

DIE EAN-ARTIKELNUMMER FÜR APOTHEKENPFLICHTIGE PRODUKTE

WAS MUSS BEI DER VERGABE VON EAN-NUMMERN FÜR APOTHEKENPFLICHTIGE PRODUKTE BEACHTET WERDEN?



Zur Kennzeichnung von pharmazeutischen und apothekenpflichtigen Artikeln werden in Deutschland derzeit zwei unterschiedliche Nummernsysteme genutzt: die EAN-Artikelnummer und die von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (IFA) vergabene Pharmazentralnummer (PZN).

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 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 mindestens bis zum 31.12.2000 verbindliche Verwendung der Pharmazentralnummer 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 EAN-Artikelnummer zur eindeutigen Kennzeichnung sowohl der apothekenpflichtigen als auch der apothekenüblichen Produkte zu nutzen.

Voraussetzung dafür ist, daß der Hersteller die entsprechende EAN zu einer PZN der IFA mitteilt. Die beiden Nummernsysteme werden dann in der IFA-Datenbank miteinander verknüpft, so daß der gesetzlich geforderten Identifikation des Produkts über das bundeseinheitliche Kennzeichen Folge geleistet wird. Beim Einscannen der EAN in der Apotheke oder im Krankenhaus erhält der Anwender automatisch Zugriff auf die zugehörigen Daten wie PZN, Zuzahlungsstufe, Preis, etc.

Für den Fall, daß eine Apotheke oder ein Krankenhaus noch nicht mit automatischen Lesegeräten arbeitet und eine manuelle Übertragung der PZN auf das Ordnungsblatt vorgenommen werden muß, sind die Hersteller aufge-

rufen, unabhängig vom gewählten Codiersystem die PZN klarschriftlich auf der Verpackung aufzubringen.

Um die beiden Nummernsysteme in der IFA-Datenbank verknüpfen zu können, ist eine eindeutige Zuordnung einer EAN zu einer PZN notwendig. Aufgrund unterschiedlicher Interpretationen der Vergabelogiken für EAN und PZN sind in der Praxis jedoch einige wenige Fälle aufgetreten, bei denen diese eindeutige Zuordnung nicht gegeben ist.

Um damit verbundene Probleme künftig zu vermeiden, hat die CCG zusammen mit der IFA einen Abgleich der Nummernvergaberegeln gestartet und eine praxisorientierte Auslegung der geltenden Regeln insbesondere für apothekenpflichtige Produkte erarbeitet.

Davon betroffen sind die im folgenden beschriebenen Vergaberegeln im Falle von

- Verpackungsänderungen
- Werbevarianten mit veränderter logistischer Größe
- Namensänderungen und
- Vertriebsübernahmen.

Verpackungsänderung

■ Nach den Vergaberegeln der PZN wird bei Änderungen der Aufmachung/Gestaltung oder der Verpackungsart eines Artikels keine neue PZN vergeben. Im Gegensatz dazu führt eine wesentliche Verpackungsänderung eines Produkts zur Vergabe einer neuen EAN. Bei EAN spielen eben Marketing- oder lagertechnische Gesichtspunkte eine wesentlich entscheidendere Rolle. Das heißt, der Hersteller muß für die Pflaster, die nicht mehr in einer rechteckigen Schachtel, sondern in einer runden Dose angeboten werden, keine neue PZN beantragen, aber eine neue EAN vergeben.

Für apothekenpflichtige Artikel macht es Sinn, bei Verpackungsänderungen auch die EAN beizubehalten, da Apotheken in der Regel nicht mit Systemen zur Lager- und Regalplatzoptimierung arbeiten und Verpackungsänderungen damit keine große Bedeutung beizumessen ist. Für apothekenübliche Produkte, die, wie die oben zitierten Pflaster, auch im Handel vertrieben werden, besteht die Regel, bei wesentlichen

Verpackungsänderungen eine neue EAN zu vergeben. Diese muß der Hersteller vier Wochen vor Wirksamwerden der IFA mitteilen, so daß sie rechtzeitig in die Datenbank eingepflegt werden kann.

Werbevarianten mit veränderter logistischer Größe

■ Unter einer Werbevariante mit veränderter logistischer Größe möge sich der Leser bspw. eine Packung Kopfschmerztabletten vorstellen, die zur Karnevalszeit mit einem 3 cm großen Papphütchen versehen wird. In einem solchen Fall wird die PZN des Originalprodukts beibehalten.

Die EAN-Vergaberegeln sieht hingegen grundsätzlich vor, bei solchen Werbevarianten eine neue EAN zu vergeben.

Bei apothekenpflichtigen Artikeln kann aus den gleichen Gründen wie bei der Verpackungsänderung die EAN des Originalprodukts beibehalten werden. Für alle übrigen Produkte, die sowohl in der Apotheke als auch im Handel vertrieben werden, gilt weiterhin die grundsätzliche EAN-Regel der Neuvergabe mit der Herstellerverpflichtung, die neue EAN spätestens vier Wochen vor Wirksamwerden der IFA zu übermitteln.

Namensänderung

■ Bei jeglicher Namens- oder Bezeichnungsänderung eines Artikels muß laut PZN-Vergabelogik eine neue PZN beantragt werden, da es bei pharmazeutischen Produkten durchaus von Bedeutung sein kann, wenn sich ein Buchstabe im Artikelname ändert.

Die EAN-Regel unterscheidet hier wie bei der Verpackungsänderung zwischen einer wesentlichen und einer unwesentlichen Namensänderung. Bei einer wesentlichen Änderung wird analog zur PZN eine neue EAN vergeben, bei einer unwesentlichen, wie bspw. die Änderung des Produktzusatzes von „klassisch“ in „classic“, wird allerdings die EAN des ursprünglichen Konsumguts beizubehalten sein.

Aufgrund der hohen Bedeutung, die eine Namens- oder Bezeichnungsänderung bei pharmazeutischen Produkten erlangen kann, soll für apothekenpflichtige Artikel nicht nur eine neue PZN beantragt, sondern regelmäßig auch eine neue EAN vergeben werden.

Im Falle anderer apothekenüblicher Produkte wird weiterhin der generellen EAN-Regel gefolgt. In einer Übergangszeit kann dabei der Fall eintreten, daß bei diesen Produkten zu einer EAN zwei PZN vorliegen und somit die eindeutige Zuordnung nicht gegeben ist. Durch eine entsprechende Auswahlmaske in den Softwareprogrammen der Apotheken und Krankenhäusern lassen sich diese Fälle allerdings in einer Form abfangen, die Anwendungskomfort und einen hohen Informationsstand in idealer Weise miteinander verbindet.

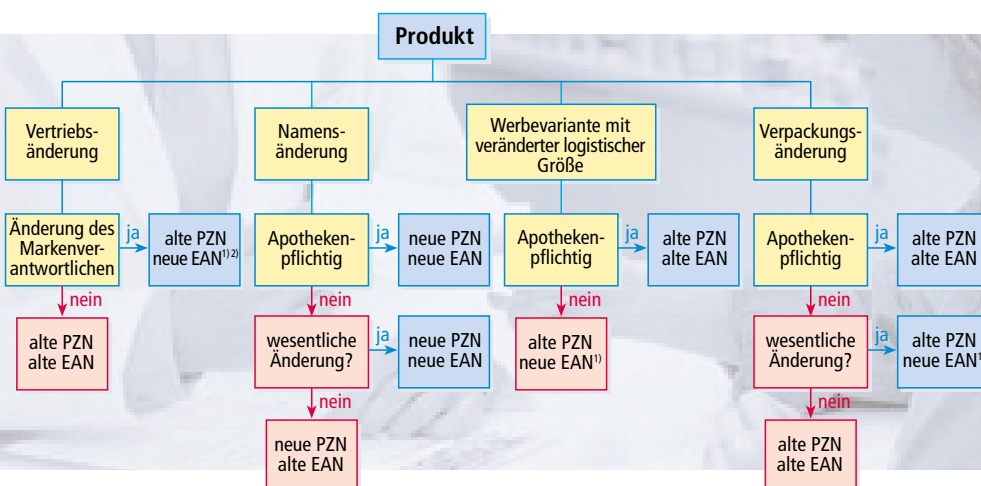
Übernahme des Vertriebs durch eine andere Firma

■ Da sich bei der Vertriebsübernahme eines Produktes durch eine andere Firma nicht das Produkt, das durch eine PZN identifiziert wird, als solches ändert, muß auch keine neue PZN für das Produkt beantragt werden.

Im Fall der EAN-Vergabe muß untersucht werden, ob mit der Änderung des Vertreibers auch eine Änderung des Markenverantwortlichen einher geht. Ist dies der Fall, wird, in der Regel nach Ablauf einer Übergangsfrist, in der die Lagerbestände abverkauft werden, eine neue EAN für das Produkt vergeben. Diese Logik verfolgt den Grundsatz, daß prinzipiell der Markengeber auch der Vergeber der EAN ist.

Eine Änderung dieses Grundsatzes ist auch für apothekenpflichtige Artikel nicht mit der dezentralen EAN-Nummernvergabesystematik vereinbar. Deshalb wurde hier die Vereinbarung getroffen, daß der Hersteller die neue EAN spätestens vier Wochen vor Wirksamwerden der IFA mitteilen muß, damit die rechtzeitige Aufnahme der Daten in die IFA-Datenbank gewährleistet ist.

Durch Beachtung der hier aufgezeigten Verfahrensweisen bei der EAN- und PZN-Vergabe kann das Zusammenspiel der beiden Nummernsysteme optimiert werden. Den Nutzern, also sowohl dem Hersteller, dem Apotheker als auch dem Krankenhaus, soll dadurch die Anwendung beider Nummernsysteme nebeneinander erleichtert werden. Reibungsverluste, wie sie bisher in der Praxis aufgetreten sind, dürften dank der nunmehr abgestimmten Interpretation der Vergaberegeln künftig vermeidbar sein.



EAN
PZN

1) Meldung an IFA vier Wochen vor Wirksamwerden
2) ggfs. nach Ablauf einer Übergangsfrist