., die IFA-Informationsdienste unverändert oder verändert zu Zwecken auswerten, die nicht der Weiterleitung dienen (z.B. pharm. Großhandel, Apotheken, Ärzte). Reines Umwandeln, Selektieren und Vervielfältigen (z.B. Softwareanbieter) gilt nicht als Nutzung.

■ **Erfassungsintervall** – Ein Erfassungsintervall ist der Zeitraum, in dem für die Erstellung eines Informationsdienstes Daten erfasst, d.h. Daten neu aufgenommen oder geändert werden. Es beginnt mit dem ersten Arbeitstag nach dem Erfassungsschluss für den letzten bereitgestellten Informationsdienst und endet mit dem Erfassungsschluss für den darauffolgenden Informationsdienst.

■ **Meldeschluss** – Der letzte Zeitpunkt eines Erfassungsintervalls zu dem noch Aufträge angenommen werden können.

■ **Große Deutsche Spezialitätentaxe** – Unter diesem Begriff (auch: "ABDA-Artikelstamm" oder "Lauer-Taxe") versteht man den wirtschaftlichen, arznei- und sozialrechtlichen Informationsteil der Apothekensoftwareprodukte, der überwiegend mit Daten der IFA-Datenbank gespeist wird. Der Datenbestand enthält alle in der IFA-Datenbank geführten Arzneimittel und apothekenüblichen Waren. Der Begriff bezieht sich nicht auf bestimmte Softwareprodukte.

■ **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

■ **Informationsdienst** – Die IFA-Datenbank wird fortlaufend aktualisiert, neue Artikel werden aufgenommen, Änderungen werden eingearbeitet, veraltete Artikeldaten gelöscht.

Ein Informationsdienst 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 (Änderungsdienst). Es kann aber auch der gesamte Bestand der IFA-Datenbank sein.

■ **Sperrfrist** – Neuausbietungen oder Änderungen, die den pharmazeutischen Großhandlungen nach Wunsch des Anbieters möglichst spät bekannt gemacht werden sollen, können der IFA GmbH mit einer sogenannten Sperrfrist in Auftrag gegeben werden. Die pharmazeutischen Großhandlungen erhalten Informationen mit Sperrfrist jeweils 5 Arbeitstage, Informationen ohne Sperrfrist 10 Arbeitstage vor Veröffentlichungsdatum.