

GS1 Standards

Leitfaden zur Serialisierung von Arzneimitteln

Schwerpunkt Kennzeichnung und Identifizierung



Dokumenteninformation

Titel des Dokuments	Leitfaden zur Serialisierung von Arzneimitteln mit dem Schwerpunkt der Kennzeichnung und Identifizierung
Letztes Änderungsdatum	04.08.2017
Aktuelle Dokumentenausgabe	Version 2.0
Status	Aktualisierung
Beschreibung des Dokuments	Der Leitfaden befasst sich im Schwerpunkt mit der Identifizierung und Kennzeichnung von Arzneimitteln. So können die GS1 Standards zum einen genutzt werden, um in Deutschland die nationale PZN im GS1 DataMatrix Code zu verschlüsseln.

Mitwirkende

Name	Organisation
Michaela Hähn	GS1 Germany, S+P
Sylvia Reingardt	GS1 Germany, S+I

Änderungshistorie

Version	Änderungsdatum	Geändert von	Zusammenfassung der Änderung
1.	16.07.2013	Michaela Hähn	Erstauflage

Haftungsfreistellung

GS1® bemüht sich in ihrer Intellectual Property Policy, Unsicherheiten zu vermeiden, indem die Teilnehmer in den Arbeitsgruppen, die diesen Standard, die Allgemeinen GS1 Spezifikationen, entwickeln, sich verpflichten, allen GS1 Teilnehmern eine kostenfreie Lizenz zu gewähren oder eine RAND Lizenz. Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass die Umsetzung eines oder mehrerer Wesensmerkmale eines Standards ein Patent oder ein anderes geistiges Eigentumsrecht berühren kann. Solche Patente oder geistigen Eigentumsrechte sind nicht Teil der Lizenzverpflichtung von GS1. Die Vereinbarung, eine Lizenz, die der GS1 IP Policy unterliegt, zu erteilen, betrifft nicht geistige Eigentumsrechte und Ansprüche von Dritten, die nicht in den Arbeitsgruppen mitgearbeitet haben.

Bei der Erstellung dieser Dokumente und der darin enthaltenen GS1 Standards wurde die größtmögliche Sorgfalt angewandt. GS1, GS1 Germany und alle Dritten, die an der Erarbeitung dieses Dokuments beteiligt waren, halten hierdurch fest, dass sie keinerlei Gewährleistung im Zusammenhang mit diesem Dokument und keinerlei Haftung für irgendeinen Schaden Dritter, einschließlich direkter und indirekter Schäden sowie entgangenen Gewinn im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Standards übernehmen.

Dieses Dokument kann jederzeit abgeändert werden oder an neue Entwicklungen angepasst werden. Die in diesem Dokument dargestellten Standards können jederzeit neuen Anforderungen – insbesondere gesetzlichen Anforderungen – angepasst werden. Dieses Dokument kann geschützte Markenzeichen oder Logos enthalten, die Dritte nicht ohne Erlaubnis des Rechteinhabers reproduzieren dürfen.

GS1 Germany GmbH

GS1 Germany unterstützt Unternehmen aller Branchen dabei, moderne Kommunikations- und Prozess-Standards in der Praxis anzuwenden und damit die Effizienz ihrer Geschäftsabläufe zu verbessern. Unter anderem ist das Unternehmen in Deutschland für das weltweit überschneidungsfreie GS1 Artikelnummernsystem zuständig – die Grundlage des Barcodes. Darüber hinaus fördert GS1 Germany die Anwendung neuer Technologien zur vollautomatischen Identifikation von Objekten (EPC/RFID) und zur standardisierten elektronischen Kommunikation (EDI). Im Fokus stehen außerdem Lösungen für mehr Kundenorientierung (ECR – Efficient Consumer Response) und die Berücksichtigung von Trends wie Mobile Commerce, Multichanneling sowie Nachhaltigkeit in der Entwicklungsarbeit.

GS1 Germany gehört zum internationalen GS1 Netzwerk und ist nach den USA die zweitgrößte von mehr als 110 GS1 Länderorganisationen. Paritätische Gesellschafter sind das EHI Retail Institute und der Markenverband.



Zu dieser Schrift

Die EU fordert mit der Richtlinie 2011/62/EU (FMD – Falsified Medicine Directive) einheitliche Maßnahmen für eine wirksame Absicherung der legalen Lieferkette gegen Arzneimittelfälschungen. Ab dem 09.02.2019 dürfen gemäß der EU-Verordnung 2016/161 verschreibungspflichtige Arzneimittel nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie bestimmte Sicherheitsmerkmale tragen. Konkret bedeutet dies, dass alle betroffenen Arzneimittel mit einer individuellen Seriennummer auf jeder einzelnen Verpackung gekennzeichnet und mit einem 2D-Code versehen sein müssen. Vor Abgabe des Arzneimittels an den Patienten muss dann noch eine Verifizierung vorgenommen werden, um jeglichen Fälschungsverdacht ausschließen zu können.

Neben den Vorteilen gehen damit auch Herausforderungen in Bezug auf die nachhaltige Umsetzung auf Seiten der Pharmaindustrie einher. Die gesetzlich geforderte Serialisierung schafft eine verlässliche Basis für Fälschungsschutz. Pharmahersteller müssen jetzt beginnen, ihre Produktions-, IT- und Logistik-Prozesse entsprechend der FMD umzustellen.

Um Unternehmen dabei zu unterstützen, hat GS1 Germany diesen Leitfaden entwickelt. Der Leitfaden befasst sich im Schwerpunkt mit der Identifizierung und Kennzeichnung von Arzneimitteln. So können die GS1 Standards zum einen genutzt werden, um in Deutschland die nationale PZN im GS1 DataMatrix Code zu verschlüsseln. Zum anderen werden die internationalen GS1 Standards weltweit eingesetzt, um weitere regulatorische Anforderungen außerhalb der EU zu erfüllen. Der Leitfaden zeigt auf, welche Vorteile sich ergeben, wenn ein harmonisierter und international bewährter Ansatz von den Akteuren verfolgt wird und beleuchtet dabei aber auch die Nachteile einer rein nationalen Lösung im Zeitalter zunehmender Globalisierung.

Da der Leitfaden sich auf die Identifizierung und Kennzeichnung von Arzneimitteln bezieht, sei an dieser Stelle der Hinweis gegeben, dass Details zum End-To-End Verifikationssystem* u. a. über die European Medicines Verification Organisation (EMVO) eingeholt werden können.

Köln, im August 2017

* Die Verordnung sieht ein System vor, das die Identifizierung und die Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln durch eine End-To-End-Überprüfung aller Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gewährleistet. Beim End-to-End System erzeugt der pharmazeutische Unternehmer bei der Fertigung des Arzneimittels das individuelle Erkennungsmerkmal, das am Ende der Lieferkette vom Apotheker bei der Abgabe an den Patienten auf seine Echtheit geprüft und aus dem EDV-System ausgebucht wird.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	6
1 Die Rolle der Pharmazentralnummer in Deutschland	7
2 Global Trade Item Number (GTIN)	8
3 National Trade Item Number (NTIN)	9
4 Aufbau des individuellen Erkennungsmerkmal	10
4.1 Das GS1 Datenbezeichnerkonzept	10
4.2 Verschlüsselung der GTIN/NTIN	11
4.3 Verschlüsselung der Seriennummer	11
4.4 Verschlüsselung der Verfallsdatums	11
4.5 Verschlüsselung der Chargennummer	11
5 Träger des individuellen Erkennungsmerkmals: Data Matrix und GS1 DataMatrix	12
5.1 Technische Eigenschaften des (GS1) Data Matrix	12
5.2 Symbolstruktur	14
5.3 Quadratische und rechteckige Formate	14
5.4 Symbolgrößen	15
5.5 Abmessungen/Modulbreite und -höhe (X)	16
5.6 Klarschriftliche Darstellung	16
6 Druckqualität und Qualitätsprüfung	17
7 Die EU Fälschungsschutz-Richtlinie: Umsetzung in Europa	18
7.1 Notwendigkeit eines global einheitlichen Ansatzes mit nationalen Nummernsystemen	18
7.2 Identifizierung mit GTIN	18
7.3 Identifizierung mit GTIN und NHRN (National Healthcare Reimbursement Number)	19
7.4 Identifizierung mit NTIN	20
7.5 Aktueller Status der Codierung in der EU	22
7.6 Empfehlungen	23
Impressum	24

Abbildungsverzeichnis

Abb. 2-1: Global Trade Item Number.....	8
Abb. 3-1: Aufbau NTIN in Deutschland.....	9
Abb. 3-2: Varianten der Identifizierung und Kennzeichnung in Deutschland	9
Abb. 4-1: Auszug aus der Datenbezeichnerliste (DB)	10
Abb. 5-1: Grundbegriffe des (GS1) DataMatrix.....	14
Abb. 5-2: Rechteckiges und quadratisches (GS1) DataMatrix-Symbol. Beide Symbole enthalten dieselben Daten.....	14
Abb. 5-3: Data Matrix ECC 200 – Codegrößen.....	15
Abb. 7-1: Identifizierung einer Packung ausschließlich mit GTIN.....	18
Abb. 7-2: Identifizierung einer Packung mit GTIN und NHRN	19
Abb. 7-3: Identifizierung einer Packung mit GTIN und mehreren NHRN.....	19
Abb. 7-4: Datenbezeichner für nationale Pharma-Nummer (NHRN)	20
Abb. 7-5: Identifizierung mit NTIN	20
Abb. 7-6: Kombinationsmöglichkeiten bei Multi County Packs	21

1 Die Rolle der Pharmazentralnummer in Deutschland

Nach dem Gesundheitsreformgesetz vom 20.12.1988 sind pharmazeutische Unternehmen verpflichtet, „auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 SGB V 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.“ Daraufhin haben sich die Spitzenverbände der Krankenkassen und der deutsche Apothekerverband in ihrer Vereinbarung vom 04.11.1994 auf die Verwendung der Pharmazentralnummer (PZN) als bundeseinheitliches Kennzeichen im Sinne der genannten Gesetzesgrundlage geeinigt.

Da das Sortiment der Apotheke nicht nur apothekenpflichtige Produkte wie Pharmazeutika umfasst, sondern zunehmend durch sog. apothekenübliche Artikel erweitert wird, die ebenfalls über andere Vertriebswege (z. B. Drogerien, Supermärkte, Reformhäuser) vermarktet werden, ist es zulässig, auch die GTIN zur eindeutigen Kennzeichnung sowohl der apothekenpflichtigen als auch der apothekenüblichen Produkte zu nutzen. Voraussetzung dafür ist, dass der Hersteller die entsprechende GTIN zu einer PZN der IFA mitteilt. Die beiden Nummernsysteme werden dann in der IFA-Datenbank miteinander verknüpft, sodass der gesetzlich geforderten Identifikation des Produkts über das bundeseinheitliche Kennzeichen Folge geleistet wird. Beim Einscannen der GTIN in der Apotheke oder im Krankenhaus erhält der Anwender automatisch Zugriff auf die zugehörigen Daten wie PZN, Zuzahlungsstufe, Preis, etc.

Kurzum: Es ist heute möglich, ein pharmazeutisches Produkt mit einer GTIN zu identifizieren und mit einem GS1 Code (z. B. dem EAN-Code) zu kennzeichnen. Dieser Möglichkeit kommt vor allem vor dem Hintergrund sog. Multi Country Packs, also Packungen, die nicht nur in einem Markt vertrieben werden, eine besondere und wichtige Rolle zu.

2 Global Trade Item Number (GTIN)

Die grundsätzliche und auch gesetzeskonforme Option zur Identifikation von medizinischen Produkten jeglicher Art, also sowohl von Arzneimitteln als auch Medizinprodukten, ist die Vergabe einer Global Trade Item Number (GTIN) durch den Hersteller bzw. Markengeber des Produktes.

Die Vergabe der GTIN erfolgt selbstständig und in Eigenverantwortung durch den Hersteller (Markengeber)¹. Jede GTIN baut auf der sog. GS1 Basisnummer (engl. GS1 Global Company Prefix) auf, die in Deutschland von GS1 Germany im Zusammenhang mit einer GLN (Globale Lokationsnummer) vergeben wird. Die GLN ist Bestandteil des GS1 Complete Pakets und identifiziert jeden Hersteller weltweit eindeutig und überschneidungsfrei.

Die GTIN ist im Normalfall 13-stellig und hat folgenden Aufbau:

Global Trade Item Number GTIN			
Basisnummer		Individueller Nummernteil	Prüfziffer
4 0	1 2 3 4 5	0 0 0 2 5	2
4 2	1 2 3 4 5 6	0 0 2 5	8
4 3	1 2 3 4 5 6 7	0 2 5	8

Abb. 2-1: Global Trade Item Number

- Basisnummer:

Die 7- bis 9-stellige Basisnummer wird aus der Globalen Lokationsnummer (GLN) des markengebenden Unternehmens abgeleitet. Sie gewährleistet die Eindeutigkeit und weltweite Überschneidungsfreiheit der GTIN. Die Länge der Basisnummer bestimmt die dem Anwender zur Verfügung stehende Nummernkapazität.

- Individuelle Artikelnummer:

An die Basisnummer werden bis zu fünf weitere Ziffern nach eigener Wahl angehängt. Bei einer 7-stelligen Basisnummer kann jede fünfstelligen Zahlenkombination zwischen "0000" und "99999" gebildet werden. Mittels einer solchen Basisnummer können also maximal 100.000 verschiedene GTIN-Nummern generiert werden.²

- Prüfziffer:

Die 13. Stelle der GTIN stellt eine Prüfziffer dar. Diese wird über die vorangehenden 12 Stellen nach dem Modulo 10 ermittelt. Es darf keinesfalls die Prüfziffer der GLN übernommen werden, sondern für jede GTIN muss eine neue Prüfziffer berechnet werden.

¹ Aus Gründen der Einfachheit wird im Folgenden nur noch vom Hersteller gesprochen, der i. d. R. der Markengeber eines Produktes ist.

² Reicht selbst die 7-stellige Basisnummer, d. h. das Kontingent für 100.000 Artikel, nicht aus, kann gegen eine einmalige Gebühr eine weitere GLN bei GS1 Germany angefordert werden.

3 National Trade Item Number (NTIN)

Die National Trade Item Number (NTIN) entspricht dem in der delegierten Verordnung 2016/161 geforderten Produktcode. Bei der NTIN wird die heute 8-stellige PZN in die GTIN-Struktur integriert. Dafür stellt GS1 Germany das 4-stellige Präfix 4150 zur Verfügung.

Somit hat die NTIN für Deutschland folgenden Aufbau:

NTIN für Pharmazeutika in Deutschland		
GS1 Germany Länderpräfix	8-stellige PZN	Prüfziffer ^{1*}
4150	12345678	2

* Die Prüfziffer wird, analog zur Prüfziffer bei der GTIN, nach Modulo 10 berechnet.

Abb. 3-1: Aufbau NTIN in Deutschland³

Der freie Nummernteil wird von der IFA mit der 8-stelligen PZN aufgefüllt und dient ausschließlich der Identifikation der Einzelpackung *

Wenn eine 7-stellige PZN verwendet wird, wird die erste Stelle nach dem Präfix 4150 mit einer 0 aufgefüllt, z. B. 4150 01234567 8.

Wichtig:

Die 13-stellige NTIN (oder auch GTIN) wird für die Codierung im GS1 DataMatrix mit einer führenden „0“ aufgefüllt, z. B. 04150012345678.

Mit der NTIN wird Pharmaherstellern die Möglichkeit gegeben, ihre Produkte mittelbar über die PZN zu identifizieren und gleichzeitig einen der anerkannten GS1 Datenträger, nämlich den GS1 DataMatrix, zu nutzen.

	Code 39	Data Matrix Code			
	PZN	PPN/NTIN	SN	LOT	EXP
Verifizierungspflichtiges Arzneimittel	✓	✓	✓	✓	✓
Nicht verifizierungspflichtiges Arzneimittel	✓	✓	nicht erlaubt	optional	optional

Abb. 3-2: Varianten der Identifizierung und Kennzeichnung in Deutschland⁴

³ Die Prüfziffer wird, analog zur Prüfziffer bei der GTIN, nach Modulo 10 berechnet.

⁴ Nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) ist die Angabe der PZN im PZN-Code zunächst weiterhin obligatorisch.

4 Aufbau des individuellen Erkennungsmerkmal

Die delegierte Verordnung zur Fälschungsschutzrichtlinie vom 09. Februar 2016 sieht nicht nur die überschneidungsfreie Identifikation von Arzneimitteln über den Produktcode vor, sondern zusätzlich die Kennzeichnung jeder einzelnen Pharmapackung mit einer Seriennummer. Des Weiteren sind die variablen Informationen Chargennummer und Verfallsdatum auf jeder Packung zu codieren. Diese vier Elemente stellen das individuelle Erkennungsmerkmal dar.

4.1 Das GS1 Datenbezeichnerkonzept

Damit die vier geforderten Datenelemente voneinander unterscheidbar und abtrennbar sind, wird bei GS1 auf das GS1 Datenbezeichnerkonzept zurückgegriffen. Dieses dient dazu, dass mehrere Informationen in einem Code verschlüsselt und von jedem Handelspartner eindeutig gelesen und interpretiert werden können. Es basiert auf einer exakten Definition der zu codierenden Informationen (z. B. Produktcode, Seriennummer, Verfallsdatum, Chargennummer), der Festlegung ihrer Formate und der Zuweisung qualifizierender Datenbezeichner (DB).

Diese Kennungen besagen, welcher Art die Information im nachfolgenden Code ist und in welchem Format sie verschlüsselt wurde. Sie versetzen den Empfänger codierter Daten in die Lage, aufgrund eigener Anforderungen zu selektieren, welche Informationen in den nachgeschalteten Anwendungsprogrammen weiterverarbeitet und welche ignoriert werden sollen.

00	SSCC (Serial Shipping Container Code)
01	GTIN (Global Trade Item Number)
10	Lot / Batch
17	Expiry Date
21	Serial Number
7003	Expiry Date + Time
7004	Active Potency
8003	GRAI (Global Returnable Assets Identifier)
8004	GIAI (Global Individual Assets Identifier)

Abb. 4-1: Auszug aus der Datenbezeichnerliste (DB)

Wichtig:

Die 13-stellige GTIN (oder auch NTIN) wird mit einer führenden „0“ aufgefüllt, um auf die vorgeschriebenen 14 Stellen zu kommen, z. B. 04150012345678.

Eingesetzt wird das durch den GS1-128-Strichcodestandard bekannte GS1 Datenbezeichnerkonzept in der geschützten GS1 Symbologie GS1 DataMatrix. Durch die Kombination von Datenbezeichnern und geschützter Symbologie wird gewährleistet, dass die im GS1 DataMatrix codierten Daten nicht nur gelesen, sondern auch von jedem Partner der Versorgungskette eindeutig interpretiert werden können. Die Gefahr der Datenkollision durch falsch eingelesene und weiterverarbeitete Daten ist ausgeschlossen. Vor allem in sensiblen Produktbereichen wie im Gesundheitswesen spielt diese Datensicherheit eine große Rolle.

4.2 Verschlüsselung der GTIN/NTIN

Die GTIN und auch die NTIN werden mit dem Datenbezeichner „01“ im GS1 DataMatrix codiert. Die 13-stellige GTIN und NTIN werden durch Voranstellen einer Null auf das erforderliche 14-stellige Format aufgefüllt.

4.3 Verschlüsselung der Seriennummer

Die delegierte Verordnung schreibt vor, dass neben dem Produktcode, wie z. B. der NTIN, eine Seriennummer für jede einzelne Produktpackung erzeugt wird. Die Seriennummer kann numerisch oder alphanumerisch aufgebaut und bis zu 20 Stellen lang sein. Dabei muss beachtet werden, dass die Seriennummer durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus generiert wird. Die so erzeugte Seriennummer wird mit dem Datenbezeichner 21 im GS1 DataMatrix codiert.

Da die Seriennummer variabel lang mit maximal 20 Stellen ist und danach noch weitere Information wie das Verfallsdatum oder die Chargennummer folgen, muss zur Abtrennung der Daten ein Trennzeichen gesetzt werden. Dieses Trennzeichen ist bei GS1 das sog. FNC1-Zeichen. Erst danach darf die nächste Information folgen. Das FNC1-Zeichen gewährleistet die sichere und interpretationsfreie Verarbeitung der codierten Daten.

4.4 Verschlüsselung des Verfallsdatums

Das Verfallsdatum wird ebenfalls codiert auf der Arzneimittelpackung gefordert. Es wird mit Datenbezeichner „17“ angekündigt und in dem Format JJMMTT (z. B. 200405 für den 5. April 2020) wiedergegeben. Wenn keine Tagesangabe genannt wird, sind die Stellen für die Tagesangabe mit Nullen aufzufüllen. Das Verfallsdatum ist ein Datenelement mit fester Länge, sodass kein FNC1-Zeichen als Trennzeichen gesetzt werden muss.

4.5 Verschlüsselung der Chargennummer

Die Chargennummer ist eine vom Hersteller gebildete Nummer, die i. d. R. produktionsspezifisch vergeben wird. Sie wird mit dem Datenbezeichner „10“ im GS1 DataMatrix codiert. Es ist zu beachten, dass die Chargennummer ein Datenfeld mit variabler Länge, nämlich bis zu 20 alphanumerischen Stellen, ist. Um deutlich zu machen, wann die Information zu Ende ist und das nächste Datenelement anfängt, muss, wenn noch weitere Daten folgen, nach der Information als Trennzeichen das FNC1-Zeichen gesetzt werden.

Den Ausführungen entsprechend, setzt sich der Dateninhalt des individuellen Erkennungsmerkmals wie folgt zusammen:

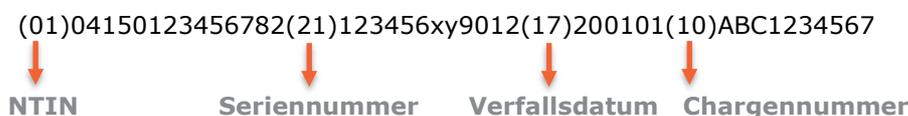


Abb. 4-2 Aufbau des individuellen Erkennungsmerkmals

Zu beachten ist, dass nach der Seriennummer, wie oben beschrieben, das Trennzeichen FNC1 eingefügt wird.

5 Träger des individuellen Erkennungsmerkmals: Data Matrix und GS1 DataMatrix

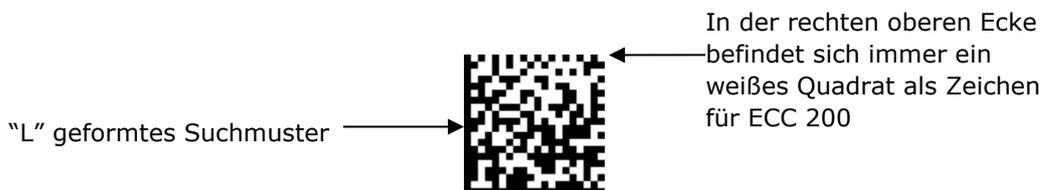
Die delegierte Verordnung schreibt vor, dass das individuelle Erkennungsmerkmal in der Symbologie Data Matrix auf der Arzneimittelpackung aufgebracht wird. Der Data Matrix ist eine zweidimensionale Matrixsymbologie, die bereits Mitte der 90er Jahre entwickelt wurde. Seit Verabschiedung der ISO-Norm 16022 steht das für GS1 Anwendungen geschützte Subset GS1 DataMatrix zur Verfügung, welches ebenfalls die gesetzlichen Vorgaben erfüllt.

Vorteil des GS1 DataMatrix ist, im Vergleich zum herkömmlichen Data Matrix, dass nur er den für GS1 üblichen Symbologieschutz bietet. Analog zum GS1-128-Strichcode wird dies dadurch erreicht, dass an erster Stelle des GS1 DataMatrix das Funktionszeichen 1 (FNC1) codiert wird. Damit wird dem Anwender die gleiche Interpretations- und Verarbeitungssicherheit wie bei allen anderen GS1 Symbologien geboten.

Beim GS1 DataMatrix handelt es sich, wie eingangs erwähnt, um eine 2D-Symbologie, in der grundsätzlich zahlreiche Informationen auf sehr kleinem Raum codiert werden können. Dabei gilt jedoch die Regel, so viele Informationen wie nötig, aber so wenig wie möglich im Code zu verschlüsseln. Gelesen wird der GS1 DataMatrix mit 2D-Lesegeräten. Diese basieren auf modernen Bildverarbeitungstechnologien, weshalb sie auch als Imagescanner bezeichnet werden. Der Vorteil der 2D-Scanner ist, dass sie sowohl lineare als auch 2D-Codes lesen können und damit universell einsetzbar sind. Der Dateninhalt im GS1 DataMatrix wird, wie oben beschrieben, gemäß dem GS1 Datenbezeichnerkonzept verschlüsselt. Aufgrund der gesetzlichen Forderung nach dem individuellen Erkennungsmerkmal sind die Apotheken nun aufgefordert, in entsprechende 2D-Scanner zu investieren und ihre Kassensysteme aufzurüsten.

5.1 Technische Eigenschaften des (GS1) Data Matrix

Ein (GS1) DataMatrix Code hat den folgenden typischen Aufbau:



- Das "L"-geformte Suchmuster des (GS1) Data Matrix ermöglicht dem Lesegerät, den Code zu finden. Gegenüber dem Suchmuster befindet sich das Taktmuster, das sich immer abwechselnd aus einer gefüllten und einer ungefüllten Zelle zusammensetzt. Der Bereich zwischen Suchmuster und Taktzellen ist die Datenmatrix, in der die Informationen in Form von errechneten Codeworten gespeichert sind.
- Auf allen Seiten des (GS1) Data Matrix ist eine Hellzone notwendig, die ein Modul⁵ breit sein muss. Wie bei anderen Hellzonen von Strichcodes darf dieser Bereich nicht bedruckt werden.

⁵ Die Höhe und Breite einer Zelle wird als Modul bezeichnet.

- Für quadratische (GS1) Data Matrix-Symbole ist die Anzahl der Reihen gleich der Anzahl der Spalten. Abhängig von den codierten Informationen ist das kleinste Symbol 10 Reihen mal 10 Spalten (10 x 10) und das größte 144 Reihen mal 144 Spalten (144 x 144). Bis zu einer Größe von 26 Reihen mal 26 Spalten (26 x 26) handelt es sich um einen Code, der aus einem Quadrat besteht. Sollten mehr Zeichen verschlüsselt werden, so erhöht sich der Platzbedarf um ein Vierfaches. Deswegen sollte die Größe von 26 x 26 nicht überschritten werden (s. auch Kapitel 4.1.5). Die kleinste Einheit eines (GS1) Data Matrix Codes ist ein Modul (eine Zelle innerhalb des Codes). Ein Modul ist 1X mal 1X groß, wobei X die Höhe und Breite einer Zelle ist.
- Der (GS1) DataMatrix verwendet einen Fehlerkorrekturalgorithmus namens Reed-Solomon. Dieser ermöglicht, dass eine gewisse Anzahl an nicht auslesbaren Daten (z. B durch Verschmutzung) beim Auslesen reproduziert wird.
- Das FNC1-Zeichen an erster Stelle im GS1 DataMatrix kündigt Daten an, die nach dem GS1 Datenbezeichnerstandard codiert sind, und sichert damit die Kompatibilität zum GS1 System. Es entspricht dem Codewortwert⁶ 232. Das FNC1-Zeichen mit dem Codewortwert wird auch als Trennzeichen gesetzt.
- Folgende Zeichensätze zur Codierung der Daten sind grundsätzlich möglich:
 - Wert 0 - 127 nach ISO/IEC 646, d. h. alle 128 ASCII-Zeichen.
 - Wert 128 - 255 nach ISO/IEC 8859-1 (erweiterter ASCII-Zeichensatz).

Das GS1 System erfordert nur eine Untergruppe aus ISO/IEC 646 für die Verschlüsselung der Datenelemente des Datenbezeichnerstandards (ausgeschlossen sind die Sonderzeichen mit den dezimalen ASCII-Codewerten 35 (#), 36 (\$), 64 (@), 91 ([), 92 (\), 93 (]), 94 (^), 96 (`), 123 ({), 124(|), 125 (}), 126 (~) und 127 (¡) sowie alle Steuerzeichen (ASCII-Codewert 00-31).

- Die maximal mögliche Datenkapazität, d. h. maximal codierbare Anzahl an Zeichen, beträgt
 - alphanumerische Daten: bis zu 2335 Zeichen
 - numerische Daten: 3116 Ziffern
- Umgekehrte (inverse) Reflexion ist möglich, d. h. Symbole können entweder dunkel auf hell oder hell auf dunkel gelesen werden.
- Rechteckiges Symbol: Sechs Symbolformate sind für rechteckige Formen festgelegt (s. auch Kapitel 5.3) Entgegen den SecurPharm Codierungsrichtlinie sind für den GS1 DataMatrix nur diese sechs rechteckigen Formate vorgesehen, da alle weiteren Formate nicht auf internationaler Ebene genormt sind und nur im deutschen Raum angewendet werden können.

⁶ Daten werden im (GS1) Data Matrix in Form von sog. Codeworten verschlüsselt.

5.2 Symbolstruktur

Ein (GS1) Data Matrix-Symbol besteht aus mindestens einer Matrix mit festen (Such- und Taktmuster) sowie variablen Zellen (Codeinhalt).

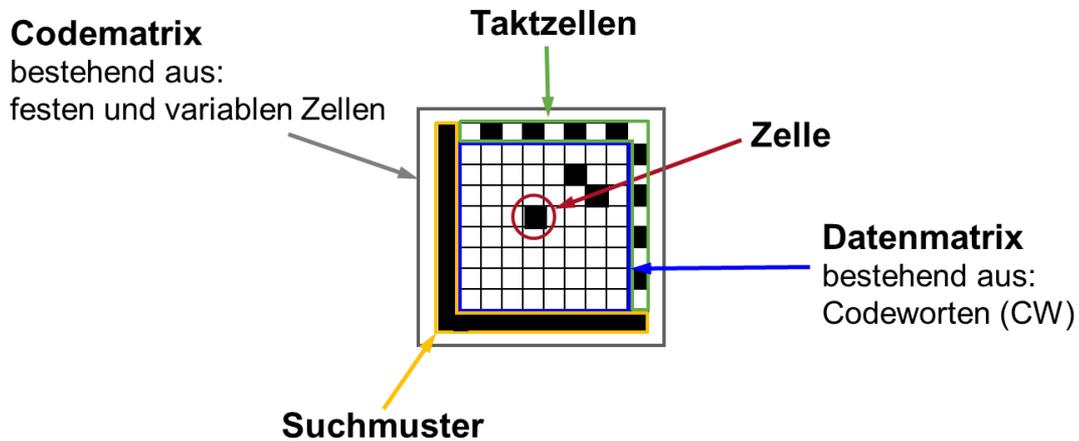


Abb. 5-1: Grundbegriffe des (GS1) DataMatrix

5.3 Quadratische und rechteckige Formate

Der (GS1) DataMatrix kann sowohl in einem rechteckigen als auch in einem quadratischen Format dargestellt werden. Üblicherweise wird das quadratische Format verwendet, da es eine höhere Anzahl unterschiedlicher Größen bietet und eine größere Menge von Daten verschlüsseln kann. Das größte rechteckige Symbol kann 98 Ziffern verschlüsseln, während im größten Quadratischen 3116 Ziffern codiert werden können.



Abb. 5-2: Rechteckiges und quadratisches (GS1) DataMatrix-Symbol. Beide Symbole enthalten dieselben Daten.

5.4 Symbolgrößen

Je nach Datenmenge ist die (GS1) DataMatrix-Symbologie in verschiedenen Größen darzustellen. Im quadratischen Format gibt es (GS1) DataMatrix-Symbole in 24 unterschiedlichen Größen von 10 x 10 Module bis zu 144 x 144 Module (ohne die 1X breite Ruhezone). Im rechteckigen Format gibt es sechs verschiedene Größen von 8 x 18 Modulen bis zu 16 x 48 Modulen (ohne die 1X breite Hellzone).

Quadratische Geometrie:

- 24 Matrixgrößen
- von 10 x 10 bis 144 x 144 Zellen*



- 1 Quadrant: bis 26 x 26
- 4 Quadranten: bis 52 x 52
- 16 Quadranten: bis 104 x 104
- 36 Quadranten: bis 144 x 144

Rechteckige Geometrie:

- 6 Matrixgrößen
- von 8 x 18 bis 16 x 48 Zellen*



- 1 Rechteck: bis 16 x 48

* Ohne Ruhezone

Abb. 5-3: Data Matrix ECC 200 – Codegrößen

Die beiden nachfolgenden Tabellen zeigen einen Auszug der möglichen Matrixgrößen mit ihren jeweiligen Datenkapazitäten auf.

a) Eigenschaften quadratischer Symbole (Auszug)

Symbolgröße ⁷		Datenbereich		Abbildung	Total		Reed-Solomon		Ineinanderübergeh. Blöcke	Datenkapazität			Fehler	Max. Korrektur
Reihe	Spalte	Größe	Nr.		Matrix-Größe	Codeworte		Block		Num. Kap.	Alphan. Kap.	Byte Kap.	Korr. Over-head %	Codewort
					Daten	Fehler	Daten	Fehler						Fehler/Löschung
10	10	8x8	1	8x8	3	5	3	5	1	6	3	1	62,5	2/0
12	12	10x10	1	10x10	5	7	5	7	1	10	6	3	58,3	3/0
14	14	12x12	1	12x12	8	10	8	10	1	16	10	6	55,6	5/7
16	16	14x14	1	14x14	12	12	12	12	1	24	16	10	50	6/9
18	18	16x16	1	16x16	18	14	18	14	1	36	25	16	43,8	7/11
20	20	18x18	1	18x18	22	18	22	18	1	44	31	20	45	9/15
22	22	20x20	1	20x20	30	20	30	20	1	60	43	28	40	10/17
24	24	22x22	1	22x22	36	24	36	24	1	72	52	34	40	12/21
26	26	24x24	1	24x24	44	28	44	28	1	88	64	42	38,9	14/25

⁷ Die Größe der Symbole ist ohne Hellzone angegeben.

Eigenschaften rechteckiger Symbole (Auszug)

Symbolgröße ⁸		Datenbereich		Abbildung		Total		Reed-Solomon		Ineinanderübergeh. Blöcke	Datenkapazität			Fehler	Max. Korrektur
Reihe	Spalte	Größe	Nr.	Matrix-Größe	Codewort		Block		Daten		Fehler	Num. Kap.	Alphan. Kap.	Byte Kap.	Korr. Over-head %
					Daten	Fehler	Daten	Fehler							
8	18	6x16	1	6x16	5	7	5	7	1	10	6	3	58,3	3/+	
8	32	6x14	2	6x28	10	11	10	11	1	20	13	8	52,4	5/+	
12	26	10x24	1	10x24	16	14	16	14	1	32	22	14	46,7	7/11	
12	36	10x16	2	10x32	22	18	22	18	1	44	31	20	45,0	9/15	
16	36	14x16	2	14x32	32	24	32	24	1	64	46	30	42,9	12/21	
16	48	14x22	2	14x44	49	28	49	28	1	98	72	47	36,4	14/25	

5.5 Abmessungen/Modulbreite und -höhe (X)

Der als X angegebene Wert spezifiziert sowohl die Modulbreite als auch die die Modulhöhe. Dieser Wert muss für das gesamte Symbol gleich bleiben. Die Festlegung der Modulbreite und -höhe (X) geschieht innerhalb der GS1 Anwendungsrichtlinien. Das X-Modul liegt für Anwendungen im medizinischen Einzelhandel und in der Apotheke bei einem Minimalwert von 0,396 mm, einem Nominalwert von 0,495 mm und einem Maximalwert von 0,990mm.

5.6 Klarschriftliche Darstellung

Die delegierte Verordnung schreibt vor, dass das individuelle Erkennungsmerkmal, also Produktcode, Verfallsdatum, Chargen- und Seriennummer, als Klartext auf die Packung gedruckt werden muss. So wird gewährleistet, dass auch im Fall eines nicht lesbaren Codes auf alle enthaltenen Informationen als Back-up zurückgegriffen und diese manuell erfasst werden können.

Die Klartextinformation sollte sich, der delegierten Verordnung folgend, neben dem Code mit dem individuellen Erkennungsmerkmal befinden.

Spricht der vorhandene Platz auf der Verpackung gegen die Klartextinformation, kann sie weggelassen werden. Dies trifft dann zu, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 cm oder weniger beträgt.

⁸ Die Größe der Symbole ist ohne Hellzone angegeben.

6 Druckqualität und Qualitätsprüfung

Die Symbol- bzw. Druckqualität ist von hoher Bedeutung und sollte unbedingt in die Qualitätsprüfungsroutinen des Produktionsprozesses aufgenommen werden, denn auch dazu macht die delegierte Verordnung entsprechende Vorgaben. Diese entsprechen der internationalen Norm ISO/IEC 15415 zur Druckqualität von 2D-Symbolen.

In der Norm sind die folgenden Qualitätsparameter als Prüfkriterien festgelegt:

- Kontrast zwischen hellen und dunklen Elementen
- Homogenität der Reflexion heller und dunkler Elemente
- axiale Inhomogenität
- Inhomogenität des Rasters
- nicht genutzte Fehlerkorrektur
- Beschädigung des festen Musters
- Kapazität des Referenzdekodierungsalgorithmus zur Dekodierung des (GS1) DataMatrix Codes.

Gemäß der delegierten Verordnung und auch gemäß den GS1 Spezifikationen ist eine Beurteilung des gedruckten Codes von mindesten 1,5 nach ISO/IEC 15415 erforderlich.

7 Die EU Fälschungsschutz-Richtlinie: Umsetzung in Europa

Gefälschte Arzneimittel sind nach wie vor traurige Wahrheit und die Zahlen dazu immer noch alarmierend: 123 Länder sind laut Pharmaceutical Security Institute betroffen. 15 Prozent aller im Umlauf befindlichen Medikamente könnten gefälscht sein, schätzt die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Etwa jeder dritte Malariatote auf der Welt kann durch gefälschte Medikamente ums Leben gekommen sein. Da sind nur einige wenige Ausschnitte aus einem erschreckenden Gesamtbild. Sie rufen die Gesetzgebung auf den Plan, Verordnungen werden erlassen, der Markt ist aufgefordert zu handeln. Die EU-Fälschungsrichtlinie 2016/161 ist eine davon. Sie sieht verschiedene Maßnahmen vor, um Patienten vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen.

7.1 Notwendigkeit eines global einheitlichen Ansatzes mit nationalen Nummernsystemen

Im Hinblick auf das europäische Ziel, nämlich ein kompatibles System zur Fälschungssicherheit von Pharmazeutika innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten zu schaffen, zeichnet sich Folgendes ab: Erstrebenswertes Ziel ist es, nur eine einzelne Codierung auf der Produktpackung zu haben, mit der alle Partner in der Versorgungskette arbeiten können - unabhängig davon, in welchen Ländern und über welche Vertriebskanäle die Packung vertrieben wird.

Mit ihren globalen Standards bietet GS1 die Funktionalität, eine Packung für mehr als ein Land zu konzipieren, also auch die gleiche Codierung über Ländergrenzen hinweg zu verwenden. Im globalen Einzelhandelssektor ist dies aufgrund von GS1 seit Jahrzehnten realisiert.

7.2 Identifizierung mit GTIN

Um die Komplexität der Kennzeichnung von Arzneimitteln in Europa verständlich zu machen, sei zunächst angenommen, in einem Land werden alle Prozesse (Logistik, Kostenerstattung, etc.) auf Basis der GTIN Artikelnummer abgewickelt und die Packung wird auch nur in diesem Land vertrieben. Folglich ist es vollkommen ausreichend, die GTIN (plus die weiteren Zusatzinformationen) im GS1 DataMatrix zu codieren. Anders gestaltet sich die Situation, wenn mit einer Packung nicht nur ein Land beliefert wird, sondern mehrere (sog. Multi Country oder Multi Market Packs). Wenn in diesen Ländern ebenfalls die GTIN verwendet wird, ist dies unproblematisch (vorausgesetzt, dass alle regulatorischen und rechtlichen Anforderungen erfüllt werden). Das heißt, in diesen Ländern wird die gleiche Packung mit der gleichen GTIN gescannt und verarbeitet (Szenario 1a, siehe Abb. 7-1). In einigen Ländern existieren aufgrund der rechtlichen Situation und historisch bedingt jedoch nationale Nummernsysteme, die zu Kostenerstattungszwecken genutzt werden (National Healthcare Reimbursement Number, NHRN). Grundsätzlich ist es möglich, den Zugriff auf diese Nummer über die GTIN zu gewähren bzw. herzustellen, sodass (weiterhin) mit der GTIN gearbeitet werden kann (Szenario 1b, siehe Abb. 7-1).



Abb. 7-1: Identifizierung einer Packung ausschließlich mit GTIN

7.3 Identifizierung mit GTIN und NHRN (National Healthcare Reimbursement Number)

Besteht jedoch die Notwendigkeit, die nationale Nummer (NHRN, in Deutschland die PZN) zusätzlich zur GTIN in der Codierung auf der Packung zu haben, so kann dies mit entsprechenden GS1 Datenbezeichnern erreicht werden. Für den deutschen Markt könnte dies über den Datenbezeichner 710 für die PZN realisiert werden (Szenario 2, siehe Abb. 7-2).

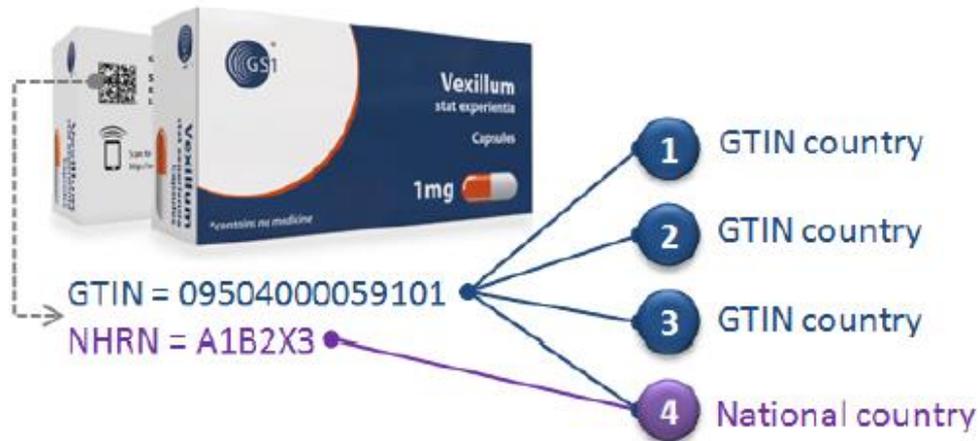


Abb. 7-2: Identifizierung einer Packung mit GTIN und NHRN

Wichtig ist, dass die NHRN immer in Verbindung mit der GTIN codiert werden muss. Nur dann ist es möglich, die Packung auch in die Länder zu liefern, die mit der GTIN arbeiten. Diese Länder scannen den GS1 DataMatrix ein, verarbeiten die GTIN und ignorieren die NHRN.

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, zu einer GTIN mehrere NHRN-Nummern in einem GS1 DataMatrix-Symbol zu codieren (Szenario 3, siehe Abb. 7-3).



Abb. 7-3: Identifizierung einer Packung mit GTIN und mehreren NHRN

Derzeit gibt es vier Datenbezeichner zur Codierung nationaler Pharma-Nummern. Dazu gehören neben der deutschen PZN die jeweiligen Nummern aus Frankreich, Spanien und Brasilien.

Application Identifier	National Healthcare Reimbursement Number	Organisation
710	X ₁ variable Länge X ₂₀	Deutschland IFA
711	X ₁ variable Länge X ₂₀	Frankreich CIP
712	X ₁ variable Länge X ₂₀	Spanien National Code
713	X ₁ variable Länge X ₂₀	Brasilien ANVISA
nnn (*)	X ₁ variable Länge X ₂₀	Land "A" NHRN Behörde

(*) Dies ist ein Beispiel zur Illustration von zukünftigen weiteren NHRNs. Falls ein weiterer NHRN AI erforderlich wird, MUSS ein entsprechender Antrag im GS1 GSMP gestellt werden

Abb. 7-4: Datenbezeichner für nationale Pharma-Nummer (NHRN)

Auch wenn diese Möglichkeit besteht, also mehrere nationale NHRN zu einer GTIN zu codieren, sollten technische Einschränkungen durch das größere Datenvolumen und die Auswirkungen auf die Prozesseffizienz bedacht werden.

In Deutschland wird für die sog. Multi Market Packs künftig die Möglichkeit bestehen, die GTIN zusammen mit der deutschen NHRN, sprich der PZN, zu codieren. Somit können Unternehmen zumindest ansatzweise die Rationalisierungspotenziale einer einheitlichen Kennzeichnung für sich erschließen.

7.4 Identifizierung mit NTIN

In einigen Ländern, so eben auch in Deutschland, sind die nationalen Systeme in die Struktur der GTIN eingebettet. Da es sich hier dann nicht mehr um die global gültige GTIN handelt, sondern nur noch um eine Nummer mit rein nationaler Gültigkeit, wird dieses Nummernkonstrukt, wie in Kapitel 3 beschrieben, als National Trade Item Number (NTIN) bezeichnet.

Die NTIN kann in jedem Markt verwendet werden, denn sie ist, da sie aus dem GS1 Nummernpool kommt, überschneidungsfrei. Allerdings entfaltet sie ihren Sinn und Zweck nur in dem Land, dessen nationale Nummer integriert ist (Szenario 4, siehe Abb. 7-5).



Abb. 7-5: Identifizierung mit NTIN

Da die nationalen Nummern und damit alle mit ihr einhergehenden Regeln, wie z. B. Vergaberegeln, von einer GS1 fremden Organisation stammen, kann GS1 nicht die volle globale Interoperabilität mit allen Supply-Chain-Systemen gewährleisten. Eine NTIN sollte nur dann angestrebt werden, wenn alle anderen Alternativen (GTIN oder GTIN mit NHRN) in Betracht gezogen wurden und sich als undurchführbar erwiesen haben.

Wichtig:
 Eine NTIN darf nicht mit der NTIN eines anderen Landes kombiniert werden!
 Eine NTIN darf nicht mit einer NHRN kombiniert werden!

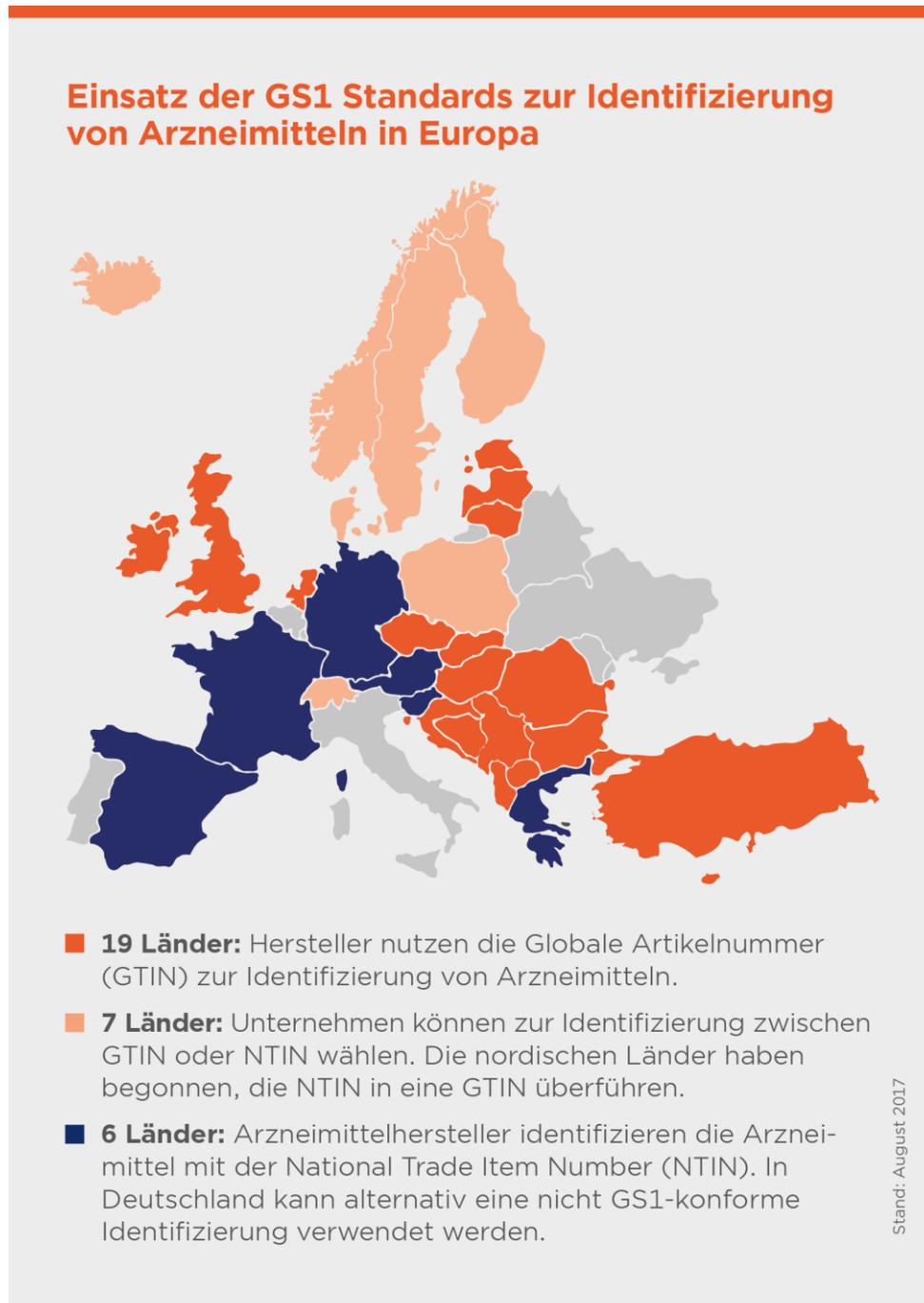
Folgende Übersicht stellt die beschriebenen Codierungsregeln im Überblick dar:

Fields in GS1 DataMatrix			Market types which can take this pack		
Primary key	Other fields				
(01) Containing a GTIN			→	GTIN countries	
(01) Containing a GTIN	NHRN 1		→	GTIN countries	NHRN 1 country
(01) Containing a GTIN	NHRN 1	NHRN n	→	GTIN countries	NHRN 1 country NHRN n country
(01) Containing an NTIN			→	NTIN country	
(01) Containing an NTIN			→	GTIN countries	NTIN country

Abb. 7-6: Kombinationsmöglichkeiten bei Multi County Packs

7.5 Aktueller Status der Codierung in der EU

Die nachfolgende Grafik gibt die aktuelle Situation hinsichtlich der Codierung von Pharmapackungen in Europa wieder:



Deutschland, Frankreich, Slowenien, Griechenland, Österreich und Spanien verwenden derzeit eigene nationale Nummernsysteme. Die nordischen Länder dagegen werden die NTIN in eine GTIN überführen. In Slowenien, Bulgarien und Kroatien wurde ebenfalls von Seiten des Gesetzgebers entschieden, im Zuge der Umsetzung der FMD auf die Nutzung der GTIN bis zum Jahr 2019 umzustellen.

7.6 Empfehlungen

Ohne gemeinsamen Ansatz gestaltet sich das Handling von Identifizierung und Kennzeichnung der Arzneimittel, die weltweit vertrieben werden, kosten- und zeitintensiv.

Aus diesem Grund nutzen viele Pharmahersteller die GS1 Standards, um eine gemeinsame Basis für die Produktidentifizierung und Nachverfolgbarkeit zu schaffen. Pharmahersteller können effizienter arbeiten, Kosten senken, Fehler reduzieren und nicht zuletzt Zeit sparen, wenn es darum geht, vorgeschriebene Fristen einzuhalten.

Auch die beteiligten Dienstleister, die die verschiedenen Fertigungslinien in den Produktionsstätten umrüsten und das umfangreiche Datenmanagement implementieren, wissen die Nutzung eines internationalen Standards zu schätzen. Standardisierte Betriebsverfahren, gemeinsame Plattformen und die GS1 Standards tragen dazu bei, Prozessabläufe zu vereinfachen und die Umrüstung erfolgreich abzuschließen.

Der größte Vorteil ist die gemeinsame Sprache, die ein gemeinsames System und Interoperabilität zwischen Unternehmen, Branchen und sogar Ländern ermöglicht.

Impressum

Herausgeber:
GS1 Germany GmbH

Geschäftsführer:
Jörg Pretzel

Text:
Michaela Hähn, Sylvia Reingardt

GS1 Germany GmbH
Maarweg 133, D-50825 Köln

Postfach 30 02 51
D-50772 Köln

Tel: +49 (0)221 94714-0
Fax: +49 (0)221 94714-990

E-Mail: info@gs1-germany.de
Homepage: <http://www.gs1-germany.de/>

© 2017 GS1 Germany GmbH, Köln

GS1 Germany GmbH

Maarweg 133
50825 Köln

T + 49 221 94714-567

F + 49 221 94714-990

E service@gs1-germany.de

www.gs1-germany.de

