

Harmonisierung unterschiedlicher Nummernsysteme im europäischen Arzneimittelmarkt mittels PPN

Unveränderte Nutzung der bestehenden nationalen
Artikelnummernsysteme in Europa bei gleichzeitiger Erfüllung der
Richtlinie 2011/62/EU zur Erhöhung der Fälschungssicherheit.

Die bestehende nationale Artikelnummer bleibt für die Verpackungskennzeichnung wie auch
für die Abrechnungssysteme im Gesundheitswesen erhalten.

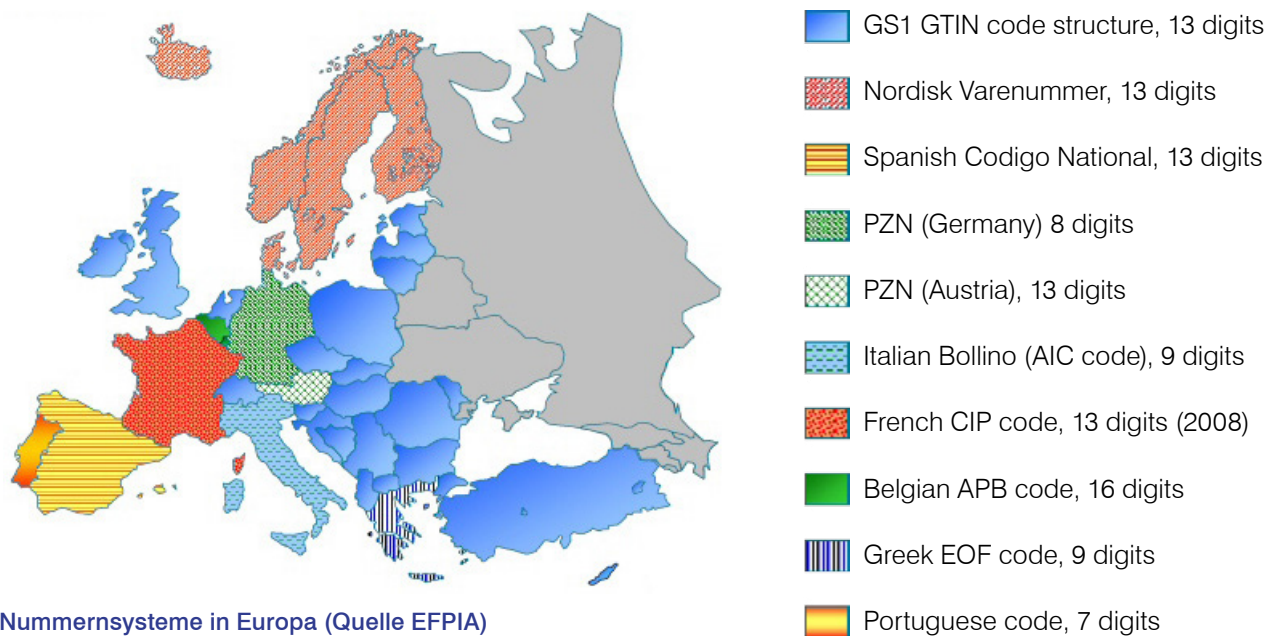
Auch anwendbar in anderen Bereichen wie z.B. bei Medizinoder Blutprodukten ohne die
Notwendigkeit, bestehende Nummern zu verändern.

Lizenzkostenfrei – offene Nutzung

Bei Produkten des Gesundheitswesens wurden die Artikelnummern in Europa aus den Gegebenheiten der Länder heraus nationalstaatlich entwickelt. Oft sind je nach Produktgruppe in den Ländern mehrere Nummernsysteme in Anwendung, z.B. für Arzneimittel, Medizinprodukte oder Blutprodukte.

Diese Nummernsysteme sind im Markt in sehr vielen Prozessen wie Materialwirtschaft, Abrechnung, Zulassung etc. fest verankert. Mit den Anforderungen zur Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, die Maßnahmen zur Erhöhung der Fälschungssicherheit bei Arzneimitteln vorgibt, ist die Notwendigkeit der internationalen Eindeutigkeit von Produktnummern gegeben. Darüber hinaus vereinfachen eindeutige Produktnummern die Warenwirtschaft mit international gehandelten Arzneimitteln.

Derzeit existieren in Europa ca. 10 unterschiedliche Nummernsysteme für Arzneimittel, die sich nicht in ein einziges bestehendes System überführen lassen (siehe unten stehendes Schaubild):



Nummernsysteme in Europa (Quelle EFPIA)

Um die Anforderungen aus der EU-Richtlinie länderübergreifend umsetzen zu können, hat die IFA im Auftrag der Stakeholder im deutschen Arzneimittelmarkt 1) eine Methode zur Einbettung aller Nummernsysteme auf Basis internationaler Standards (ISO/IEC) geschaffen.

Kern dieses Systems ist, jedem beliebigen Nummernsystem ein eindeutiges Präfix, den so genannten „Product Registration Agency Code (PRA-Code)“ zuzuweisen. Um bei Handeingaben und im Datenaustausch Fehler in der Nummer zu erkennen, wird eine zweistellige Prüfziffer angehängt. Die so neu entstandene Nummer wird Pharmacy Product Number (PPN) genannt. Der deutschen PZN ist der PRACode „11“ zugewiesen.



Für den Datenaustausch der PPN mittels Datenträger, wie Codes und RFID, wurde der PPN nach den Regeln von ISO/IEC 15418 der international eindeutige Data Identifier (DI) „9N“ zugewiesen. Die vollständige Methodik zur Generierung der PPN und Bildung der Prüfziffer ist in der „Technical Specification – PPN“ beschrieben siehe:

http://www.ifa-coding-system.org/downloads/de/PPN_Number_Spec_English_V1_4a.pdf

In der Spezifikation ist die Länge der PPN mit maximal 22 alphanumerischen Zeichen beschrieben und kann bei Bedarf beliebig erweitert werden.

Garantierte weltweite Eindeutigkeit durch den PRA-Code.

Die folgende Tabelle zeigt, welche PRA-Codes registriert und reserviert sind:

PRA Code	Assigned to	Reserved for	Used for
00-09	Reserved		
10		GS1	GTIN / NTIN
11	IFA; Germany		PZN - medicinal and other pharmacy products Germany
12	EUROCODE IBLS		Registered Blood Product Number
13	Reserved		
14		Association Pharmaceutique Belge (APB)	CNK code
15		Italian Ministry of Health	AIC code
16		Austria Association of Pharmacists	PZN-Austria
17		INFARMED	Portugal Registration Number of Medicine Presentation
18		Z-Index; Netherland	Z-Index - pharmaceutical products Netherland
19	NENSI d.o.o.; Slovenia		NENSI code - pharmaceutical products Slovenia
20	CIP; France		CIP Code - medicinal products France
21	CIP; France		CIP Code - pharmaceutical services France
22	ACL; France		ACL Code - other pharmacy products France
23	ACL; France		ACL Code - pharmaceutical services France
24-99			
AA-ZZ			

Die Nutzung dieser PRA-Codes und Bildung der PPN ist offen nutzbar. Die Vergabe und Registrierung der PRA-Codes übernimmt die IFA als Issuing Agency. Es fallen keinerlei Lizenzgebühren an.

Mit der PPN ist es möglich, sowohl alle nationalen Nummernsysteme als auch die bestehenden internationalen Nummernkreise wie „GTIN“ in ein eindeutiges gemeinsames Nummernsystem zu überführen.

In dem Projekt von securPharm e.V. zur Verifizierung von Arzneimitteln (ein Feldversuch im deutschen Markt zur Umsetzung der Vorgaben aus der sog. Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU) wird die PPN zur Abbildung der deutschen PZN bereits genutzt.

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.ifa-coding-system.org/de/home>

Ihr Ansprechpartner bei der IFA:

Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH

Hamburger Allee 26-28

60486 Frankfurt

Geschäftsführer: Klaus Appel

Registergericht: Frankfurt / M HRB 29225

Vorsitzender des Verwaltungsrates: Lothar Jenne

Klaus Appel

Telefon: +49 69 979919-20

Telefax: +49 69 979919-39

<mailto:klaus.appel@ifaffm.de>

<http://www.ifaffm.de>

¹⁾ Vertreten durch die Verbände:

ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände
(German Federal Association of Pharmacists)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
(German Medicines Manufactures' Association)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
(German Pharmaceutical Industry Association)

Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels-PHAGRO-e.V.
(Association of Pharmaceutical Wholesalers)

Pro Generika e.V.
(Association of Generic Medical Manufacturers)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.-VFA
(Association of Researching Manufacturers of Pharmaceutical Products)