

Richtlinien für die Anmeldung von Neuausschreibungen per Datei

Einleitung

Falls Sie eine größere Anzahl Artikel neu in die IFA Datenbank aufnehmen lassen möchten, haben Sie die Möglichkeit, anstatt unseres Auftragsdeckblatts und der Anlage B die beigefügte Auftragsstabelle für Neuausschreibungen auszufüllen.

Inhalte der Informationsunterlage

Dieses Informationsblatt erläutert, wie die zutreffenden Angaben als Werte in die Excel-Tabelle einzutragen sind.

Hinweise zur Auftragserteilung

Bitte nehmen Sie keine Änderungen an der Dateistruktur und dem Datenformat vor, damit Ihre Daten sicher verarbeitet werden können.

Sie können uns die ausgefüllte Auftragsstabelle per Mail zusenden. Bitte fügen Sie für jeden Artikel eine Produktbeschreibung und für Arzneimittel zusätzlich einen Nachweis der Zulassung bei.

Ohne diese Anlagen ist der Auftrag unvollständig und kann nicht bearbeitet werden.

Beschreibung der möglichen Werte zu den jeweiligen Datenfeldern

Für inhaltliche Erläuterungen zu den einzelnen Datenfeldern beachten Sie bitte unsere Richtlinien zu den Formularen.

KOMMENTAR

Hier können für eigene Zwecke Bemerkungen, Kennzeichnungen etc. eingegeben werden.

Die Inhalte im Kommentarfeld werden bei der Verarbeitung ignoriert.

VERÖFFENTLICHUNG

Veröffentlichungsdatum des Artikels.

SPERRFRIST

Werte:

0 = ohne Sperrfrist (Weitergabe an den Großhandel 10 Arbeitstage vor Veröffentlichung)

1 = mit Sperrfrist (Weitergabe an den Großhandel 5 Arbeitstage vor Veröffentlichung)

PZN - Pharmazentralnummer

Falls den Artikeln schon PZN zugeteilt wurden, bitte die PZN hier eintragen; ansonsten freilassen.

GTIN - Global Trade Item Number

Angabe der GTIN (früher EAN) oder UPC (min. 8-stellig, max. 13-stellig).

KDARTNR - Artikel-Nummer

Ihre Artikel-Nummer, falls vorhanden, max. 18 Zeichen.

PRODUKTNAME

Groß- und Kleinschreibung, Umlaute und "ß" sind zulässig.

Keine weiteren Sonderzeichen, max. 50 Zeichen.

PRODUKTBEZEICHNUNG

Nur Großschreibung, Umlaute und "ß" sind nicht zulässig.

Keine weiteren Sonderzeichen, max. 26 Zeichen.

DARREICHUNGSFORM

3-stelliges Kürzel in Großbuchstaben.

Die möglichen Werte können Sie dem Tabellenblatt "weiterführende Informationen" oder dem Infoblatt "Darreichungsformen" entnehmen.

PACKUNGSGRÖßE+PACKUNGSEINHEIT

Menge und Mengeneinheit, zusammen maximal 9 Zeichen.

Einheiten:

CM	=	Zentimeter
G	=	Gramm
KG	=	Kilogramm
L	=	Liter
M	=	Meter
MG	=	Milligramm
ML	=	Milliliter
P	=	Packung
ST	=	Stück
UG	=	Mikrogramm

ARTIKELTYP

Werte:

- 0 = Standard
- 1 = Klinikpackung
- 2 = Klinikbaustein
Bitte beachten: Bei Klinikbausteinen ist die Angabe von PZN, Bezeichnung, Menge, Darreichungsform, Artikeltyp, Vertriebsstatus und Verweis auf die Klinikpackung ausreichend.
- 3 = Pandemieartikel
- 4 = Schüttware

MWST - Kennzeichen Mehrwertsteuer

Werte:

- 0 = voll
- 1 = ermäßigt
- 2 = ohne

AMPRV AMG - Kennzeichen Arzneimittelpreisverordnung AMG

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, die Preisspannen müssen der AMPREISV AMG entsprechen

AMPRV SGB V - Kennzeichen Arzneimittelpreisverordnung

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, die Preisspannen müssen der AMPREISV SGB V entsprechen

PANGV - Preisangabenverordnung

Werte:

- 0 = nein, unterliegt nicht der PangV
- 1 = ja, unterliegt der PangV

KHAEP PREIS - Krankenhausapothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.) in Euro

APU PREIS - Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bei Arzneimitteln bzw. Abgabepreis des Anbieters bei Nichtarzneimitteln (ohne MwSt) in Euro

AEP PREIS - Apothekeneinkaufspreis (ohne MwSt) in Euro

AVP PREIS - Apothekenverkaufspreis (inkl.MwSt) in Euro

Bei Artikeln, die der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, können Sie APU, AEP und AVP angeben. Falls die gemeldeten Spannen nicht der AMPPreisV entsprechen, übernehmen wir nur den APU und berechnen die Preise. In der Auftragsbestätigung sehen Sie, welche Preise berechnet wurden und somit veröffentlicht werden.

Alternativ haben Sie die Möglichkeit, nur den APU anzugeben. Auch in diesen Fällen berechnen wir die Preise nach AMPPreisV und teilen Ihnen die errechneten Preise in der Auftragsbestätigung mit.

Falls der Artikel über Krankenhaus(versorgende) -Apotheken geliefert wird, geben Sie bitte auch den KHAEP an.

Bei Artikeln, die nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, geben Sie bitte immer alle Preise an, die veröffentlicht werden sollen.

Hinweis: Wenn Sie einen AEP aber keinen APU angeben, wird der AEP auch als APU übernommen.

Die Angabe erfolgt numerisch mit zwei Nachkommastellen, z.B. APU PREIS = 12,80.

Bei allen Arzneimitteln, die der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, handelt es sich um gesetzliche Preisangaben; für diese Arzneimittel werden keine Preisempfehlungen dargestellt.

Im Umkehrschluss gilt, dass es sich bei allen Artikeln, die nicht der AMPPreisV oder anderen Preisbindungen unterliegen, um unverbindliche Preisempfehlungen handelt.

§ 130a (2) SGBV - Impfstoffabschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V

Bitte geben Sie den Abschlag auf den APU an, den Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 erhalten.

RABATTBETRAG NACH § 130b SGB V - Bitte geben Sie die Höhe des Rabattes auf den APU an.

Diese Information wurde früher unter der Bezeichnung "Erstattungsbetrag" geführt.

ARZNEIMITTEL - Kennzeichen Arzneimittel
Information zur Anwendbarkeit des Begriffs Arzneimittel gemäß § 2 AMG auf den Artikel.

Werte:

0 = nein

1 = ja, Arzneimittel gemäß § 2 AMG

MEDIZINPRODUKT - Kennzeichen Medizinprodukt

Information zur Anwendbarkeit des Begriffs Medizinprodukt gemäß § 3 Nr. 1 oder 2 MPG auf den Artikel.

Werte:

0 = nein

1 = ja, Medizinprodukt gemäß § 3 Nr. 1 oder 2 MPG

DROGE/CHEM - Kennzeichen Droge/Chemikalie
Stoffe, die als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln oder anderen Produkten wie z.B. Kosmetika dienen oder dienen können sowie Laborsubstanzen.

Werte:

0 = nein

1 = ja, Droge/Chemikalie

APOPFLICHT - Kennzeichen apothekenpflichtig
Anwendbarkeit des § 43 (1) AMG zur Apothekenpflicht von Arzneimitteln oder § 1 (1) MPVertrV zur Apothekenpflicht von Medizinprodukten.

Werte:

0 = nein

1 = ja, apothekenpflichtig gemäß § 43 (1) AMG oder § 1 (1) MPVertrV

VERSCHRPFICHT - Kennzeichen verschreibungspflichtig

Anwendbarkeit der §§ 48, 49 AMG zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln oder gemäß § 1 (1) MPVertrV zur Verschreibungspflicht von Medizinprodukten.

Werte:

0 = nein

1 = ja, verschreibungspflichtig gemäß § 48,49 AMG oder § 1 (1) MPVertrV

BTM - Kennzeichen Betäubungsmittel

Information zur Anwendbarkeit des Begriffs Betäubungsmittel gemäß § 1 BtMG auf den Artikel.

Werte:

0 = nein

1 = ja, Betäubungsmittel gemäß § 1 BtMG

TFG - Kennzeichen Transfusionsgesetz

Information über die Anwendbarkeit des Begriffs Blutprodukt gemäß § 2 Nr. 3 TFG auf den Artikel.

Werte:

0 = nein

1 = ja, Blutprodukt gemäß § 2 Nr. 3 TFG

TIER-AM - Kennzeichen für Arzneimittel, die gemäß § 10 (5) Nr. 1 AMG als Tierarzneimittel gekennzeichnet sind.

Werte:

0 = nein

1 = ja, Tierarzneimittel

LEBENSMITTEL - Kennzeichen für Lebensmittel

Werte:

- 0 = kein Lebensmittel
- 1 = Lebensmittel im Sinne von NEM oder Diätetika
- 99 = sonstige Lebensmittel

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL - Kennzeichen für Nahrungsergänzungsmittel

Wenn Anbieter und Hersteller nicht identisch sind, bitte im Anschreiben Name und Adresse des Herstellers angeben.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

DIÄTETIKUM

Werte:

- 0 = kein Diätetikum
- 1 = Diätetikum gemäß § 31 SGB V
- 99 = sonstiges Diätetikum

NEGATIVLISTE

Werte:

- 0 = nein, Artikel wird nicht auf der Negativliste geführt
- 1 = ja, Artikel wird auf der Negativliste geführt
- 2 = Artikel wird eingeschränkt auf der Negativliste geführt

HIMI Z VERBR - Hilfsmittel zum Verbrauch

Angabe, ob es sich um ein Hilfsmittel zum Verbrauch handelt.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

HOMÖOPATHIKUM

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

ANTHROPOSOPHIKUM

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

PHYTOPHARMAKON

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

IMPORT AM - Importarzneimittel

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

KONTRAZEP - Kennzeichen Kontrazeptivum mit alleiniger Indikation

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

BEZUGN ZULASSUNG - Kennzeichen bezugnehmende Zulassung als Generikum im Sinne von § 24a AMG (bis zum 04.09.05 geltende Fassung) bzw. § 24b Abs.2 (in der Fassung 14. AMG Novelle)

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

PATENTABLAUF Original - Patentablauf des Originals

Angabe ist bei Generika erforderlich.

BFARM EINGANGSNR - BfArM Eingangsnummer der Zulassungsunterlagen

Werte:

zwischen 0 und 9999999

ZULASSUNGS-NR.- Zulassungs- oder Registrierungsnummer

ZULASSUNGSDATUM - Datum der Zulassung oder Registrierung des Arzneimittels

Falls die Zulassung weniger als 6 Monate zurückliegt, fügen Sie bitte einen Nachweis der Zulassung bei.

LIFE STYLE

Werte:

- 0 = nein, nicht betroffen
- 1 = ja, ohne Ausnahmen von der Erstattung lt. § 34.1 ausgeschlossen
- 2 = ja, mit Ausnahmen von der Erstattung lt. § 34.1 ausgeschlossen

SDB ERFORDERLICH - Sicherheitsdatenblatt für Gefahrstoffe erforderlich
 Kennzeichen, ob ein Sicherheitsdatenblatt für Gefahrstoffe erforderlich ist.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

BIOZIDE

Kennzeichen, ob es sich um ein zugelassenes Biozid handelt.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

PFLANZENSCHUTZMITTEL

Kennzeichen, ob es sich um ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel handelt.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

T-REZEPT-ARZNEIMITTEL

Kennzeichen, ob für die Verordnung ein T-Rezept erforderlich ist.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

§ 47 (1c) AMG

Kennzeichen, ob Arzneimittel der Meldepflicht gem. § 47 (1c) AMG unterliegen.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

AUSNAHME REISE - Abgabe im Reisegewerbe
 Arzneimittel unterliegt der Ausnahmeregelung nach § 51 AMG

- 0 = nicht betroffen (fällt nicht unter die Ausnahmeregelung)
- 1 = betroffen (fällt unter die Ausnahmeregelung)

AUSNAHME NACH § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG
 Kennzeichen, ob Arzneimittel der Ausnahmeregelung gem. § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG unterliegen.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja

§ 130a (4/1/1a) SGBV - Abschlagsbefreiung gemäß § 130a Abs. 4 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V

§ 130a (4/3a) SGBV - Abschlagsbefreiung gemäß § 130a Abs. 4 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V

§ 130a (9/1/1a) SGBV - Abschlagsbefreiung gemäß § 130a Abs. 9 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V

§ 130a (9/3a) SGBV - Abschlagsbefreiung gemäß § 130a Abs. 9 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V

Bitte beachten Sie, dass eine Befreiung von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 4 bzw. § 130a Abs. 9 von den Abschlägen nach § 130a Abs. 3b SGB V nicht vorgesehen ist.

Bei der Berechnung der Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 4 und 9 SGB V ist grundsätzlich die prozentuale Minderung gegenüber dem vollen Abschlag nach Abs. 1 (volle 6% bzw. 16%) zu melden, auch wenn in Verbindung mit Abs.1a und einer Preissenkung vor der Befreiung durch das BAFA ein bereits reduzierter Abschlag (also über 6% aber unter 16%) anzuwen-

den war. Analog wird für den Sonderabschlag von 20,5 % im Jahr 2011 nach § 130a Abs. 1a Satz 6 vorgegangen, wobei in diesen Fällen die prozentuale Minderung von dem erhöhten Abschlag anzugeben ist (70,732% entspräche einer Reduktion von 20,5 % auf 6 %).

Bitte geben Sie die Höhe der Befreiung in Prozent mit drei Nachkommastellen an.

Beispiele:

100,000% = das Arzneimittel ist vollständig von den Abschlägen befreit
 66,667% = das Arzneimittel ist zu zwei Dritteln von den Abschlägen befreit
 0,000% = für das Arzneimittel gibt es keine Befreiung von den Abschlägen

Ablösung des Abschlags gemäß § 130a Abs. 1 SGB V laut §§ 130b Abs. 1 Satz 7 in Verbindung mit 130a Abs. 8 Satz 4 SGB V

Zulässige Werte:

0 = nein
 1 = ja

Ablösung des Abschlags gemäß § 130a Abs. 1a SGB V laut §§ 130b Abs. 1 Satz 7 in Verbindung mit 130a Abs. 8 Satz 4 SGB V

Zulässige Werte:

0 = nein
 1 = ja

WIRKSTOFFPATENT

Kennzeichen, ob ein Wirkstoffpatent vorhanden ist.

Werte:

0 = nein
 1 = ja

UNTERLAGENSCHUTZ

Kennzeichen, ob ein Unterlagenschutz für Arzneimittel vorhanden ist im Sinne von § 24a AMG (bis zum 04.09.05 geltende Fassung) bzw. § 24b Abs.1 (in der Fassung 14. AMG Novelle).

Werte:

0 = nein
 1 = ja

BIO AM - biologisches Arzneimittel

Kennzeichen, ob ein Schutz für biologische Arzneimittel gilt im Sinne von § 24b AMG Abs.5 (in der Fassung der 14. AMG Novelle).

Werte:

0 = nein
 1 = ja

SOLITÄR - Information zur fehlenden Wirkstoffgleichheit

Kennzeichen zur fehlenden Wirkstoffgleichheit bei AM, im Sinne von § 24b Abs. 2 Satz 2 AMG.

Werte:

0 = nein, Wirkstoffgleichheit
 1 = ja, keine Wirkstoffgleichheit

PACKGR - Packungsgröße

Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln mit den Größenbezeichnungen gem. Packungsgrößenverordnung (PackungsV).

Werte:

leer = keine Angabe; ohne eine Angabe können Arzneimittel veröffentlicht werden, deren Packungsgröße kleiner als die größte in den Anlagen zur PackungsV vorgegebene Messzahl ist; z.B. Arzneimittel, die ihre N-Einstufung aufgrund der Spannbreitenregelung oder Aktualisierung der PackungsV verloren haben

0 = keine therapiegerechte Packungsgröße; Arzneimittel, deren Packungsgröße größer als die größte in den Anlagen zur PackungsV vorgegebene Messzahl ist

1 = N1; Einstufung gemäß PackungsV

2 = N2; Einstufung gemäß PackungsV

3 = N3; Einstufung gemäß PackungsV

4 = nicht betroffen; z.B. alle Artikel, die keine apotheken- oder verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel sind, oder Packungen zum ausschließlichen Vertrieb an krankenhausversorgende Apotheken (KVA-Packungen)

VERFALL - Kennzeichen Verfalldatum

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, auf dem Artikel oder seiner äußeren Umhüllung ist ein Verfalldatum aufgebracht

LAUFZEIT - die garantierte Haltbarkeitsdauer des Artikels in Monaten, gerechnet ab dem Herstellungszeitpunkt.

Werte zwischen 0 und 99

KÜHLKETTE

Kennzeichen für temperaturempfindliche Artikel, die bei Lagerung und Transport gekühlt werden müssen.

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Kühlkette erforderlich

MIN TEMPERATUR - minimale Lagerungstemperatur

Angabe in Grad Celsius

Werte (Beispiel):

- leer = keine besondere Vorschrift
- 8 = entspricht -8° C

MAX TEMPERATUR - maximale Lagerungstemperatur

Angabe in Grad Celsius

Werte (Beispiel):

- leer = keine besondere Vorschrift
- 13 = entspricht 13° C

EICHUNG - Kennzeichen Eichung

Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, der Artikel ist geeicht

LAUFZEIT EICHUNG - Dauer der Eichung in Monaten

Werte zwischen 1 und 99

LICHT - Lichtempfindlichkeit des Artikels

Werte:

- 0 = nicht lichtempfindlich
- 1 = vor Licht geschützt lagern
- 2 = vor Sonnenbestrahlung geschützt lagern

FEUCHT - Feuchteempfindlichkeit des Artikels

Werte:

- 0 = nicht feuchteempfindlich
- 1 = trocken lagern

LAGE - Lageempfindlichkeit des Artikels

Werte:

- 0 = nicht lageempfindlich
- 1 = liegend lagern
- 2 = aufrecht lagern

FRAGIL - Zerbrechlichkeit des Artikels

Werte:

- 0 = nicht zerbrechlich
- 1 = zerbrechlich

LÄNGE, HÖHE, BREITE - Maße des Artikels inkl. Verpackung

Angabe in Millimetern

GEWICHT - Bruttogewicht des Artikels inkl. Verpackung wie unter Verpackung angegeben (nicht zu verwechseln mit Füllmenge)

Angabe in Gramm

VERPACKUNGSART - Art der Verpackung bzw. äußeren Umhüllung der Verbrauchereinheit

Werte:

- 1 = unverpackt
- 2 = Ballon
- 3 = Becher
- 4 = Beutel
- 5 = Dose
- 6 = Eimer
- 7 = Etui
- 8 = Fass
- 9 = Flasche
- 10 = Kanister
- 11 = Kanne

- 12 = Kartusche
- 13 = Kasten
- 14 = Kiste
- 15 = Korb
- 16 = Sack
- 17 = Schachtel
- 18 = Schale
- 19 = Tiegel
- 20 = Tube
- 21 = Versandrohr
- 22 = Weithalsglas
- 99 = Sonstige

MINBESTMG - Angabe der Mindestbestellmenge

KOMBI PACK - Kombinationspackung mit mehr als einem Fertigarzneimittel

Werte:

0 = nein

1 = ja

WEG KHAP - Kennzeichen Vertriebsweg Krankenhausapotheke

Werte:

0 = nein

1 = ja, Vertrieb an Krankenhaus (versorgungs)apotheken

WEG GH - Kennzeichen Vertriebsweg Großhandel

Werte:

0 = nein

1 = ja, Vertrieb an pharmazeutischen Großhandel

WEG APO - Kennzeichen Vertriebsweg Apotheke

Werte:

0 = nein

1 = ja, Vertrieb an Offizinapotheken

WEG SEH - Kennzeichen Vertriebsweg Sonstiger Einzelhandel

Werte:

0 = nein

1 = ja, Vertrieb an Sonstigen Einzelhandel

PZN KLINIKPACKUNG

Bei Klinikbausteinen Angabe der PZN der Klinikpackung.

PZN ORIGINAL

Bei Importarzneimitteln Angabe der PZN des Originalarzneimittels.

PZN VORANBIETER

Bei Änderung des Anbieters bzw. bei Mitvertrieb Angabe des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels des Voranbieters.