

## Einleitung

Die Elektronische Auftrags-Datenverarbeitung (EAD) bietet Ihnen die Möglichkeit, bestimmte Änderungen an Artikeln in der IFA-Datenbank einfach und schnell in Auftrag zu geben.

Im Folgenden erhalten Sie hierzu nähere Informationen:

## Inhalte der Informationsunterlage

- Das Wichtigste in Kürze
- Hinweise zur Auftragserteilung
- Hinweise zu Änderungen an
  - Grunddaten
  - Preisinformationen
  - Rechtsinformationen
  - Lagerungsinformationen
  - Packungsinformationen
  - Vertriebsinformationen
  - Verweisinformationen
- Hinweise zur Auftragsbestätigung
- Begriffserklärungen
- Bedingungen für EAD Aufträge

## Das Wichtigste in Kürze

- Auf Wunsch ([ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de)) erhalten Sie eine EAD-Auftragsdatei (fest definierte Excel-Datei) mit Ihren aktuellen Sortimentsdaten.
- Sie brauchen nur Ihre aktualisierten Angaben einzutragen und die Datei an [ead@ifaffm.de](mailto:ead@ifaffm.de) zu senden.
- Nach Verarbeitung erhalten Sie per Mail Informationen zur Auftragsbearbeitung.

## Hinweise zur Auftragserteilung

- **Aktualisierung** – Mit Einspielen der Datei werden Ihre Daten elektronisch wie „gemeldet“ verarbeitet. Bitte beachten Sie in jedem Fall die Informationen zur Auftragsbearbeitung.
- **Aktueller Datenstand** – Bitte verwenden Sie ausschließlich Dateien mit aktuellstem Daten-

stand. So stellen Sie sicher, dass Sie nicht versehentlich veraltete Daten einspielen. Jede Datei enthält im Datenfeld „IHRE DATEN VOM“ den sekundengenauen Datenstand.

■ **Begleittext, Formatierungen, Hinweise** - Besonderheiten werden von der Elektronischen Auftragsbearbeitung nicht erkannt und daher nicht berücksichtigt. Informationen, auf die im Begleittext hingewiesen wird, bleiben ebenso unberücksichtigt wie Formatierungen (z.B. rot markierte Änderungen) in der Auftragsabelle.

■ **Verwendungszweck der Dateien** - Je nach gewünschter Auftragsart gibt es unterschiedliche EADs, z.B. die EAD-Preis.xls für Änderungen an Preisinformationen und Außer-Vertrieb-Nahmen oder EAD-Gesamt.xls mit allen per EAD änderbaren Datenfeldern.

Für die jeweils gewünschte Verwendung senden wir Ihnen gerne die entsprechende EAD zu.

■ **Sonstige Änderungen / Neuaufnahmen** - Änderungen an den unten aufgeführten Datenfeldern oder Neuaufnahmen in die IFA-Datenbank können mit dieser Datei nicht fehlerfrei verarbeitet werden und dürfen daher nicht über diesen Weg mitgeteilt werden. Bitte nutzen Sie für diese Änderungen / Neuaufnahmen den gewohnten Weg per Formular.

Daten, die nicht über EAD zu ändern sind: Artikelidentifizierende Merkmale (Produktname und -bezeichnung, Menge, Darreichungsform, Artikeltyp), Rechtsinformationen (Tierarzneimittel, Apotheken- und Verschreibungspflicht, Arzneimittel, BTM, Medizinprodukt, Droge/Chemikalie, Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Diätetikum, Festbetrag, TFG, Arzneimittelpreisverordnung AMG/SGB V), Verkehrsfähigkeit, Verweise auf Nachfolger, Anbieter bei Vertriebsübernahme, Hersteller bei Nahrungsergänzungsmitteln, Artikellöschungen.

■ **Nur bereits veröffentlichte Artikel** - Die Datei darf nur Artikel enthalten, die bereits in den IFA-Infodiensten veröffentlicht wurden. Artikel, denen bisher lediglich eine PZN zugeteilt wurde

(ohne Veröffentlichung) oder neue Artikel ohne PZN dürfen nicht enthalten sein.

■ **Wenn Sie Fragen zur Bearbeitung haben,** wenden Sie sich bitte an unsere Kundenbetreuung ([ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de) oder 069 / 979919 – 0).

■ **Wenn Sie Daten ändern wollen,** fordern Sie eine aktuelle EAD-Auftragsdatei an.

Bitte beachten Sie, dass es zu ungewünschten Überschreibungen kommen kann, wenn Sie eine EAD verwenden, die nicht Ihrem aktuellen Datenstand entspricht.

■ **Nach Erhalt der Datei empfehlen wir Ihnen folgende Vorgehensweise:**

Öffnen und speichern Sie die Originaldatei für Ihre Änderungsmeldungen unter einem beliebigen Namen.

Führen Sie die gewünschten Änderungen unter Berücksichtigung folgender Hinweise durch:

Artikel, die unverändert bleiben, können aus der Datei gelöscht werden. Bitte entfernen Sie hierzu den kompletten Datensatz.

Geben Sie das gewünschte Veröffentlichungsdatum für Ihre Änderungen an. Ohne Veröffentlichungsdatum kann der Artikel nicht bearbeitet werden. Liegt das angegebene Veröffentlichungsdatum in der Vergangenheit, wird die Änderung zum nächstmöglichen Termin durchgeführt.

Treffen Sie eine Aussage zur Sperrfrist (keine Angabe bearbeiten wir ohne Sperrfrist).

Aktualisieren Sie Ihre Angaben (nähere Informationen s.u.).

Erläuterungen zu den Datenfeldern finden Sie in den *Richtlinien zu den IFA-Formularen*.

**Nehmen Sie keine Änderungen an der Datenstruktur / dem Datenformat vor.** So vermeiden Sie Fehler.

Speichern und senden Sie die Datei an [ead@ifaffm.de](mailto:ead@ifaffm.de)

## Hinweise zu Änderungen an:

### Grunddaten

- GTIN: Global Trade Item Number (GTIN, früher EAN) oder Universal Product Code (UPC); GTIN sind 13-, oder 8-stellig, UPC sind 12-stellig inkl. Prüfziffer.
- Artikel-Nr. (KDARTNR): Ihre Artikel-Nr. des Produkts, max. 18 Zeichen.

### Preisinformationen

- Mehrwertsteuersatz (MWST)

Zulässige Werte:

- 0 = voll
- 1 = ermäßigt
- 2 = ohne

- Preisangabenverordnung (PANGV)

Zulässige Werte:

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

- Preisangaben (Preise, die unverändert bleiben sollen, dürfen nicht gelöscht werden)

APU Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bei Arzneimitteln bzw. Abgabepreis des Anbieters bei Nichtarzneimitteln

AEP Apothekeneinkaufspreis

AVP Apothekenverkaufspreis

KHAEP Krankenhausapothekeneinkaufspreis

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. Dies gilt insbesondere, wenn Sie einen Preis haben, der unverändert bleiben soll, da sonst die Gefahr besteht, gewünschte Preisangaben zu löschen. Wenn Sie vorhandene Preisangaben tatsächlich löschen wollen (z.B. wenn Sie keine Apothekenverkaufspreise mehr angeben wollen), tragen Sie bitte 0,00 ein.

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 Apothekenpflicht unterliegen, um unverbindliche Preisempfehlungen handelt.

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

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.

## Rechtsinformationen

- Kennzeichen Hilfsmittel zum Verbrauch (HIMI Z VERBR):

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Kennzeichen Homöopathikum:

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Kennzeichen Anthroposophikum:

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Kennzeichen Phytopharmakon:

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Kennzeichen importiertes Arzneimittel im Sinne des SGB V (IMPORT AM):

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Kennzeichen Kontrazeptivum mit alleiniger Indikation (KONTRAZEP):

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Kennzeichen bezugnehmende Zulassung als Generikum (BEZUGN ZULASSUNG):

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- BfArM Eingangsnummer:

Bitte bei Arzneimitteln die Eingangsnummer der Zulassungsunterlagen beim Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte angeben.

- Zulassungs-Nummer:  
Bitte bei Arzneimitteln die Zulassungs- oder Registrierungsnummer angeben.
- Kennzeichen Life-Style:  
Zulässige Werte:  
0 = nein, nicht betroffen  
1 = ja, ohne Ausnahmen von d. Erstattung lt. § 34.1 ausgeschlossen  
2 = ja, mit Ausnahmen von der Erstattung lt. § 34.1 ausgeschlossen
- Kennzeichen Sicherheitsdatenblatt für Gefahrstoffe erforderlich (SDB ERFORDERLICH):  
Zulässige Werte:  
0 = nein  
1 = ja
- Kennzeichen Biozide:  
Zulässige Werte:  
0 = nein  
1 = ja
- Kennzeichen Pflanzenschutzmittel:  
Zulässige Werte:  
0 = nein  
1 = ja
- Kennzeichen T-Rezept-Arzneimittel:  
Zulässige Werte:  
0 = nein  
1 = ja
- Kennzeichen unterliegt § 47 (1c) AMG:  
Zulässige Werte:  
0 = nein  
1 = ja
- Kennzeichen Ausnahmeregelung bei Abgabe im Reisegewerbe (AUSNAHME REISE):  
Zulässige Werte:  
0 = nicht betroffen  
1 = betroffen
- Kennzeichen Ausnahme nach § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG:  
Zulässige Werte:  
0 = nein  
1 = ja
- Abschlagsbefreiung gemäß
  - § 130a Abs. 4 von den Abschlägen gem. § 130a Abs. 1 bzw. 1a (§ 130a (4/1/1a) SGBV)
  - § 130a Abs. 4 von den Abschlägen gem. § 130a Abs. 3a (§ 130a (4/3a) SGBV)
  - § 130a Abs. 9 von den Abschlägen gem. § 130a Abs. 1 bzw. 1a (§ 130a (9/1/1a) SGBV)
  - § 130a Abs. 9 von den Abschlägen gem. § 130a Abs. 3a (§ 130a (9/3a) SGBV)

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%) anzuwenden 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
  - § 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

- Kennzeichen Unterlagenschutz:

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Kennzeichen biologisches Arzneimittel (BIO AM):

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Kennzeichen Solitär:

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Packungsgrößenverordnung (PACKGR):

Zulässige 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)

### Lagerungsinformationen

- Kennzeichen Verfalldatum (VERFALL)

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Laufzeit: Die garantierte Haltbarkeitsdauer des Artikels in Monaten, gerechnet ab dem Herstellungszeitpunkt.

Zulässige Werte: 0 bis 99

z.B. 0 = kein Verfalldatum, 36 = 3 Jahre haltbar

- Kennzeichen Kühlkette:

Bitte achten Sie darauf, dass die Angabe mit der Produktbeschreibung (z.B. Fachinformation) übereinstimmt.

Zulässige Werte:

0 = nein  
1 = ja

- Minimale Lagerungstemperatur (MIN TEMPERATUR): Die minimale Lagerungstemperatur ist die tiefstmögliche Temperatur in Grad Celsius, bei der ein Artikel gelagert werden darf.

Zulässige Werte: -99 bis 99

z.B. nicht kälter als -18 Grad, aber nicht wärmer als +5 Grad lagern

min. = -18

max. = 5

z.B. zwischen +2 Grad und +8 Grad lagern

min. = 2

max. = 8

- Maximale Lagerungstemperatur (MAX TEMPERATUR): Die maximale Lagerungstemperatur ist die höchstmögliche Temperatur in Grad Celsius, bei der ein Artikel gelagert werden darf.

Zulässige Werte: -99 bis 99

z.B. nicht kälter als -18 Grad, aber nicht wärmer als +5 Grad lagern

min. = -18

max. = 5

z.B. zwischen +2 Grad und +8 Grad lagern

min. = 2

max. = 8

- Eichung:

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja

- Laufzeit Eichung: Dauer der Eichung in Monaten.

Zulässige Werte: 0 bis 99

z.B. 0 = keine Eichung, 36 = auf 3 Jahre geeicht

- Lichtempfindlichkeit (LICHT):

Zulässige Werte:

0 = nicht lichtempfindlich

1 = vor Licht geschützt lagern

2 = vor Sonnenbestrahlung geschützt lagern

- Feuchteempfindlichkeit (FEUCHT):

Zulässige Werte:

0 = nicht feuchteempfindlich

1 = trocken lagern

- Lageempfindlichkeit (LAGE):

Zulässige Werte:

0 = nicht lageempfindlich

1 = liegend lagern

2 = aufrecht lagern

- Zerbrechlichkeit (FRAGIL):

Zulässige Werte:

0 = nicht zerbrechlich

1 = zerbrechlich

### Packungsinformationen

- Mindestbestellmenge (MINBESTMG): Anzahl in Stück von dieser PZN, die mindestens bestellt werden muss.

- Zulässige Werte für Verpackungsart: 2-stellige Ziffer lt. Erläuterung im Karteikartenblatt „weiterführende Informationen“.

- Länge: Länge des Artikels in Millimetern inklusive Verpackung. Bei nicht rechtwinkligen Verpackungen (z.B. Flasche) die maximalen Maße.

- Breite: Breite des Artikels in Millimetern inklusive Verpackung. Bei nicht rechtwinkligen Verpackungen (z.B. Flasche) die maximalen Maße.

- Höhe: Höhe des Artikels in Millimetern inklusive Verpackung. Bei nicht rechtwinkligen Verpackungen (z.B. Flasche) die maximalen Maße.

- Gewicht: Bruttogewicht des Artikels in Gramm inklusive Verpackung.

- Kombinationspackung (KOMBIPACK):

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja

### Vertriebssinformationen

- Vertriebswege
  - VWEG KHAP Vertrieb über Krankenhaus (versorgende) -Apotheken
  - VWEG GH Vertrieb über Großhandlungen
  - VWEG APO Vertrieb über Apotheken
  - VWEG SEH Vertrieb über sonstigen Einzelhandel
- Zulässige Werte:
  - 0 = nein
  - 1 = ja
- Vertriebsstatus (VSTATUS)
  - Zulässiger Wert:
    - 0 = außer Vertrieb
    - 1 = im Vertrieb
    - 2 = zurückgezogen

### Verweisinformationen

- PZN des Nachfolgers: Angabe bei Artikeln möglich, die außer Vertrieb sind
- PZN des Originals: Angabe bei Reimport- und Importarzneimitteln erforderlich
- PZN des Voranbieters: Angabe des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels des Voranbieters

### Hinweise zur Auftragsbestätigung

- **Information zur Auftragsbearbeitung** - Nach Verarbeitung erhalten Sie automatisch eine Information zur Auftragsbearbeitung. Diese Information kann aus zwei Dateianhängen bestehen (einer Auftragsbestätigung und einer Fehlerdatei).
- **Auftragsbestätigung.xls** – Diese Datei enthält die geänderten Artikel.
- **Fehler.xls** – Diese Datei enthält die Artikel, an denen keine Änderung vorgenommen werden konnte. Bitte lesen Sie die Mitteilungstexte im rechten Bereich der Datei. Hier erfahren Sie, warum die Änderung nicht durchgeführt werden konnte (z.B. AMPPreisV nicht eingehalten).
- **Korrekturaufträge** - Korrigieren Sie die Daten, löschen Sie die Fehlertexte, speichern und senden Sie die Datei erneut an: [ead@ifaffm.de](mailto:ead@ifaffm.de).

### **Begriffserklärungen / Erläuterungen zu den Datenfeldern**

**Kommentar** - Hier können Sie für Ihre eigenen Zwecke Bemerkungen, Kennzeichnungen etc. eingeben (z.B. um geänderte Artikel zu markieren). Änderungen in diesem Feld werden nicht berücksichtigt.

**Veröffentlichung** - Veröffentlichungsdatum. Bitte geben Sie bei jedem Artikel, dessen Angaben aktualisiert werden sollen, das gewünschte Veröffentlichungsdatum ein (1. oder 15. eines Monats im Format TT.MM.JJJJ - z.B. 01.05.2012).

**Wichtig:** Artikel ohne Veröffentlichungsdatum werden ignoriert. Liegt das angegebene Veröffentlichungsdatum in der Vergangenheit, wird die Änderung zum nächstmöglichen Termin durchgeführt.

**Sperrfrist** - Artikeldaten, die mit einem Sperrfristvermerk versehen sind, werden zum spätmöglichen Termin (in der Regel 5 Arbeitstage vor Veröffentlichung) an die Datenbezieher weitergegeben.

Zulässige Werte:

0 = ohne Sperrfrist

1 = mit Sperrfrist

**PZN** - Bitte geben Sie stets die Pharmazentralnummer des Artikels an.

Jeder Artikeldatensatz der IFA-Datenbank hat diese 7-stellige Identifikationsnummer. Ohne Angabe der PZN kann Ihr Änderungsauftrag nicht bearbeitet werden.

**Produktbezeichnung, Darreichungsform, Menge, Artikeltyp** - Diese Angaben können bei der Orientierung in der Datei und / oder der Fehlersuche von Nutzen sein und sollten daher nicht weggelassen werden.

Änderungen in diesen Feldern werden nicht berücksichtigt. Wenn hier Änderungen zu tätigen sind, teilen Sie uns dies bitte separat mit.

### **Bedingungen für Änderungsaufträge per elektronischer Auftrags-Datenverarbeitung (EAD)**

■ Der Auftrag per EAD muss in der für EAD festgelegten Struktur erteilt werden. Die Struktur darf nicht verändert werden.

■ Die Informationen zu Auftraggeber und Artikeln müssen korrekt und vollständig sein. Dateien mit unvollständigen oder unplausiblen Daten können nicht verarbeitet werden.

■ Artikel dürfen nicht mehrfach auftreten.

■ Fehlen die für die gewünschte Änderung erforderlichen Mindestangaben, kann die Datei nicht verarbeitet werden.

■ Änderungen, die zwingend mit Änderungen an weiteren Datenfeldern verbunden sind (z.B. In-Vertrieb-Nahme und Löschung des Verweises auf den Nachfolger), können mit dieser Datei nicht ordnungsgemäß verarbeitet werden.

■ Bei taxpflichtigen Arzneimitteln müssen die Preisspannen der Arzneimittelpreisverordnung entsprechen.

■ Es gelten die allgemeinen Richtlinien der IFA GmbH.