

2021-08-12oeh

Information zum Upgrade des IFA CODING SYSTEMS für UDI



UDI im IFA CODING SYSTEM

„All in One Code“

für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln bis zu Medizinprodukten

Das IFA CODING SYSTEM für eindeutige Produktmarkierung im Gesundheitswesen hat aktuell ein Upgrade als Standard für erweiterte Einsatzgebiete erhalten. Die für das IFA CODING SYSTEM verantwortliche IFA GmbH ist nicht nur Informationsdienstleister für den Pharmamarkt mit Informationsdiensten zu wirtschaftlichen, rechtlichen und logistischen Daten zu in Apotheken erhältlichen Waren, sondern auch für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostica, die der MDR, bzw. IVDR unterliegen. Dazu hat die IFA als EU akkreditierte Vergabestelle (Issuing Agency) das „IFA CODING SYSTEM“, modernisiert und sowohl der Gesetzgebung, als auch den Anforderungen des Marktes angepasst. Der Hersteller kann nach wie vor die Pharmazentralnummer (PZN) per Code 39 codieren, aber auch zusammen mit den Produktvariablen in einem ISO/IEC 16022 DDATA MATRIX Code unterbringen. Ab dem 1. August 2021 können Hersteller neben der PZN alternativ auch eine eigene Produktreferenz (REF) als „Unique Device Identifier (UDI-DI)“ verwenden. Auch dies ist MDR- und IVDR-konform. Das ist für Medizinprodukte, wie für IVDR interessant, wenn Hersteller eigene Referenzen direkt als UDI codieren wollen, z.B. Produktnamen, wie MED777. Der neue Begriff, der von IFA für diese Codevariante geschaffen wurde, heißt **„Health Product Code“**, kurz HPC. Damit wird der begriffliche Unterschied zur PZN-Variante der „Pharma Product Number (PPN)“ hergestellt.

Der HPC bietet für Medizinproduktehersteller, wie für Anwender besondere Optimierungspotentiale durch erhöhte Kapazität für Produktreferenzen, bzw. Artikelnummern von bis zu 18 alphanumerischen Stellen. Damit müssen Referenzen nicht mehr an das Coding System angepasst werden, sondern das IFA CODING SYSTEM bietet Raum für gegebene Nummernsysteme. Dazu kommt erhöhte Schnittstellenkompatibilität, damit gescannte UDI-Daten ohne Konvertierung über jede Tastaturschnittstelle und jedes Internet-Interface gesendet werden können.

Mit diesem letzten Stand der Entwicklungen wurde der Bogen von dem seit 1968 funktionierenden PZN-Code in Code 39 bis zum Health Product Code in DATA MATRIC und neuester RFID-Technologie geschlagen. Damit bietet das IFA CODING SYSTEM heute ein „All in One“ moderner Codiersysteme:

- **Rückwärts-Kompatibilität der Codierung:**
Der „Health Product Code“ trägt numerische, wie alphanumerische Referenzen
- **Funktionelle Integrität für Nummerierungen:**
Der HPC bietet als Datenträger Kapazität für andere Nummerierungssysteme, wie für GS1 und HIBC
- **UDI-Optimierung:**
IFA bietet neben komplexer Sicherheitssyntax optimierte Datensyntax für vollkommene Tastatur- und Internet-Kompatibilität sowohl für das Generieren von Codes, als auch für das Erfassen und Verarbeiten.
- **Globale Eindeutigkeit, Unverwechselbarkeit und Kompatibilität:**
Das IFA CODING SYSTEM verleiht den damit codierten Produkten globale Eindeutigkeit, Unverwechselbarkeit und Kompatibilität zu anderen System durch den internationalen Normierungsgrad des Datenträgers und der Datenstruktur.

Die logischen Varianten des IFA CODING SYSTEMS - und was steht drin

Die Pharma Zentral Nummer „PZN“

Die PZN, ursprünglich 7-stellig, seit 2013 8-stellig, wird in der IFA-Datenbank pro Produkt registriert. Seit 1987 wird PZN vom Hersteller auf Arzneimittelpackungen in Code 39 codiert und in der Apotheke erfasst (Abb. 1). Technisch wird die PZN zur eindeutigen Identifikation im Code mit einem „Minuszeichen (-)“ angeführt. Der Code 39 trägt allerdings keine weitere Dateninformation, ähnlich dem EAN13 für allgemeine Waren. Zugang zu den registrierten Produktdaten zur PZN wird durch „Look-Up“ in die IFA-Datenbank erreicht.



Abbildung 1) PZN 8 in Code 39

Die Pharmacy-Product-Number “PPN“

Heute gilt es nicht nur einen kurzen Produktcode, wie die PZN, zu scannen sondern gleichzeitig die Daten für die Produktrückverfolgbarkeit mit Verfalldatum, Losnr. Seriennr. Dazu stellt heute die PPN das Kernmodul des IFA CODING Systems dar, an die sich die Rückverfolgungsdaten und Zusatzinformation in einem DATA MATRIX Code direkt anfügen lassen. Damit wird der Einsatz gesetzes- und anwendungskonform für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln, Medizinprodukten und IvD.

Die PPN kann zu dem Informationsinhalt genauso die PZN einbetten, wie andere Produktreferenzen. Zur klaren Kennzeichnung, dass es sich um eine PPN handelt, wird diese von dem ASC-Datenidentifikator „9N“ angeführt, gefolgt von der zweistelligen Kennung für die PPN-Variante und gefolgt von der betreffenden Produktreferenz. Die PPN wird abgeschlossen durch die zweistellige Prüfziffer. Durch Anfügen von Verfall/Herstelldatum, Charge (LOT), Seriennummer (SN) wird die PPN zum Rückverfolgungscode komplettiert.

Für eine PPN, die eine PZN trägt, ist zum Identifikator „9N“ die Kennung „11“ als Präfix festgelegt (9N11...), für die PPN in HPC-Variante der Präfix „13“ (9N13,...). Diese beiden sind die wichtigsten Varianten des IFA CODING SYSTEMS für UDI und werden deshalb im folgenden hervorgehoben.

Internationale Funktionalität der „PPN“

Im Gegensatz zu der ursprünglichen Ausprägung der PZN, die nur für Deutschland gedacht war, verwendet das IFA-Coding System heute global eindeutige ID's nach ISO/IEC 15418, Teil „ANS MH10.8.2 ASC Data Identifiers“. Dies ist für den automatischen Scannprozess wichtig, denn damit werden Dateninformationen in Barcode, 2D-Code und RFID global eindeutig und beim Scannen unverwechselbar identifiziert. Dies alles ist normiert und kann überall in der

Welt erfasst und vor allem eindeutig interpretiert werden. Als Datenträger dient der 2-dimensionale Barcode ISO/IEC 16022 Data Matrix, bzw. ISO/IEC 17366 RFID für radiofrequenter Identifikation durch RFID-Transponder.

Die PPN-Variante mit Präfix „11“ und PZN

für Arzneimittel, wie für Medizinprodukte und IvD mit UDI.

Mit dieser PPN-Variante, die in der EU auch für UDI akkreditiert ist, wird ebenso der „securPharm-Fälschungsschutz“, wie die Rückverfolgbarkeit für Arzneimittel, Medizinprodukte und IvD realisiert.

Die Abbildung 2) zeigt ein mit PPN11 UDI-konform markiertes Medizinprodukt. Als „UDI Device Identifier (UDI-DI)“ ist hier funktionell die PZN eingebettet, gefolgt von dem „UDI-Production Identifier (UDI-PI)“ mit den Produktvariablen SN, LOT und VerfalldatumCode mit den ASC-Datenidentifikatoren „S“, „1T“ und „D“ angeführt werden, die für den Betrachter im Text in Klammern gesetzt sind, aber im Code nicht. Damit kann das Computersystem jedes codierte Datenelement korrekt interpretieren. UDI-DI und UDI-PI sind im Data Matrix per Syntax ISO/IEC 15434 zusammengefasst. Der Syntax ist für den Betrachter nicht ersichtlich, aber für den Scanner eindeutig. Abldg. 2 Zeigt das Etiketten-Layout mit inhaltlichem Text zu den Daten, den Data Matrix Code mit ¹UDI-Emblem und Interpretationszeile mit dem Codeinhalt plus PZN in Klarschrift als Hinweis, dass eine PZN im UDI-DI enthalten ist. Dies ist rechts vom Bild noch einmal hervorgehoben.

The diagram shows a medical product label with the following fields:

- MD** (Manufacturer Code)
- Device Name**
- UDI-DI (PPN): 111234567842** (UDI-Device Identifier)
- SN** (Serial Number): JXCC263D0889
- LOT** (Lot Number): 170400XYZ
- Expiry Date**: 2023-06-17
- Company Name**, **City - Street**, **Country**, **www.company.com**
- CE** (Conformity marking)
- UDI-Emblem** (Data Matrix code)
- PZN: 12345678** (Pharmaceutical Reference Number)

Next to the label is a table titled "codierte Dateninhalte" (Encoded Data Contents):

UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842 PZN
UDI-PI	S	JXCC263D0889
UDI-PI	1T	170400XYZ
UDI-PI	D	230617

Abbildung 2) Medizinprodukt UDI-konform markiert mit PPN11 und eingebetteter PZN (Quelle: IFA Coding System, Spezifikation Unique Device Identification (UDI), Beispiel 7)

UDI mit PPN-Präfix „13“ für Medizinprodukte und IvD als UDI-DI mit großem Nummernraum – der Health Product Code (HPC)

Medizinprodukte, die nicht über Apotheken gehandelt werden, benötigen auch keinen Abrechnungsmodus über die PZN. Vielmehr wird für die Logistik gern der Bestellcode eingesetzt, der auch die Produktreferenz sein kann oder der Produktname. Diese Funktion hatte bisher nur HIBC für UDI angeboten. IFA hat die Anforderung mit dem Upgrade nun ebenso umgesetzt und die Kapazität des IFA CODING SYSTEMS für vom Hersteller generierte Produktreferenzen wesentlich erweitert. So ist der „Health Product Code (HPC)“ entstanden der für UDI-DI's jetzt eine freie Kapazität von 18 alphanumerischen Stellen bietet plus „Packungs-Level Index (PLI)“, die einstellige Kennung für verschiedene Packungsgrößen eines Produktes. Dieser freie Nummernraum für 1 bis 18 Stellen ist für Hersteller sehr attraktiv, zumal als vorangestellte Firmen-ID lediglich eine einzige von IFA registrierte 5-stellige „Anbieterkennung“ erforderlich ist. Im HPC werden die Produktvariablen mit Datum, LOT, SN, identisch zur PPN mit Präfix 11 (PZN) codiert.

1 Quelle UDI-Emblem: www.e-d-c.info

HPC für konvertierungsfreies Scannen

Der HPC hat eine weitere technische Optimierung erhalten, die besonders den Anwendern in Klinik und Praxen entgegenkommt, bzw. deren IT: Alternativ zum Syntax ISO/IEC 15434, der ebenso wie das GS1-System mit Sonderzeichen arbeitet, funktioniert der HPC mit der Tastatur- und Internet-kompatiblen Syntax DIN 16598. Dieser Syntax kommt als Systemidentifikator mit dem dafür normierten Punkt (.) aus und der Trenner zwischen UDI-DI und UDI-PI-Datenelementen ist der „Circumflex (^)“. Die gescannten Codes mit diesem Syntax können ohne Konvertierung jede Tastaturschnittstelle und jedes Internet-Portal passieren. Die UDI-DI eines HPC, dargestellt in der Abbildung 9, besteht aus den Elementen:

Datenidentifikator IFA Coding Syst. 9N
 PPN-Variante HIPC: 13
 Hersteller/Anbieterkennung 5stellig: 12345
REF des Herstellers bis 18-stellig: MED777
 Packungslevel-Index (PLI) 1-stellig: 0 (für Nutzeinheit)
 Prüfsumme 2-stellig: 94

Zur UDI-DI des Beispiels „1312345**MED777**094, die in dieser Form in der EUDAMED registriert wird und auf die öffentlich zugegriffen werden kann, werden im Code selbst die Produktvariablen des UDI-PI angefügt, im Beispiel der Abbildung 3) sind es LOT und Verfalldatum. Der UDI-Code trägt UDI-DI plus UDI-PI, in der EUDAMED stehen UDI-DI plus Stammdaten.

codierte Dateninhalte		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	1312345MED777094
UDI-PI	1T	ABC12345
UDI-PI	D	241231

Abbildung 3) Medizinprodukt UDI-konform markiert mit HPC und eingebetteter Hersteller-Referenz „MED777“

(Quelle: IFA Coding System, Spezifikation Unique Device Identification (UDI), Beispiel 9)

In Abldg. 3 steht unter dem UDI-Code, dem Data Matix mit UDI-Emblem, die MDR-konforme Inhaltszeile des Barcodes ohne Separator, der im Code zwischen den Datenfeldern im Code steht (^), dafür sind zur besseren Lesbarkeit des Codeinhaltes in Textform die Datenidentifikatoren (DI) in Klammern gesetzt.

Vorteile des IFA CODING SYSTEMS für den Hersteller

Mit dem IFA CODING SYSTEM hat der Hersteller die Auswahl zwischen indirekter Codierung über die registrierte PZN oder per HPC-Variante direkte Codierung der Produkterferenz auch als Produktname für UDI-DI's. Die Verwendung bereits registrierter PZN's ist kostenneutral, die für den HPC erforderliche 5-stellige Firmen-ID wird von der IFA GmbH als Anbieterkennung gegen eine geringe Gebühr vergeben. Der HPC bietet zusätzliche Systemvereinfachung durch die Tastatur- und WEB-kompatible Variante.

Vorteile des IFA CODING SYSTEMS für den Anwender von Apotheke bis zur Klinik

Gegenüber der PZN bieten die Varianten PPN 11 und PPN 13 (HPC) den Vorteil, dass stets alle Datenelemente mit einem einzigen Scan erfasst werden, da Aufsplitten in lineare Codes gänzlich vermieden wird. Für den öffentlichen Zugriff über UDI-DI auf die MP-Stammdaten, die MDR-konform in der EUDAMED gespeichert werden, gilt allerdings der genereller Vorteil von UDI auch für die weiteren akkreditierte Systeme, wie GS1 und HIBC.

Die Historie

zeigt, welche Entwicklung beim IFA CODING SYSTEM bis heute stattgefunden hat:

- 1968 Einführung der Pharmazentralnummer (PZN) durch ABDA und PHAGRO
- 1987 Gründung der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (IFA) als neutrale Informationsplattform (IFA Datenbank)
- 2010 Weiterentwicklung für Codierung der PZN in Data Matrix zusammen mit den Produktvariablen, wie Verfalldatum, SN, LOT, dem IFA CODING SYSTEM für nationale und internationale Anwendungsmöglichkeiten (bisher nur national)
- 2011 Akkreditierung der IFA GmbH als ISO/IEC 15459 Vergabestelle (Issuing Agency) und ISO-Normierung des eindeutigen Datenidentifikators „9N“ für die „Pharma Product Number (PPN)“ im IFA CODING SYSTEM
- 2012 Publikationen der IFA Coding System Spezifikationen mit „PPN-Code für Handelspackungen“, Versandetikett „Automatische Identifikation von Transporteinheiten in der pharmazeutischen Lieferkette“, „Harmonisierung unterschiedlicher Nummernsysteme im europäischen Arzneimittelmarkt mittels PPN-PRACODE und
- 2019 Akkreditierung des IFA CODING SYSTEMS durch die EU-Kommission für das UDI-System mit Basic-UDI-DI (BUDI) auf Dokumenten und UDI-DI auf Medizinprodukten
- 2021 Erweiterung des IFA CODING SYSTEMS um die PPN-Variante „HPC“ für Codierung der vom Hersteller erteilten Produktreferenzen und als UDI-Alternative zu registrierten PZN's oder GTIN's

Literatur

MDR/IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>
IFA Coding System, Spezifikation Unique Device Identification (UDI): www.ifaffm.de
UDI-Buch, 2te erweiterten Auflage:
<https://www.beuth.de/de/publikation/udi-unique-device-identification/320019099>

Autor

Heinrich Oehlmann, Eurodata Council, www.e-d-c.info, Email: info@e-d-c.info