

Technische Hinweise zur PZN-Codierung



Einleitung

Die Pharmazentralnummern, die von der IFA GmbH zugeteilt werden, können als Strichcode auf den Verpackungen der Artikel aufgebracht werden. Das Erstellen einer strichcodierten PZN erfolgt nach dem Code 39, der in der internationalen Norm ISO/IEC 16388 spezifiziert ist. Die pharmazeutischen Unternehmer entsprechen damit ihrer Verpflichtung nach § 131 Abs. 5 SGB V, das Arzneimittelkennzeichen (PZN) auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels maschinenlesbar aufzubringen.

Die vorliegende Unterlage informiert Sie über:

- Vereinbarungen zur Codierung von Arzneimittelpackungen
- Codierung der PZN im Code 39
- Klarschriftzeile
- Codegröße
- Strichcodeleser
- Platzierung des Codes auf den Verpackungen
- EAN-codierte Verpackungen
- technische Spezifikationen des PZN-Codes
- Prüfziffernberechnung
- Druckqualität
- Druckvorstufe und Design
- weiterführende Informationen zu Strichcodes und automatischer Identifikation

Vereinbarungen zur Codierung von Arzneimittelpackungen

Das Gesundheits-Reform-Gesetz (GRG) vom 20.12.1998 enthält in § 131 Abs. 5 für die pharmazeutischen Unternehmer die Verpflichtung, „... auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 in einer für Apotheken maschinell erfassbaren bundeseinheitlichen Form anzugeben. Das Nähere regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen

Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in Verträgen.“

§ 300 Abs. 1 Nr. 1 dieses Gesetzes verpflichtet die Apotheker:

■ bei Abgabe von Fertigarzneimitteln für Versicherte das nach Absatz 3 Nr. 1 zu verwendende Kennzeichen handschriftlich oder maschinell auf das für die kassen- oder vertragsärztliche Versorgung verbindliche Verordnungsblatt zu übertragen.

In dem erwähnten Absatz 3 heißt es, dass die GKV-Spitzenverbände und der Deutsche Apotheker Verein in einer Arzneimittelabrechnungsvereinbarung das Nähere regeln, insbesondere über:

■ die Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für das verordnete Fertigarzneimittel als Schlüssel zu Handelsname, Hersteller, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße des Arzneimittels.

■ die Einzelheiten der Übertragung des Kennzeichens und der Abrechnung.

Schließlich bestimmt Artikel 79 Abs. 3 GRG, dass am 01.01.1990 u.a. die § 131 Abs. 5 Satz 1 sowie 300 Abs. 1 Nr. 1 in Kraft treten.

Mitglieder des Arbeitsausschusses für Absatzfragen (Inland) und der Arbeitsgruppe Verpackung der Pharmazeutischen Ausschüsse „Qualitätskontrolle“ und „Technologie“ haben zusammen mit der BPI-Geschäftsstelle ein Konzept für die Umsetzung des § 131 Abs. 5 GRG erstellt, mit Vertretern anderer Herstellerverbände sowie der Handelsstufen in einer Reihe von Gesprächen abgestimmt und in Vertragsverhandlungen mit den GKV-Spitzenverbänden eingebracht.

Das Konzept beinhaltet, dass – soweit vorhanden – die Pharmazentralnummer im Code 39 auf die Arzneimittelpackungen aufgebracht werden soll. Um den Mitgliedsfirmen bei der konkreten Umsetzung der Codierungsverpflichtung behilflich zu sein, wurde die vorliegende Anleitung erarbeitet.

Codierung der PZN im Code 39

Die PZN wird von der IFA GmbH vergeben und identifiziert eine Fertigarzneimittelpackung nach Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform und Packungsgröße eindeutig. Die PZN ist 7-stellig; neben der 6-stelligen eigentlichen Kennziffer ist als 7. Ziffer eine Prüfziffer enthalten.

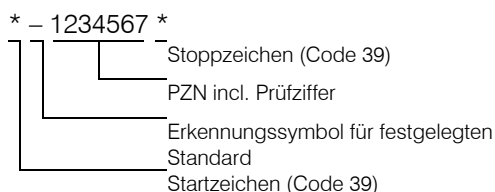
Der Code 39 ist ein alphanumerischer Strichcode, in dem die Zahlen 0 bis 9, 26 Buchstaben und 7 Sonderzeichen codiert werden können. Jedes dieser in einen Code umgesetzten Zeichen besteht aus neun Elementen, wovon fünf als Striche und vier als Lücken zwischen den Strichen dargestellt sind. Zwischen den einzelnen Zeichen besteht eine Lücke als Trennung.

Beispielcode 39



Datenformat des PZN Codes im Code 39:

Die Datenstruktur wurde am gesetzlichen Auftrag ausgerichtet und hat folgendes Aussehen:

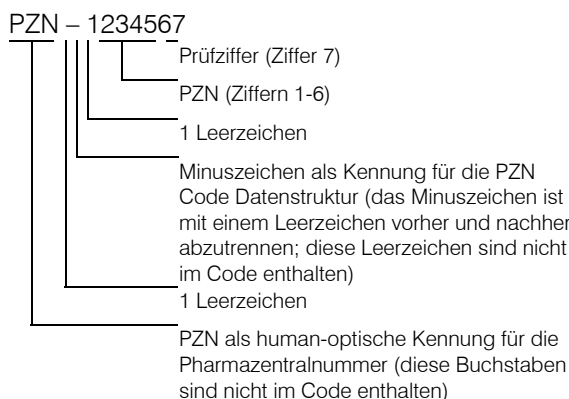


Diese Datenstruktur ist in den Code 39 umzusetzen. Das Minuszeichen als Erkennungsmerkmal für den PZN Code bietet keine besonders hohe Sicherheit gegen Fehler. Eine korrekte Erfassung wird in der Praxis zusätzlich durch den Abgleich der PZN mit der Datenbank und der Kontrolle der Prüfziffer kontrolliert.

Die Start- und Stoppsymbole sind obligatorisch für den Strichcode. Im Klartext werden die Start- und Stoppsymbole nicht gezeigt.

Klarschriftzeile

Um eine manuelle Kontrolle des Codes zu erlauben und die Übertragung der Pharmazentralnummer ohne Codelesegeräte zu ermöglichen, wird die PZN generell mittig in gut lesbarer Größe (mind. jedoch 6 Punkt beim kleinen Code) mitgedruckt. Die Druckstruktur sieht folgendes Aufbau vor:



Codegröße

Die Codegröße orientiert sich an der Größe der jeweiligen Verpackung. Handelsübliche Strichcodeleser sind optische Geräte mit einer technisch festgelegten Auflösung (Blende), Tiefenschärfe mit Leseabstand und Lesebreite. Die Codegröße darf in den Grenzen, die durch diese Technik vorgegeben sind, beliebig variieren.

Die Drucksysteme, mit denen die PZN Codes erstellt werden, haben ebenfalls bestimmte Eigenschaften. Eine wesentliche Eigenschaft ist die Auflösung. Strichcodes dürfen nur in Größensprünge, die durch Auflösung erzwungen werden, hergestellt werden, um grobe Druckungenauigkeiten zu vermeiden.

In vorherigen Spezifikationen wurden drei Codegrößen spezifiziert. Diese Codegrößen können nach wie vor als Orientierung verwendet werden.

Beispiel PZN Code



Strichcodeleser

Als Lesegeräte für den Apothekenbetrieb kommen alle handelsüblichen Strichcodeleser in Frage, die auch im Handel eingesetzt werden. Diese Strichcodeleser werden mit dem Kassensystem in der Apotheke verbunden und müssen daher passende Schnittstellen aufweisen bzw. das Kassensystem muss für den Anschluss von Strichcodelesern ausgelegt sein.

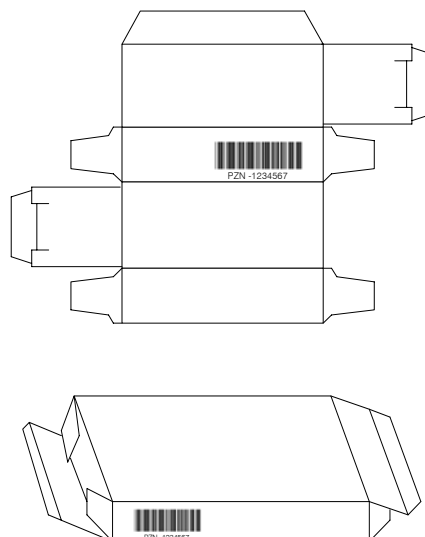
Handelsübliche Strichcodeleser verwenden als Lichtart Rotlicht im Bereich von 630 bis 680 nm Wellenlänge (Stand 2007). Rotlicht erzwingt die Beachtung der korrekten Farbkombinationen zwischen den Strichen und den Lücken.

Der Strichcodeleser sollte eine nominelle Blende von 0,15 mm (6 mil) aufweisen und die minimale Lesebreite sollte 70 - 80 mm nicht unterschreiten.

Platzierung des Codes auf den Verpackungen

Da die Codierung der Pharmazentralnummer auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln angebracht werden soll, werden in der überwiegenden Mehrzahl Faltschachteln betroffen sein. Die nachfolgenden Platzierungsvorschläge für Faltschachteln sind keine verbindlichen Normen sondern Empfehlungen, von denen aus unterschiedlichen Gründen abgewichen werden kann, solange der Code maschinenlesbar bleibt.

Bei der Codeplatzierung auf den Faltschachteln ist darauf zu achten, dass nicht die Kopflasche, die Einstecklasche oder die Seitenlaschen verwendet werden, da diese Felder in-line mit variablen Daten bedruckt oder beim Verschließen der Faltschachtel verdeckt werden. Die beiden Seitenflächen einer Faltschachtel sollten an erster Stelle zur Codeplatzierung herangezogen werden und zwar so, dass Codelängsausdehnung und Pharmazentralnummer parallel zur Längskante stehen.



EAN-codierte Verpackungen

Eine Reihe von Arzneimitteln (vornehmlich solche, die freiverkäuflich sind) ist bereits mit einem Kennzeichen im EAN-Code versehen, um eine Erfassung, z.B. mit Scannerkassen im Supermarkt zu ermöglichen.

Damit zum einen diese Möglichkeit auch weiterhin erhalten bleibt, zum anderen aber in der Apotheke ein einheitliches Kennzeichen verwendet werden kann, wird vorgeschlagen, zusätzlich zur bestehenden EAN-Codierung die PZN in Klarschrift anzugeben.

Beispiel: Bereits vorhandene EAN-Codierung mit zusätzlicher PZN in Klarschrift.



Diese Maßnahme ermöglicht einerseits den Nutzern, die nicht mit automatischen Lesegeräten arbeiten, die handschriftliche Übertragung der PZN. Sie erlaubt andererseits beim Einsatz von automatischen Lesegeräten auch das Erkennen des EAN-Codes. Über eine abgespeicherte Tabelle wird dann die passende PZN zugeordnet.

Die EAN ist ein weltweit eindeutiges System zur Artikelnummernvergabe im Handel. Die Zuordnung zur PZN ist daher mit einer Tabelle oder Datenbank eindeutig möglich. Wenn EAN Codierungen verwendet werden, sind die GS1-Spezifikationen zu beachten (GS1 General Specifications). Diese Spezifikationen schreiben genau vor, welche Mindestdruckqualität bei EAN Codes einzuhalten ist. Viele Einzelhändler überwachen inzwischen strikt die Einhaltung dieser Anforderungen, um reibungslose logistische Abläufe zu erzielen (siehe <http://www.gs1.org>).

Technische Spezifikationen des PZN-Codes

■ Normalgröße

Die normale Codegröße einer PZN beträgt $X = 0,25 \text{ mm}$ (X s. Definition der Modulbreite unten).

Ratio nominal (Verhältnis schmaler zu breiter Strich) 1:2,5

Ruhezonen 10 mal X (mindestens)

Codehöhe nominell 10 mm

■ Erlaubte Bereiche

Minimale Codegröße: Modulbreite $X = 187 \mu\text{m}$

Maximale Codegröße: Modulbreite $X = 450 \mu\text{m}$

Der Größenbereich ergibt sich aus der Auflösung (Blende) handelsüblicher Strichcodeleser von 0,15 mm (6 mil). Diese Blende sollte nicht größer als 80% der minimalen Strichstärke des zu lesenden Strichcodes werden. Die maximale Modulbreite begrenzt die Breite des PZN Codes, um mit einfachen CCD Touchreadern noch erfassbar zu bleiben.

Ratio: 1:2 bis 1:3

Codehöhenvariation von 8 bis 20 mm bei der Normalgröße von $X = 0,25 \text{ mm}$

Die Codehöhe ändert sich prozentual mit der Modulbreite X .

■ Hinweise

Unidirektional lesende Kassenscanner arbeiten effizienter bei größeren Codehöhen.

Die Abstufung der Codegröße innerhalb des spezifizierten Bereiches hängt vom Auflösungsvermögen des Drucksystems ab. Als Beispiel erlauben Thermotransferdrucker nur Modulbreiten in geradzahigen Vielfachen von 0,125 mm, wenn die Auflösung 200 dpi beträgt. Wenn Massendruckverfahren wie Offsetdruck zum Einsatz kommen, dann bestimmt die Auflösung in der Druckvorstufe von z.B. 2540 dpi $10 \mu\text{m}$ als Schrittgröße. Zwischengrößen sind bezüglich der jeweiligen Auflösung nicht darstellbar und führen zu teilweise groben Fehlern.

Prüfziffernberechnung

Die PZN ist eine 7-stellige Zahl. Sie wird fortlaufend vergeben und ist kein „sprechender“ Schlüssel. Das heißt, dass die PZN als solche keine Informationen enthält. Die 7. Ziffer ist die sogenannte Prüfziffer. Diese wird wie folgt berechnet:

Verfahrensregel

1. Multipliziere die 1. Ziffer mit 2, die 2. Ziffer mit 3, die 3. Ziffer mit 4, die 4. Ziffer mit 5, die 5. Ziffer mit 6, die 6. Ziffer mit 7.
2. Bilde die Summe über diese Produkte.
3. Dividiere diese Summe durch 11.
4. Der übrigbleibende ganzzahlige Rest* entspricht der Prüfziffer.

* Sollte als Rest 10 übrigbleiben, wird diese Zifferfolge nicht als PZN verwendet!

Beispiel: PZN 275808 9

| | |
|-------------------|---|
| $2 \times 2 = 4$ | ↑ |
| $7 \times 3 = 21$ | |
| $5 \times 4 = 20$ | |
| $8 \times 5 = 40$ | |
| $0 \times 6 = 0$ | |
| $8 \times 7 = 56$ | |
| 141 | |

$141 / 11 = 12 \text{ Rest } 9$

(12 x 11 = 132 und 141-132 = 9)

Druckqualität

Gemäß ISO/IEC 15416 soll mindestens 1,5 (befriedigend) erreicht werden. Es sollen mindestens drei Messungen pro Code ausgeführt werden. Weniger Messungen pro Code sind erlaubt. Der

Hersteller muss dann aber trotzdem sicherstellen, dass die Mindestqualität über die gesamte Codehöhe eingehalten wird.

Hinweis: Wenn im Offsetdruck mit schwarzen Balken auf einer typischen weißen Faltschachtel gedruckt wird, dann kann ohne besonderen Aufwand immer Grad 4 (= sehr gut) erreicht werden. Wenn lediglich die Mindestqualität 1,5 in dieser Konstellation erreicht wird, sind grobe Fehler in Druckvorstufe und Druckausführung gemacht worden. Wenn Kunststoffe oder Folien (transparent, metallisiert) als Verpackung benutzt werden, dann erlauben diese Materialien hingegen oft nur die Erreichbarkeit von Grad 2 (= befriedigend).

Die Spezifikationen der Code 39 Norm ISO/IEC 16388 müssen eingehalten werden. Für die Druckprozesskontrolle sollen die im informativen Anhang genannten metrischen Toleranzen beachtet und eingehalten werden. Die Ruhezonenbreite mit beidseitig 10 X ist in dieser Norm als Mindestbreite definiert.

Codegröße, Höhe und Ratio und Prüfziffer: siehe oben

Dateninhalt: nur gültige PZN Nummer, vergeben durch die IFA, codiert wie in diesem Dokument oben beschrieben

Stichproben: In Abhängigkeit von Auflage und Druckqualität sollen Stichproben zur Druckqualitätskontrolle vorgenommen werden. Zugrunde liegende Normen sind die ISO 2859-1 und die ISO 3951.

Messblende: 0,15mm (6 mil)

Lichtart: Rotlicht mit 670nm Wellenlänge

Prüfgerät: Es sollen Prüfgeräte verwendet werden, die mindestens die Anforderungen der internationalen Norm ISO/IEC 15426-1 erfüllen.

Erlaubte Farben und Trägermaterialien: Das Trägermaterial muss eine gleichmäßig diffus reflektierende Oberfläche haben. Oberflächen, die stark spiegelnd sind (metallisch, Metalliceffekte), sind ungeeignet. Rauhe oder geprägte Oberflächen sind ebenfalls schlecht geeignet.

Trägermaterialfarbe: Weiß, rot, gelb oder orange
Strichfarbe: Schwarz, Blau oder grün

In der vorhergehenden Spezifikation wurde von Strichcodelesern mit grüner Lichtquelle ausgegangen. In der Praxis wurden solche Strichcodeleser praktisch nie eingesetzt. Die Spezifikation wurde daher für handelsübliche Strichcodeleser angepasst. Damit dürfen die Balkenfarben eines PZN Strichcodes nicht mehr rot, gelb oder orange sein.

Druckvorstufe und Design

In der Druckvorstufe gelten etwas andere Anforderungen als für gedruckte Strichcodes. In der Druckvorstufe und im Design werden deutlich höhere Anforderungen an die Genauigkeit der Strichcodes gestellt, um im Druckprozess den bestmöglichen Spielraum für Drucktoleranzen zu erhalten. Diesen anderen Anforderungen kann mit folgenden Vorgaben Rechnung getragen werden. Ein weiterer Aspekt ist die Fehlersuche. Wenn sichergestellt ist, dass die Druckvorstufe fehlerfrei ist, dann beschränkt sich eine Fehlersuche auf den Druckprozess. Produktionsunterbrechungen und Ausfallzeiten sind damit deutlich kürzer, als wenn die Druckvorstufe in die Fehlersuche mit einbezogen werden muss.

Einhaltung der Spezifikationen der ISO/IEC 15421

Die Vorgaben dieser Norm spezifizieren die Präzision, die ein Master Film erreichen soll. Wenn ohne Filme im CTP (**C**omputer **t**o **p**late) Verfahren gearbeitet wird, dann müssen die Daten so angelegt sein, dass - wenn ein Master Film erzeugt

werden würde - die Vorgaben dieser Norm eingehalten werden.

■ Gemäß ISO/IEC 16388

Es sollen die Spezifikationen eingehalten werden.

■ Symbologie

Code 39 mit den hier beschriebenen Besonderheiten zur Codierung der Pharmazentralnummer (PZN)

■ Größenangabe

siehe gedruckte Codes oben

■ Angabe der Codehöhe

siehe gedruckte Codes oben

■ Ruhezononen

Die Ruhezononen sind Mindestbreitenangaben. In der Druckvorstufe müssen die Ruhezononen immer etwas breiter als das Mindestmaß sein, damit Druck- und Positioniertoleranzen nicht zu Ruhezononenverletzungen führen. Der Code 39 verlangt 10 X als minimale Ruhezononenbreite. In der Druckvorstufe sollte z.B. immer mindestens 11 X verwendet werden.

■ Auflösung

Wenn der Code auf einen Film belichtet oder auf eine Druckplatte, Druckzylinder usw. übertragen wird dann darf der Code und damit die einzelnen Balken- und Lückenbreiten nur in Größenstufen vorliegen, die durch die Auflösung des Verfahrens vorgeben sind. Wenn andere Größen verwendet werden, entstehen metrische Verzerrungen.

■ Balkenbreitenkorrektur (BWC = Bar width correction)

Jedes Druckverfahren weist einen Druckzuwachs auf. Dieser Druckzuwachs muss angegeben und mit der Balkenbreitenreduktion kompensiert

werden (wenn die hellen Lücken gedruckt werden, dann kehrt sich die Kompensierung um). Als Schätzgröße kann man von etwa $100\mu\text{m}$ Druckzuwachs im Flexo- und Buchdruck, von etwa $50\mu\text{m}$ im Tiefdruck und von etwa $30\mu\text{m}$ im Offsetdruck ausgehen. Umso kleiner die Codes werden, umso präziser muss gearbeitet werden. In Abhängigkeit von der Ausrichtung des Strichcodes zur Druckrichtung ändern sich die mögliche Druckgenauigkeit und der Druckzuwachs.

■ Prüfparameter

Diese Prüfparameter sind für fertig gedruckte Codes wichtig. In der Druckvorstufe wird immer die maximal mögliche Auflösung gemessen. Die Wellenlänge ist ohne Einfluss, weil keine Kontraste gemessen werden können.

Zum Messen muss bei einem Film Master eine sehr glatte, gleichmäßig reflektierende Unterlage verwendet werden (z.B. mattes, hochwertiges Fotopapier mit einer sehr glatten Oberfläche). Schreibmaschinenpapier ist ungeeignet. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass ein reflektiv messendes Strichcodeprüfgerät zum Einsatz kommt. Für die Messungen eines Filmasters können nur Strichcodeprüfgeräte verwendet werden, die eine hohe Messgenauigkeit erreichen und die in der Prüfmethotik die Filmmessung vorgesehen haben. Prüfgeräte, die nur die Mindestanforderungen der ISO/IEC 15426-1 erfüllen, sind für diesen Einsatzzweck zu ungenau.

Terminologie

Modulbreiten: In der Barcode-Terminologie ist der Begriff Modulbreite als X-Modul, X-Größe oder einfach nur als X definiert. Ein Modul definiert die ideale Breite eines Elements eines Strichcodes. Schmale Balken oder Lücken sind üblicherweise ein Modul breit (Idealfall). Die anderen Breiten werden aus der Modulbreite und dem Ratioverhältnis bestimmt (2-Strichbreitencodes). Bei Mehrstrichbreitencodes werden die anderen Bal-

ken- und Lückenbreiten einfach durch Multiplikation der Modulbreite mit 2, 3, 4 bestimmt.

Weiterhin gibt es die Definition des Begriffes Z-Modul. Das X-Modul ist per Definition eine Größe, die die Druckerkonstruktion bzw. die Druckvorbereitung festlegt. Das Z-Modul wird aus dem fertig erstellten Strichcode als gemessene Größe bestimmt.

Der Vorteil der Modulbreitendefinition liegt in der relativen Größeninformation. Alle Verhältnisse können mit Bezug auf die relative Angabe eines Moduls festgelegt werden. Erst bei der Umsetzung muss die Modulbreite von z.B. 0,25 mm oder 0,5 mm festgelegt werden. Wenn ein Hellfeld 10 Module breit sein soll, dann ergibt sich daraus bei diesem Beispiel entweder 2,5 oder 5 mm als tatsächlich notwendiges Maß.

Weitere Begriffe aus dem Bereich der automatischen Identifikation sind in der europäischen Norm EN1556 definiert. Die neuere Terminologie Norm ist die ISO/IEC 19762-2 (nur englisch).

Weiterführende Informationen zu Strichcodes und Automatischer Identifikation

■ Bücher

Handbuch der automatischen Identifikation, Band 1, ISBN 3-935551-00-2 , Autor Bernhard Lenk

Barcode - Das Profibuch der Lesetechnik, ISBN 3-935551-04-5

Einführung in die Identifikation - Opt. ID / RFID, ISBN 3-935551-03-7

■ Normen und Spezifikationen

Auf der Internetseite <http://www.autoid.org> finden sich Informationen zur Normenarbeit im Bereich der automatischen Identifikation.

In der Internationalen Norm ISO/IEC 15418 (referenziert auf die ANS ACS MH10.8.2) sind Datenstrukturen beschrieben, die eine allgemein verfügbare Nutzung von strichcodierten Daten erlauben.

Im Gesundheitswesen werden oft die Vorgaben des HIBC verwendet. Näheres dazu ist unter <http://www.hibc.de> zu finden.

Im Handel sind die Vorgaben von GS1 (GS1 General Specifications) maßgebend (<http://www.gs1.org>).

Die Normenreihe ISO/IEC 15459 Teil 1 bis Teil 6 beschreibt Methodiken, um die Unverwechselbarkeit von Transporteinheiten wie auch von Teilen bzw. Waren zu gewährleisten.

Information zur Logistik basierend auf den Spezifikationen in ISO Normen sind hier zu finden: <http://www.euodatacouncil.org>.

Anmerkungen

Für die vollständige Überarbeitung und Aktualisierung dieses Informationsblattes danken wir:

Wilfried Weigelt

REA Elektronik GmbH

Teichwiesenstr. 1

64367 Mühltal-Waschenbach

Deutschland

Telefon: +49 (0) 6154 638 0

Telefax: +49 (0) 6154 638 195

Email: WWeigelt@rea.de

Web: <http://www.rea-verifier.com>