

Einleitung

Die Informationsdienste der IFA GmbH dienen in erster Linie der Unterstützung des deutschen Pharmamarktes. Die Industrie nutzt diesen Weg der Datenverbreitung, um den Marktteilnehmern, aber auch anderen im Gesundheitswesen tätigen Stellen, Informationen über die angebotenen Artikel zur Verfügung zu stellen.

Die Daten der IFA-Informationsdienste müssen so verlässlich wie möglich sein, um ihre Aufgabe erfüllen zu können. Deshalb ist das Führen von Artikeldaten in der IFA-Datenbank an verschiedene Bedingungen geknüpft. Dies sind Anforderungen an die Artikel und deren Anbieter, die nicht nur zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Informationsdienste erfüllt sein müssen. Sie müssen auch beachtet werden, wenn später Änderungen eintreten. Dies können Änderungen an den Artikeln sein oder auch Änderungen z.B. der rechtlichen Rahmenbedingungen.

Die vorliegende Unterlage informiert Sie über:

- die Anforderungen an die angemeldeten Artikel und deren Anbieter,
- die Regeln für die Zuteilung von PZN,
- Artikeländerungen, die eine Zuteilung neuer PZN erforderlich machen.

Bedingungen für die Aufnahme in die IFA-Informationsdienste und die Zuteilung von Pharmazentralnummern

Vor Aufnahme in die *Informationsdienste* der IFA GmbH wird jedem Artikel eine Identifikationsnummer, die sogenannte Pharmazentralnummer (PZN) zugeteilt. Die Zuteilung erfolgt nach bestimmten Richtlinien, die sich an der primären Zweckbestimmung der PZN orientieren, nämlich die Identifizierung von Artikeln in der *IFA-Datenbank* und in den von der IFA GmbH versorgten Informationsmedien zu ermöglichen. Die PZN muss grundsätzlich eindeutig sein, d.h. sie identifiziert einen Artikel (Handelsform) bestimm-

ter Bezeichnung und Packungsgröße eines bestimmten *Anbieters*. Bei der Verordnung und Abwicklung der Bestellung von industriell oder gewerblich hergestellten Rezepturen, die gemäß § 4 Abs. 1 AMG Fertigarzneimittel sind, ist zur eindeutigen Artikelidentifizierung ggf. der Patientename zusätzlich anzugeben. Wenn zur Unterscheidung oder Abgrenzung von anderen Artikeln erforderlich, müssen weitere Kriterien wie Darreichungsform, Farbe, Form, Größe etc. als artikelidentifizierende Merkmale herangezogen werden, die jeweils eine gesonderte PZN zur Folge haben.

Jeder Marktteilnehmer oder sonstige Nutzer der IFA-Informationsdienste muss die Artikel zu jeder Zeit eindeutig identifizieren können (z.B. zu Bestellzwecken), ohne dass von der oben erwähnten Ausnahme abgesehen weitere Angaben wie z.B. Farbe, Form, Größe, oder Patientename erforderlich sind.

Für die Aufnahme von Artikeldaten in die IFA-Datenbank gelten folgende Bedingungen:

■ Die angemeldeten Artikel müssen apothekenüblich gemäß § 25 ApBetrO sein.

Nicht apothekenübliche Waren dürfen nicht in Apotheken verkauft werden.

■ Die angemeldeten Artikel müssen uneingeschränkt in Deutschland verkehrsfähig sein.

Bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln ist die uneingeschränkte Verkehrsfähigkeit durch die entsprechenden Regelungen zu Zulassung und Registrierung definiert. Nach § 73 Abs. 3 AMG importierte Arzneimittel gelten nicht als uneingeschränkt verkehrsfähig, da sie gemäß § 8 HWG nicht beworben werden dürfen.

Nichtarzneimittel müssen die auf sie anwendbaren gesetzlichen Auflagen erfüllen (z.B. des Medizinproduktegesetzes, der Diätverordnung und der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel).

■ Der eingetragene Anbieter muss sämtliche rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen der unter seinem Namen angemeldeten Artikel erfüllen.

Mit rechtlichen Voraussetzungen sind z.B. das Vertriebsrecht, das Warenzeichenrecht, Patentrecht, bei Arzneimitteln die Anforderungen an pharmazeutische Unternehmer etc. gemeint. Tatsächliche Voraussetzungen bedeutet, dass die Zielgruppe (Apotheken und / oder pharm. Großhandlungen) die angemeldeten Artikel beim eingetragenen Anbieter beziehen kann. Der Anbieter muss also i.d.R. lieferfähig sein.

■ Die Artikel müssen Fertigprodukte sein, die anhand der Informationen in der IFA-Datenbank ohne zusätzliche Angaben wie Maße, Größe, Rezeptur o.ä. zu bestellen sind. Arzneimittel müssen entweder Fertigarzneimittel im Sinne § 4 (1) AMG oder Stoffe im Sinne § 3 AMG sein.

Die Begriffe *Fertigarzneimittel* und *Stoffe* grenzen ab von Individualrezepturen, die nach Verordnung des Arztes in den Apotheken hergestellt werden. Solche Arzneimittel erhalten keine PZN und werden nicht in die IFA-Datenbank aufgenommen, da sie keine Fertigarzneimittel sind. Darunter fallen z.B. auch Präparate, die von pharmazeutischen Unternehmern auf Anforderung nach bestimmten Vorgaben hergestellt werden. Auch Maßanfertigungen und Sondergrößen, die nur bei Vorliegen zusätzlicher Informationen (Maße etc.) angefertigt werden können, sind ausgeschlossen.

■ Die Artikel müssen Verkaufspackungen (Handelsformen) sein, die ohne Auseinandernehmen an Verbraucher abgegeben werden können. Versandeinheiten, Displays etc. sind von der Zuteilung einer PZN ausgeschlossen. Entsprechendes gilt für Mindestbestellmengen.

■ Die in die Datenbank aufgenommenen Informationen müssen sich auf tatsächlich existierende Artikel beziehen.

Informationen zu Artikeln, die nicht bezogen werden können, werden nicht in den IFA-Informationendiensten geführt. Die Informationendienste der IFA GmbH dienen der sachlichen Kommunikation über die Handelswaren. Werbeaussagen, Informationen mit nicht artikelbezogenem Charakter etc. sind daher ausgeschlossen.

■ Artikel eines Anbieters werden nicht mehrfach in der IFA-Datenbank geführt.

Die artikelidentifizierenden Merkmale sind:

- Artikelname bzw. Artikelbezeichnung
- Packungsgröße
- Artikeltyp
- Wenn zur Abgrenzung von anderen Artikeln erforderlich: Darreichungsform, Farbe, Form, Größe etc.

Artikel, die sich in diesen Merkmalen unterscheiden, erhalten verschiedene PZN. Artikel, die sich in den genannten Merkmalen nicht unterscheiden, gelten als identisch und werden nur einmal mit einer PZN in der IFA-Datenbank geführt. Andere Unterscheidungskriterien wie z.B. das äußere Erscheinungsbild der Packung sind kein Kriterium für die Zuteilung verschiedener PZN.

■ Die Vorab-Zuteilung von PZN gilt für maximal 2 Jahre. Mit Fristablauf fallen diese PZN wieder an die IFA GmbH zurück und können für andere Zwecke verwendet werden (z.B. Wiederverwendung der PZN für andere Artikelzuordnungen).

■ Wird die PZN nicht mehr in den IFA-Informationendiensten geführt, fallen auch diese PZN wieder an die IFA GmbH zurück und können für andere Zwecke verwendet werden.

Häufig gestellte Fragen:

Unter welchen Umständen wird einem Artikel eine neue PZN zugeteilt und wann muss die PZN erhalten bleiben?

Hierbei gelten die bereits genannten Grundsätze für die Zuteilung von PZN: Durch die PZN muss ein Artikel grundsätzlich eindeutig identifizierbar sein, und zwar aus Sicht aller Marktbeteiligten. Dies ist nur dann gewährleistet, wenn die artikelidentifizierenden Merkmale in den Datenfeldern Bezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform und Artikeltyp unverändert bleiben. Werden diese Merkmale geändert, muss dem Artikel eine neue PZN zugeteilt werden. Bei Bezeichnungsänderungen spielt es auch keine Rolle, ob die Änderung der Bezeichnung mit einer Änderung z.B. der Zusammensetzung einher geht oder ob der Artikel als solcher unverändert bleibt. Entscheidend ist vielmehr, dass ein Endnutzer zu jeder Zeit und ohne zusätzliche Informationen sicher sein kann, dass ein Artikel mit einer be-

stimmten PZN nach wie vor der gleiche Artikel ist. Dies wäre nicht gegeben, wenn die Bezeichnung oder die anderen oben genannten Eigenschaften eines Artikel bei gleichbleibender PZN geändert würden.

Umgekehrt ist es unbedingt erforderlich die PZN beizubehalten, solange die artikelidentifizierenden Merkmale (s.o.) unverändert bleiben. Ansonsten könnte beim Endnutzer der falsche Eindruck entstehen, es handle sich bei dem Artikel mit neuer PZN um einen neuen, d.h. in mindestens einem der artikelidentifizierenden Merkmale geänderten Artikel.

Einige Beispiele zu vorgenannten Richtlinien sind nachfolgend aufgeführt:

Beispiele: neue PZN wird zugeteilt

- In die Bezeichnung eines Präparats wird zur besseren Unterscheidung die Darreichungsform aufgenommen.
- Die Bezeichnung eines Produkts erhält einen Zusatz (z.B. "N" oder "mit Vitamin X" oder "forte").
- Ein Zusatz (z.B. "N" oder "mit Vitamin X" oder "Milligramm" oder "forte") wird aus der Bezeichnung eines Produkts entfernt.
- Eine neue Produktserie wird eingeführt. Die alte Serie erhält zu Abgrenzungszwecken einen Zusatz im Namen (classic, light, intensive o.ä.).
- Die Darreichungsform eines Präparats wird modifiziert (z.B. Tabletten zu Filmtabletten).
- Die Packungsgröße (Menge oder Einheit) wird verändert.
- Die Packungsgröße verändert sich aus technischen Gründen (z.B. Wegfall des Treibmittels bei einem Spray).
- Weglassen eines Bezeichnungselements (z.B. Topart eingesiegelt → Topart)
- Änderungen der Darstellung eines Bezeichnungselements (z.B. Topart eingesiegelt → Topart Kalenderpackung).
- Der Artikeltyp wird geändert (z.B. Änderung vom Artikeltyp Klinikpackung in Standardpackung).

Beispiele: PZN wird beibehalten

(sofern die Datenfelder mit den artikelidentifizierenden Merkmalen unverändert bleiben)

- Die äußere Aufmachung / Gestaltung oder die Verpackungsart (Umkarton, Verpackung, Behälter o.ä.) wird verändert.
- Der Vertrieb wird von einer anderen Firma übernommen.
- Die Vertriebswege werden erweitert oder eingeschränkt (z.B. künftig nicht mehr an Großhandlungen, künftig auch an Krankenhausversorgungsapotheken).
- Die Abgabebestimmung eines Arzneimittels wird geändert (z.B. künftig nicht mehr verschreibungspflichtig).
- Die Preise eines Artikels werden geändert.
- Die Zusammensetzung eines Produkts wird geändert, die Bezeichnung bleibt gleich.
- Zufügen der numerischen Wirkstärkenangabe (z.B. Topart → Topart 10) aufgrund einer behördlichen Auflage.
- Zufügen der Einheit zur numerischen Wirkstärkenangabe (z.B. Topart 10 → Topart 10 mg) aufgrund einer behördlichen Auflage.
- Die Kennzeichnung eines Arzneimittels gemäß Packungsgrößenverordnung wird geändert (z.B. N3 → N2).

Achtung! Diese Beispiele dienen lediglich dazu, die prinzipielle Vorgehensweise zu verdeutlichen. Es sind keineswegs alle möglichen Fälle abgedeckt. Im Zweifelsfall sprechen Sie uns bitte an.

Die IFA GmbH muss im Interesse der Marktteilnehmer darauf bestehen, dass Änderungen an artikelidentifizierenden Merkmalen nur unter Zuteilung neuer PZN erfolgen. Die Probleme, die den Nutzern der IFA-Informationendienste sonst entstehen sind vielgestaltig und müssen unbedingt vermieden werden:

- Unsicherheiten bei der Zuordnung neu eingetretener Ware zu den Lagerplätzen.
- Nicht mit der Ware übereinstimmende Aufdrucke auf Lieferscheinen / Rechnungen.
- Reklamationen beliefeter Kunden wegen - vermeintlich - nicht der Bestellung entsprechender Ware.
- verfälschte Umsatzstatistiken.

Einhaltung der Richtlinien

Wegen der Einhaltung der in diesem Informationsblatt genannten Richtlinien muss die IFA GmbH sich auf die Angaben der Anbieter stützen und kann deren Richtigkeit nicht in jedem Fall prüfen. Deshalb können wir nicht ausschließen, dass einzelne in der IFA-Datenbank geführte Artikel eine oder mehrere der genannten Bedingungen nicht erfüllen. Aus solchen Fällen kann aber nicht abgeleitet werden, dass die genannten Richtlinien generell nicht eingehalten werden müssten.

Begriffsbestimmungen

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

■ **Fertigarzneimittel** – (§ 4 Abs. 1 AMG) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren

Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.

■ **ABDA-Artikelstamm** – Unter diesem Begriff (oft auch genannt: "Große Deutsche Spezialitätentaxe / Lauer-Taxe") versteht man den wirtschaftlichen, arznei- und sozialrechtlichen Teil der entsprechenden Apothekensoftwareprodukte, der überwiegend mit Daten der IFA-Datenbank gespeist wird. Der Datenbestand enthält die in der IFA-Datenbank geführten Arzneimittel und apothekenüblichen Waren. Der Begriff bezieht sich nicht auf bestimmte Produkte einzelner Softwareanbieter.

■ **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 eingearbeitet und veraltete Artikeldaten gelöscht.

Ein Informationsdienst ist die Gesamtheit aller Daten der IFA-Datenbank in vereinbartem Umfang, Format und Struktur, die einem Datenemp-

fänger 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.

■ **Stoffe** – Gemäß § 3 AMG sind Stoffe

1. Chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen.

2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand.

3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch und Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand.

4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.