

3. GS1 Systemtagung Healthcare: Es tut sich viel, aber es braucht Geduld

Digitale Supply Chain im Vormarsch

Vor fast genau zwei Jahren, an der letzten GS1 Systemtagung Healthcare, standen hauptsächlich die Themen Stammdatenaustausch und automatisierte Order-to-Cash-Prozesse im Zentrum. In der Zwischenzeit hat sich einiges bewegt und viele Lieferanten und Spitäler befinden sich mitten in ihren Umsetzungsprojekten. Diese Realisation verläuft spannend, aber sie ist komplex und daher ist Geduld angezeigt.

Mitglieder der Fachgruppe BiG – Beschaffung im Gesundheitswesen – haben ein Pilotprojekt für den Stammdatenaustausch über GDSN (Global Data Synchronisation Network) durchgeführt. Dies war einerseits wichtig, weil damit aufgezeigt wurde, dass mehrere Firmen mit den Standards des GS1 Systems Stammdaten austauschen können und andererseits wurden wertvolle Erfahrungen und Erkenntnisse gesammelt, womit die Hürden für neue Umsetzungen tiefer gesetzt werden können. Darüber und mehr konnten Spitalverantwortliche und ihre Marktpartner an der 3. GS1 Systemtagung Healthcare viel vernehmen. Der ausgezeichnet besuchte

Anlass bot ausserdem beste Gelegenheit, neue Kontakte zu knüpfen, sein Netzwerk zu pflegen und sich tüchtig unter Logistik- und Vertriebs-Fachleuten auszutauschen.

Eindeutige Identifikation von Medizinprodukten

Am 5. April 2017 wurde die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (Regulation on Medical Devices, MDR) verabschiedet. In Zukunft müssen Medizinprodukte eindeutig und überschneidungsfrei gekennzeichnet werden. Damit tritt inhaltlich dieselbe Regelung wie

in den USA in Kraft, welche eine «Unique Device Identification» (UDI), also eine eindeutige Produktidentifikation, auf Produkt und Verpackung verlangt. Je nach Verwendungszweck und Risikoklasse des Produkts sind zusätzliche Attribute anzubringen wie etwa die Loskennzeichnung, das Herstellungsdatum oder eine Seriennummer.

Die Verordnung verlangt zudem, dass die eindeutige Kennzeichnung sowie allgemeine und spezifische Informationen (Stammdaten) über die EU-weite Datenbank EUDAMED abrufbar sind. Der Zeitpunkt für die neue Kennzeichnungs-





Mario Sander, Projektleiter SC, Insel Gruppe AG



Routinier mit Charme: Christian Hay, Senior Advisor Healthcare, GS1 Schweiz

pflicht ergibt sich aus der Einteilung der Produkte in Risikoklassen. Für Implantate (als Beispiel der Klasse III) gilt der 26. Mai 2021; für Insulinpumpen oder Intraokularlinsen (Klasse II b) oder OP-Handschuhe (Klasse II a) ist der 26. Mai 2023 Stichtag; für die Produkte der Klasse I (sterile Pflaster, Tupfer, Waagen usw.) gilt die Forderung ab dem 26. Mai 2025.

Bilateral mit dem europäischen Binnenmarkt verbunden

Die Schweiz ist im Bereich Medizinprodukte über ein bilaterales Abkommen in den europäischen Binnenmarkt eingebunden. Die Medizinprodukteverordnung (MePV) wird total revidiert, um eine inhaltlich gleichwertige Regelung zur MDR zu schaffen; sie soll im ersten Halbjahr 2020 in Kraft gesetzt werden. Gemäss der EU-Verord-

nung 2016/161 dürfen ab 9. Februar 2019 in Europa nur noch verschreibungspflichtige Medikamente auf den Markt gebracht werden, die mit einer zufällig generierten Seriennummer in einem DataMatrix-Code gekennzeichnet sind. Die GS1 Systemkomponenten sind die geeigneten Bausteine, um die vom Gesetzgeber gestellte Aufgabe zu erfüllen.

Die ganze Versorgungskette im Visier

Die GS1 Standards bilden die Grundlage für effizientes Tracking und Tracing, Fälschungssicherheit und eine zuverlässige Logistik. Aber die Früchte der globalen Standards können nur geerntet werden, wenn die nötigen Voraussetzungen entlang der gesamten Versorgungskette im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen. So verfolgt die Fachgruppe Beschaffung im

Gesundheitswesen (BiG) das Ziel, den Beschaffungsprozess zwischen Spitälern und Lieferanten mittels GS1 Standards zu optimieren. Die Arbeitsgruppe hat bis heute fünf Positionspapiere verabschiedet und verpflichtet sich, das GS1 System in den eigenen Unternehmen der BiG-Mitglieder wie auch in der Zusammenarbeit mit ihren Geschäftspartnern einzusetzen.

Die Umsetzung der Positionspapiere scheint auf den ersten Blick reine Fleissarbeit zu sein, entpuppt sich aber ziemlich schnell als recht komplex und hat Auswirkungen auf verschiedene Bereiche. Schon allein bei der eindeutigen Identifikation von Produkten und dem einheitlichen Verständnis über die Verpackungshierarchie bis hin zur Wahl des richtigen Datenträgers steckt der Teufel im Detail, wie Roland Weibel, Senior Consultant GS 1 System Healthcare eindrücklich präsentierte.

BINTmed Academy Seminare Herbst/Winter 2018

Patientendossier und eHealth

19. November 2018

Anmeldeschluss 12. November

Wie Primärsysteme und Portale das EPD einbinden

20. November 2018

Anmeldeschluss 13. November

eMedikation und Nutzung EPD

21. November 2018

Anmeldeschluss 14. November



Stephan Zurbuchen, Head Supply Chain Management, Mathys AG



Erwin Zetz, Senior Consultant Healthcare, GS1 Schweiz und Nicolas Florin, Geschäftsführer, Stiftung Refdata

Aktive Spitäler und Industrieunternehmen

Besonders anspruchsvoll zeigt sich die Arbeit in grossen Spitälern. Mario Sander, Projektleiter SC der Insel Gruppe, unterstrich die hohe Bedeutung erstklassiger Stammdaten, damit das Global Data Synchronization Network (GDSN) zum vollen Nutzen gereicht.

Stephan Zurbuchen, Head Supply Chain Management Mathys AG, wies auf das anspruchsvolle und zeitintensive Umsetzen hin, was bei Mathys 2.5 interne Stellen bedeutet und für die technische Anbindung ans GDSN auch einen kompetenten externen Beratungspartner nötig machte. Beim erfolgreichen Unternehmen geht es ja auch um 3500 eigene Artikel und 1500 Handelsartikel, die im neuen System effizienter zu

bewirtschaften sind. Zur Zeit laufen die Prozessoptimierung und ein Pilot mit dem Spital Biel.

Es bleibt viel zu tun. Daher hat sich die Gruppe BiG für die nächsten beiden Jahre einiges vorgenommen. Hierbei geht es um die Förderung der laufenden Umsetzung, den Unterhalt der Dokumente, das Prüfen von Work Requests für die definierten Austauschformate und das ständige «neu Erfinden» der Arbeitsgruppe, um laufend zu den besten praxisorientierten Lösungen zu gelangen.

Spital der Zukunft Live

Die Zukunft findet heute statt. Dem trägt insbesondere das Projekt «Spital der Zukunft Live» Rechnung. Dieser Aufgabe stellen sich Experten der digitalen Transformation im

Gesundheitswesen. «Durch das Zusammenführen bestehender Technologien zu einer gemeinsamen xHealth-Plattform werden Behandlungsqualität und Patientensicherheit erhöht», wies Erwin Zetz, Senior Consultant Healthcare GS1 Schweiz, auf die Zielsetzung hin.

Die Technologien eHealth (Vernetzung), pHealth (personalisierte Gesundheitsdaten), mHealth (mobile Health) und aHealth (Automatisation) werden zu einer gemeinsamen xHealth-Plattform (crossHealth) vereint. Durch das Zusammenführen der Teilbereiche ergeben sich Synergieeffekte, die die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung verbessern.

Das Projekt «Spital der Zukunft Live» setzt die Anwendungsempfehlungen der Vorgängerstudie «Spital der Zukunft» unter Berücksichtigung



Das Gesundheitsnetz nutzen – vom Geschäftsmodell bis zum Projekt

22.-23. November 2018

Anmeldeschluss 15. November

Netzwerke zur Behandlung von Krebspatienten

26.-27. November 2018

Anmeldeschluss 19. November

Anmeldungen:
bint.ch/kompetenzen/
bintmed-academy



Ein voller Saal in Bern beweist: Das Thema der Produktkennzeichnung und Rückverfolgbarkeit stösst auf sehr grosses Interesse.

internationaler Standards sowie der gesetzlichen eHealth-Vorgaben um. Durch den Einsatz neuer Technologien in bestehende und zukünftige Arbeitsprozesse lassen sich Störungen im patientenorientierten Behandlungspfad beseitigen und die Supply Chain optimieren.

Am Alltag der Spitäler und ihrer Partner orientiert

Erwin Zetz: «Am Beispiel der fiktiven Patientin Frau Brönnimann (die wir bestens aus Besuchen bei der Berner Fachhochschule in Biel kennen) und ihres Krankheitsbildes, wird ein ganzheitlicher und organisationsübergreifender Behandlungspfad entwickelt und realisiert. Projektziel ist eine qualitativ hochwertige Behandlung zu garantieren und die Patientensicherheit kontinuierlich zu verbessern. Damit der Informationsaustausch zwischen Frau Brönnimann und dem medizinischen Fachpersonal noch effektiver gestaltet werden kann, werden neben den eingesetzten Informations- und Kommunikationstechnologien, auch die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit in allen Teilprojekten analysiert.»

Folgende Aspekte werden berücksichtigt:

- die Integration von Zuweisern und spitalinternen, stationären Verlegungen
- die Behandlungskette mit vor- und nachgelagerten Prozessen sowie der Rehabilitation und häuslichen Pflege
- altersgerechte Assistenzsysteme im häuslichen Setting

- das Auffinden von Nutzenpotentialen für Planung, Terminplanung, Prognose
- der digital unterstützte Medikationsprozess
- das digital unterstützte Management von Implantaten
- die Entwicklung prototypischer eHealth-Services im Laborumfeld als Basis zur Produktentwicklung für beteiligte Industriepartner
- das Handling von Leihmaterial und die OP-Planung
- die Anwendung internationaler Standards und gesetzlicher Vorgaben (z.B. GS1, IHE, HL7, EPDG)

Zügig weiter im Takt

Entlang des im Labor simulierten Behandlungspfades sollen weitere Teilprojekte identifiziert werden, die sich zeitnah und unabhängig vom Hauptprojekt, zusammen mit den beteiligten Spitätern und Industrien, umsetzen lassen.

Das Projekt wird von bedeutenden Organisationen aus dem Gesundheitswesen unterstützt wie Universitäts- und Zentrumsspitalern, Zulieferern und Logistikpartnern, eHealth Suisse und IHE Suisse sowie der Berner Fachhochschule als Wissenschaftspartnerin.

Rückverfolgbarkeit – 800 000 Tote sind genug

Nach wie vor höchste Bedeutung im gesamten Durchlauf von Medikamenten bis ans Patientenbett hat die Rückverfolgbarkeit. Die MDR erleichtert die Rückverfolgbarkeit und setzt voraus, dass sich die Mitgliedstaaten aktiv für die elek-

tronische Umsetzung stark machen, wie Christian Hay, Senior Adviser Healthcare GS1 betonte.

Stefan Buser, CIO Ofac, beleuchtete die GS1 DataMatrix und Serialisierung von Arzneimitteln. Hier sind die Apotheken wegweisend und haben in der konkreten Umsetzung Pionierarbeit geleistet. Das ist auch enorm wichtig, sind doch die gefälschte Medikamente ein enorm grosses weltweites Problem. Aktuell sterben weltweit 800 000 Menschen jährlich wegen des Konsums gefälschter Medikamente, 15% der sich im Umlauf befindenden Arzneimittel sind gefälscht, 50% der im Internet angepriesenen Produkte sind Fake. Die Versuchung für Fälscher ist gross, denn das Wachstum der sich im Umlauf befindenden Pharmazeutika beträgt 300% innerhalb von nur drei Jahren.

Die Schweiz nimmt's ernst

In der Schweiz wurde im April dieses Jahres der Schweizerische Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) gegründet. Er hat mit «Solidsoft Reply» einen zertifizierten Blue Print Service Provider gewählt. Im Juli 2018 folgte schliesslich die Gründung der Schweizerischen Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVS). Seither wurden die Entwicklungsumgebungen konstruiert und der technische «Proof of Concept» von Seiten der OFAC erfolgreich durchgeführt.

Von den 1700 Offizin-Apotheken der Schweiz arbeiten bereits zwei Drittel mit Seriennummern. Stefan Buser: «Eine Verifikation beim Wareneingang ermöglicht ein frühzeitiges Entdecken von

Problemen. Die lokale Speicherung der Serien- und der Chargennummer ermöglicht eine Rückverfolgung bis hin zum Patienten. Die Verifizierung mittels Seriennummer wird am 9. Februar 2019 in Europa gestartet. Die Schweiz wird sich auf freiwilliger Basis daran beteiligen.»

Die Refdata setzt sich für die GLN ein

Nicolas Florin, Geschäftsführer Stiftung Refdata, ging abschliessend auf die Aktivitäten dieser Organisation und insbesondere auf die Bedeutung der Global Location Number (GLN) in der Schweiz ein. Er unterstrich die rund 30-jährige Partnerschaft mit GS1 im Gesundheitswesen. Als unabhängige Stiftung übernimmt die Refdata die kostengünstige, sozialverträgliche und volkswirtschaftlich relevante Referenzierung von Produkten, Dienstleistungen, Personen und Institutionen. In der Stiftung sind alle bedeutenden Fachverbände aus dem schweizerischen Gesundheitswesen vertreten.

Im Jahre 2001 wurde der Stiftung Refdata die exklusive Bewirtschaftung der GS1-Referenzierung von Produkten und Partnern auf dem Schweizer Markt übertragen (refdatabase GTIN / GLN).

Die Datenbank refdatabase (vorherige Bezeichnung swissindex) wird durch die Stiftung Refdata bereitgestellt und enthält Stammdaten über Artikel und Partner im schweizerischen Gesundheitswesen. Die Datenbank ist lizenzkostenfrei verfügbar.

Inhaltlich umfasst die täglich aktualisierte Datenbank sowohl Daten über Partner (Personen und Organisationen) als auch über Pharma-Artikel (Swissmedic zugelassene Arzneimittel und immunbiologische Erzeugnisse). Die Referenzierung der einzelnen Datensätze erfolgt gemäss dem internationalen GS1-Standard: GLN (Global Location Number) für Partner und GTIN (Global Trade Item Number) für Artikel. Nicolas Florin: «Das ermöglicht den einfacheren Einzug des schweizerischen Gesundheitswesens in die digitalisierte Welt.»

Unverändert weiterarbeiten und Geduld aufbringen

Die 3. GS1 Systemtagung Healthcare zeigte die sehr breite Palette der Aktivitäten zur Verbesserung des Supply Chain Managements im Schweizer Gesundheitswesen und ebenso die hohe Komplexität des technischen wie regulatorischen Umfelds. Es stünden noch wichtige Aufgaben auf dem Programm, die es zu lösen gebe, zog Roland Weibel, Senior Consultant GS1 System Healthcare, ein Fazit. Dafür brauche es das unverändert starke Engagement von Leistungserbringern wie Industrieunternehmen und vor allem viel Geduld.

Die Bilder wurden von GS1 Switzerland zur Verfügung gestellt.





VIELSEITIGE ELEKTRONISCHE ZUTRITTLÖSUNGEN

SYSTEMARCHITEKTUR je nach Anforderung online, offline, funk-ernetzt, Cloud-basiert und mobil.

SYSTEMPLATTFORM mit Türbeschlägen und -zylindern, Wandlesern, Spindschlössern, Software, Apps u. v. m.

SYSTEMKOMPONENTEN für Innen- und Aussentüren, automatische Türsysteme, Tore, Aufzüge, Spinde, Möbel, Zufahrten u. v. m.

SALTO Systems AG
 info.ch@saltosystems.com
 www.saltosystems.ch