

## 1. Einleitung

Die von den Anbietern und pharmazeutischen Unternehmen an die IFA GmbH gemeldeten Informationen zu ihren Artikeln bilden die notwendige und praktische Voraussetzung dafür, dass die maßgeblichen Beteiligten im Gesundheitswesen wie Ärzte, Apotheken, pharmazeutische Großhandlungen, Krankenkassen und andere ihre Aufgaben den rechtlichen Vorgaben entsprechend erfolgreich im Markt erfüllen können. Es liegt demnach im unmittelbaren Interesse der Anbieter und pharmazeutischen Unternehmer, wenn Handel, Leistungserbringer und Kostenträger die Artikel sicher und rechtskonform handeln, anwenden oder abrechnen. Damit wird u. a. Meldeverpflichtungen entsprochen, insbesondere nach § 131 Abs. 4 SGB V.

Diese Richtlinie der IFA GmbH soll die zu meldenden Daten erläutern, weitere Informationen geben und damit die ordnungsgemäße Anbietermeldung erleichtern. Für Fragen zu Datenfeldern oder zum Meldeverfahren ist die IFA GmbH jederzeit ansprechbar.

Diese Richtlinien informieren über

## 2. Bedingungen für die Aufnahme in die IFA-Datenbank und die Zuteilung von Pharmazentralnummern

Bei Aufnahme in die IFA-Datenbank wird jedem Artikel eine 8-stellige Identifikationsnummer, die Pharmazentralnummer (PZN), zugeteilt. Die Zuteilung von PZN erfolgt nach Richtlinien, die dem primären Zweck der PZN – der Identifizierung von Artikeln im Gesundheitswesen – dienen.

Die PZN ist ein eindeutiger Schlüssel und identifiziert einen bestimmten Artikel (eine Handelsform) mit einer bestimmten Bezeichnung, Packungsgröße (Menge und Einheit), Darreichungsform, der Information *Arzneimittel* und einem bestimmten Artikeltyp eines bestimmten Anbieters. Sofern zur Unterscheidung oder Abgrenzung von anderen Artikeln erforderlich, müssen weitere Kriterien wie Farbe, Form, Größe etc. innerhalb der Bezeichnung als artikelidentifizierende Merkmale herangezogen werden, die eine eigene PZN zur Folge haben.

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

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

- Die Artikel sind apothekenüblich gemäß Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).
- Die Artikel sind in Deutschland uneingeschränkt verkehrsfähig.

Arzneimittel sind durch die zuständigen Behörden zugelassen oder registriert. Nach § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz (AMG) einzelimportierte Arzneimittel gelten nicht als uneingeschränkt verkehrsfähig, weshalb sie nicht in die IFA-Datenbank aufgenommen werden.

Sonstige apothekenübliche Waren und Medizinprodukte erfüllen die auf sie anwendbaren gesetzlichen Auflagen (z. B. Medizinproduktegesetz, Diätverordnung, Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel).

- Der Anbieter erfüllt die rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen der unter seinem Namen angemeldeten Artikel.

Unter *rechtliche Voraussetzungen* fallen z. B. Vertriebsrecht, Warenzeichenrecht, Patentrecht, bei Arzneimitteln die Anforderungen an pharmazeutische Unternehmer etc. *Tatsächliche Voraussetzungen* sind, dass die Artikel im Markt grundsätzlich verfügbar sind und von Apotheken und/oder pharmazeutischen Großhandlungen bezogen werden können.

- Die Artikel sind Fertigprodukte, die anhand der Informationen in den IFA-Informationendiensten zu beziehen sind. Daher können Fertigarzneimittel im Sinne § 4 Absatz 1 AMG oder auch Stoffe im Sinne § 3 AMG aufgenommen werden. Rezepturarzneimittel, die nach Verordnung des Arztes in den Apotheken patientenindividuell hergestellt werden, erhalten keine PZN.

Die Aufnahme von Maßanfertigungen oder Sondergrößen, die nur bei Vorlage zusätzlicher Informationen (z. B. Maße etc.) angefertigt werden können, ist ebenfalls ausgeschlossen.

■ Die Artikel sind Verkaufspackungen (Handelsformen), die ohne Auseinander an Verbraucher abgegeben werden. Eingeschlossen sind Klinikpackungen, Klinikbausteine sowie Ärztemuster gemäß § 47 Absatz 3 und 4 AMG. Versandeinheiten, Displays, kostenlose Warenproben etc. sind von der Zuteilung einer PZN ausgeschlossen. Auch eine festgelegte Mindestbestellmenge für Großhandel und Apotheken erhält keine eigene PZN. Für diese Information besteht das Datenfeld *Mindestbestellmenge*.

■ Die in die IFA-Datenbank aufgenommenen Informationen beziehen sich auf tatsächlich existierende und beziehbare Artikel.

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

■ Artikel eines Anbieters mit den gleichen artikelidentifizierenden Merkmalen werden nicht mehrfach in der IFA-Datenbank geführt.

Die artikelidentifizierenden Merkmale sind:

- Artikelbezeichnung (26-stellig)
- Packungsgröße (Menge und Einheit)
- Darreichungsform
- Information *Arzneimittel*
- Artikeltyp

Artikel, die sich in diesen Merkmalen unterscheiden, erhalten eine eigene PZN. Artikel, die sich in diesen Merkmalen nicht unterscheiden, gelten als identisch und werden nur einmal mit einer PZN geführt. Andere Unterscheidungsmerkmale, wie z. B. das äußere Erscheinungsbild der Packung, sind keine Kriterien für die Zuteilung verschiedener PZN.

Möchte/muss ein Anbieter ein artikelidentifizierendes Merkmal ändern, wird eine neue PZN zuteilt. Dies gilt auch für Bezeichnungsänderungen. Dabei ist unerheblich, ob gleichzeitig z. B. die Zusammensetzung geändert wird oder ob der Artikel unverändert bleibt. Entscheidend ist allein, dass ein Datennutzer zu jeder Zeit, ohne zusätzliche Informationen und ohne physische Sicht auf den Artikel sicher sein kann, dass ein Artikel mit einer bestimmten PZN nach wie vor der gleiche ist.

Im Interesse aller Marktteilnehmer und Datennutzer liegt, dass Änderungen an artikelidentifizierenden Merkmalen nur unter Zuteilung neuer PZN erfolgen. Damit werden Probleme in der Kundenbeziehung vermieden, wie z. B.:

- Abrechnungsprobleme
- Ordnungsprobleme in der Arztpraxis
- Unsicherheiten bei der Zuordnung neu eingetragener Ware zu den Lagerplätzen
- nicht mit der Ware übereinstimmende Aufdrucke auf Lieferscheinen/Rechnungen
- Reklamationen beliefelter Kunden wegen – vermeintlich – nicht der Bestellung entsprechender Ware
- verfälschte Umsatz- und Absatzstatistiken

Umgekehrt ist es zwingend erforderlich, die PZN beizubehalten, wenn die artikelidentifizierenden Merkmale unverändert bleiben. Sonst entstünde beim Datennutzer der falsche Eindruck, es handle sich bei dem Artikel mit neuer PZN um einen neuen, d. h. in mindestens einem der artikelidentifizierenden Merkmale geänderten Artikel.

■ Die Zuteilung einer PZN im Vorfeld der Markteinführung wird ausschließlich für Artikel vergeben, deren Markteinführung beabsichtigt ist. Sie gilt für maximal 2 Jahre. Ist binnen dieser Zeit keine Meldung zur Veröffentlichung in der IFA-Datenbank erfolgt, wird die Zuteilung ungültig. Die PZN fällt an die IFA GmbH zurück und kann durch sie anderweitig verwendet werden.

Im Rahmen der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 werden PZN-Zuteilungen für Arzneimittel an die [ACS PharmaProtect GmbH](#) übermittelt. Dadurch kann der Anbieter bereits früher die Serialisierungsinformationen

bei der ACS PharmaProtect GmbH hochladen. Der Anbieter kann der Übermittlung der vorab zugeteilten PZN widersprechen.

■ Wird die PZN nicht mehr in der IFA-Datenbank geführt (z. B. bei einer Löschung), fallen auch diese PZN an die IFA GmbH zurück.

### 3. Einhaltung der Richtlinien

Zur Einhaltung dieser Richtlinien stützt sich die IFA GmbH auf die Meldungen der Anbieter. Sie kann deren Richtigkeit anhand der eingereichten Unterlagen möglicherweise nicht in jedem Einzelfall zutreffend beurteilen. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne in der IFA-Datenbank geführte Artikel eine oder mehrere der genannten Bedingungen nicht erfüllen. Aus solchen regelwidrigen Einzelfällen kann keinesfalls abgeleitet werden, dass die Richtlinien generell nicht einzuhalten sind.

Beispiele zu den Richtlinien:

#### Beispiele: neue PZN wird zugeteilt

- In die Artikelbezeichnung wird zur besseren Unterscheidung die *Darreichungsform* aufgenommen.
- Die Bezeichnung eines Artikels erhält einen Zusatz (z. B. *N* oder *mit Vitamin X* oder *forte*).
- Eine neue Produktserie wird eingeführt. Die alte Serie erhält zu Abgrenzungszwecken einen Zusatz im Namen (*classic*, *light*, *intensive* o. ä.).
- Ein Zusatz (z. B. *N* oder *mit Vitamin X* oder *Milligramm* oder *forte*) wird aus der Bezeichnung eines Artikels entfernt.
- Weglassen eines Bezeichnungselements (z. B. *Topart eingesiegelt* → *Topart*).
- Änderungen der Darstellung eines Bezeichnungselements (z. B. *Topart eingesiegelt* → *Topart Kalenderpackung*).
- Die Packungsgröße (*Menge* und/oder *Einheit*) wird verändert. Soll nur die Darstellung verändert werden (z. B. 2x30 mg statt 60 mg), wird die PZN beibehalten.
- Die Packungsgröße verändert sich aus technischen Gründen (z. B. Wegfall des Treibmittels bei einem Spray).
- Die Darreichungsform eines Präparats wird modifiziert (z. B. *Tabletten* zu *Filmtabletten*).

- Die Information *Arzneimittel* wird durch Umklassifizierung geändert (z. B. *Arzneimittel* wird als *Medizinprodukt* neu eingestuft).
- Der Artikeltyp wird geändert (z. B. Änderung vom Artikeltyp *Klinikpackung* in *Standardpackung*).

#### Beispiele: PZN wird beibehalten

- Die äußere Aufmachung/Gestaltung oder die Verpackungsart (Umkarton, Verpackung, Behältnis o. ä.) wird verändert, ohne dass sich artikelidentifizierende Merkmale (Bezeichnung, Darreichungsform, Artikeltyp, Status Arzneimittel) ändern.
- Die Abgabebestimmung eines Arzneimittels wird geändert (z. B. künftig nicht mehr verschreibungspflichtig).
- Die Preise eines Artikels werden geändert.
- Die numerische Wirkstärkenangabe wird hinzugefügt (z. B. *Topart* → *Topart 10*).
- Die Kennzeichnung eines Arzneimittels gemäß Packungsgrößenverordnung wird geändert (z. B. *N3* → *N2*).
- Die Darreichungsform wird ergänzt, wenn zuvor keine angegeben war und der Artikel unverändert bleibt.

#### Beispiele: PZN kann beibehalten werden

- Der Vertrieb wird von einer anderen Firma übernommen. Entweder übernimmt der künftige Anbieter – mit Einverständnis des bisherigen Anbieters – die bestehenden PZN oder er beantragt neue PZN für die Artikel.

**Achtung:** Diese Beispiele dienen nur dazu, die prinzipielle Vorgehensweise zu verdeutlichen. Nicht alle möglichen Fälle sind abgedeckt. Im Zweifel und für Fragen stehen die Mitarbeiter der IFA GmbH gerne zur Verfügung.