



Standardisierung im Gesundheitswesen - Prozesse, Daten, Produktkennzeichnung -

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsmitglied der B. Braun Melsungen AG

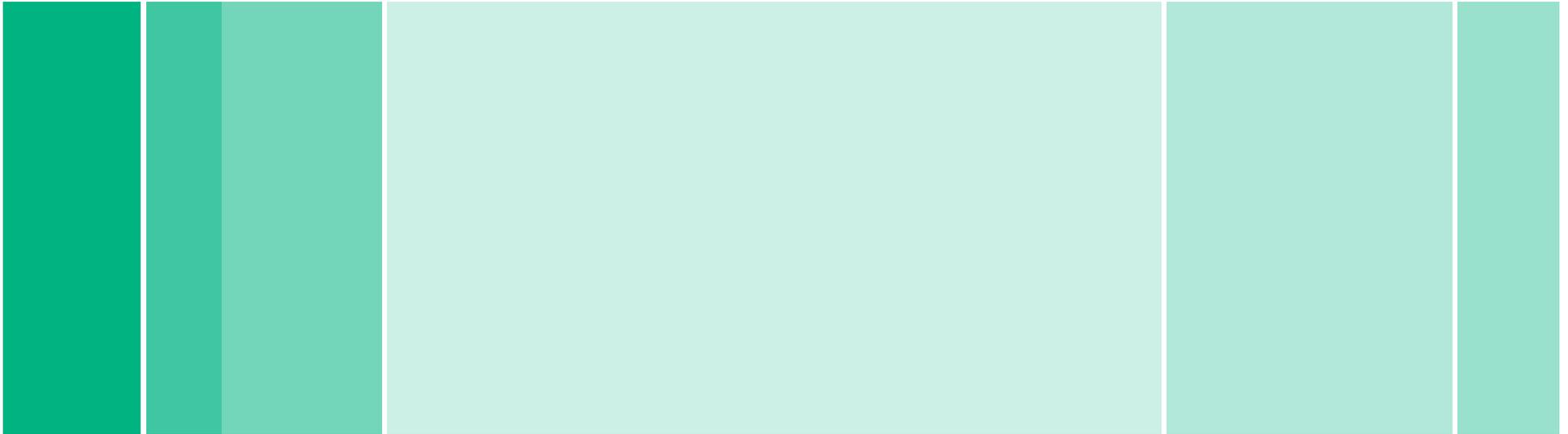
Bochum, Juni 2010

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



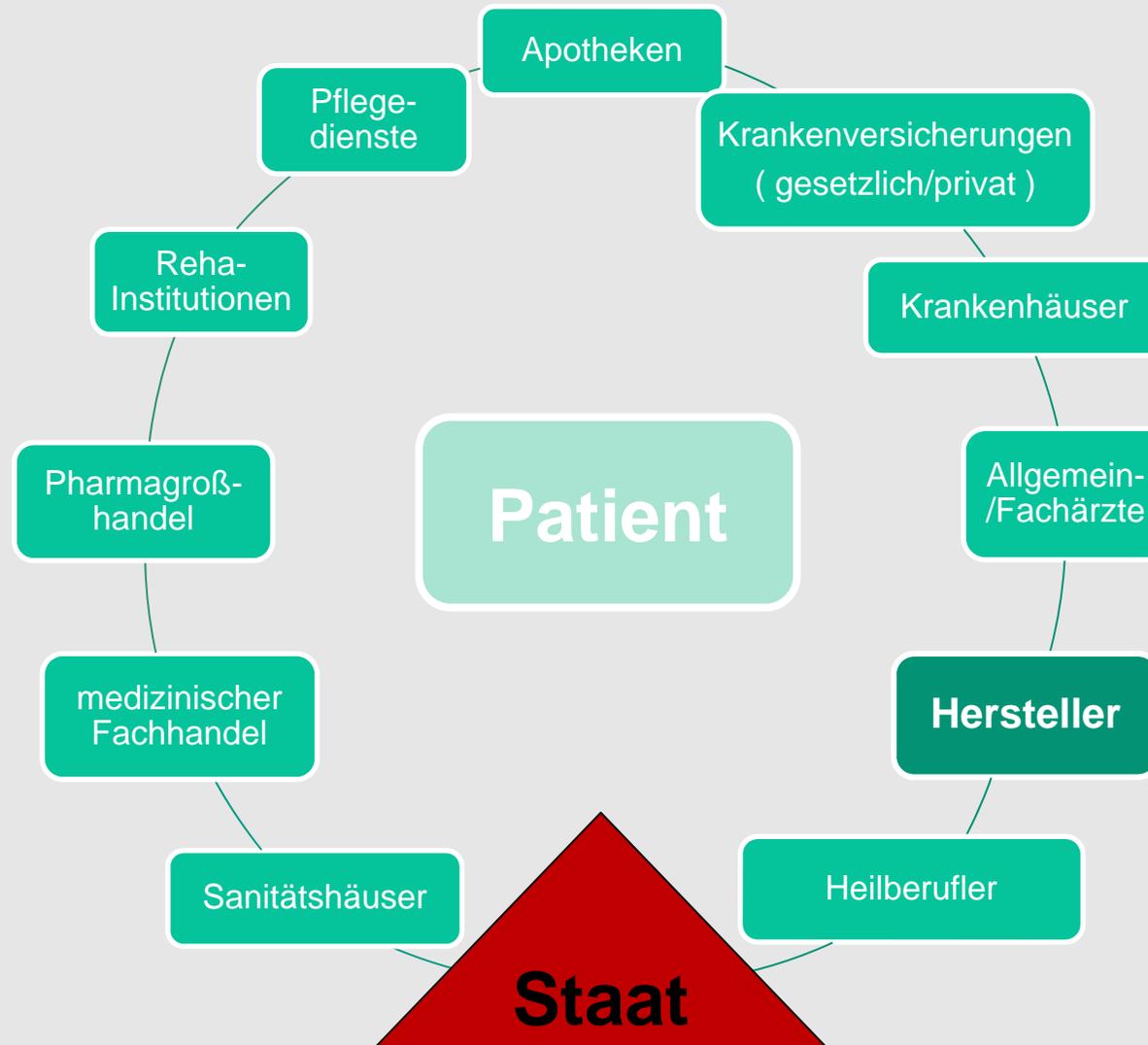
Agenda

- Die Rolle des Herstellers in der Gesundheitswirtschaft
- eHealth – von der Theorie zur Praxis
- Globale Standards – warum, wofür, wer profitiert ?
- Aktuelle Trends
- Fazit



Die Rolle des Herstellers in der Gesundheitswirtschaft

Die Rolle des Herstellers in der Gesundheitswirtschaft



Die Rolle des Herstellers in der Gesundheitswirtschaft - Die Rolle des Herstellers im Wandel

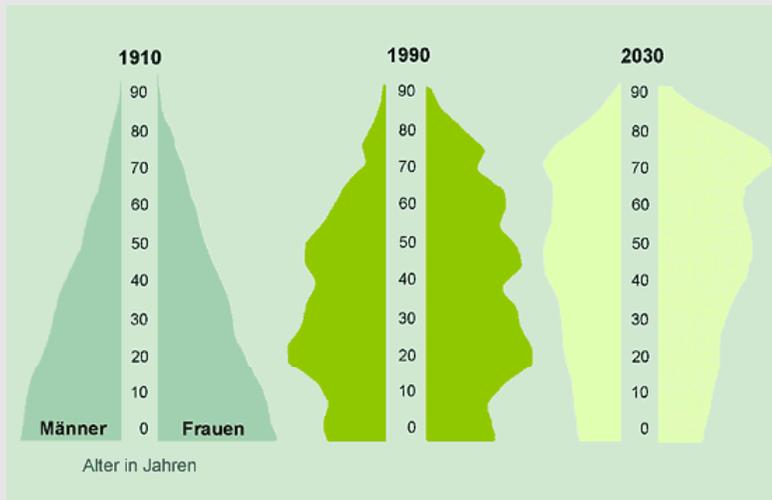
Der Hersteller...

...vom reinen
Produktlieferanten

... zum problem-
lösungsorientierten
Partner für...

- ...medizinische Prozesse
- ...kaufm. Prozesse
- ...Vernetzungen

Der demografische Wandel als Herausforderung



- Bevölkerung wird zunehmend älter
- Verhältnis Jung-Alt kehrt sich
- „Landflucht“ → Großteil der jungen Bevölkerung zieht in die Städte

Folge:

Flächendeckende medizinische Versorgung wird mittelfristig schwer möglich sein

Abhilfe

Einsatz von „Ambient Technology“ zur Etablierung von „Assisted Living“

Herausforderung demografischer Wandel - Ambient Assisted Living (AAL)



- Innovationsfeld des Bundesministeriums für Bildung und Forschung
- Reaktion auf zunehmend älter werdende Gesellschaft
- Konzepte, Produkte und Dienstleistungen für die Erhöhung der Lebensqualität älterer Menschen



Gewährleistung durch eHealth möglich



eHealth – von der Theorie zur Praxis

eHealth...

*„...eine technische Entwicklung (und) eine [...] (besondere) Denkweise, Einstellung und Verpflichtung zu vernetztem und globalem Denken, um die Gesundheitsversorgung [...] durch den Gebrauch von **Informations- und Kommunikationstechnologie** zu verbessern“ ^[1].*

Materialklassifizierung

Auto- ID

E-Business

Vernetzungen

Mobile Technologie

...

Patienten-Monitoring

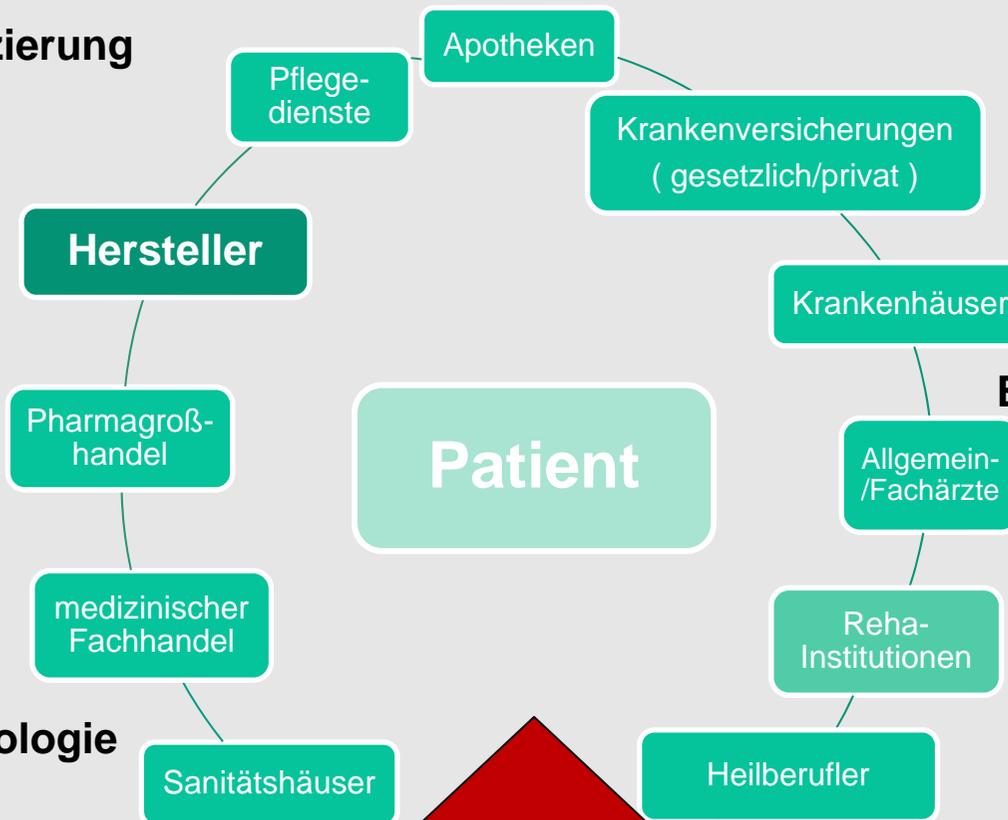
Telemedizin

Elektronischer Arztbrief

Berufsausweis

E-Rezept

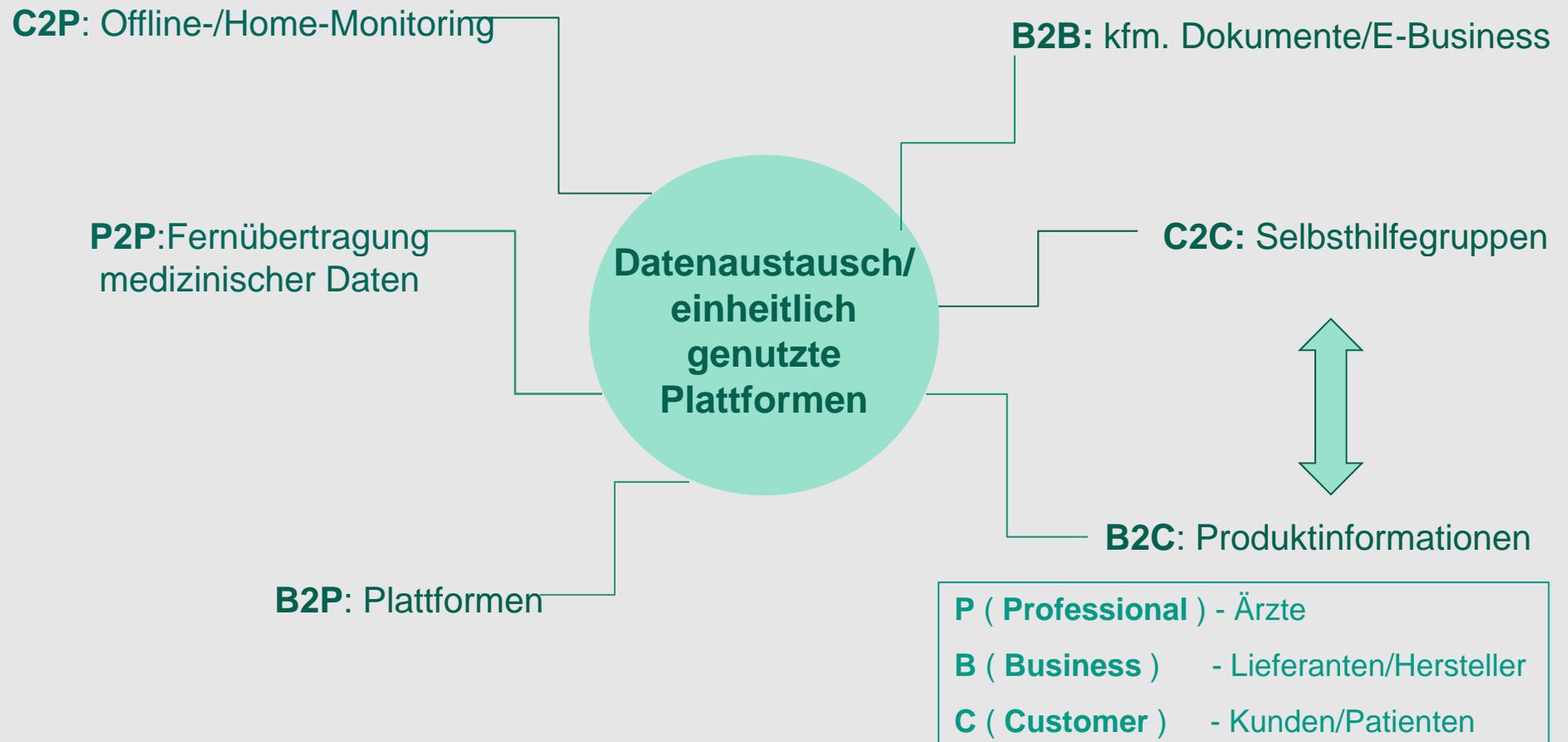
Elektronische Gesundheitskarte



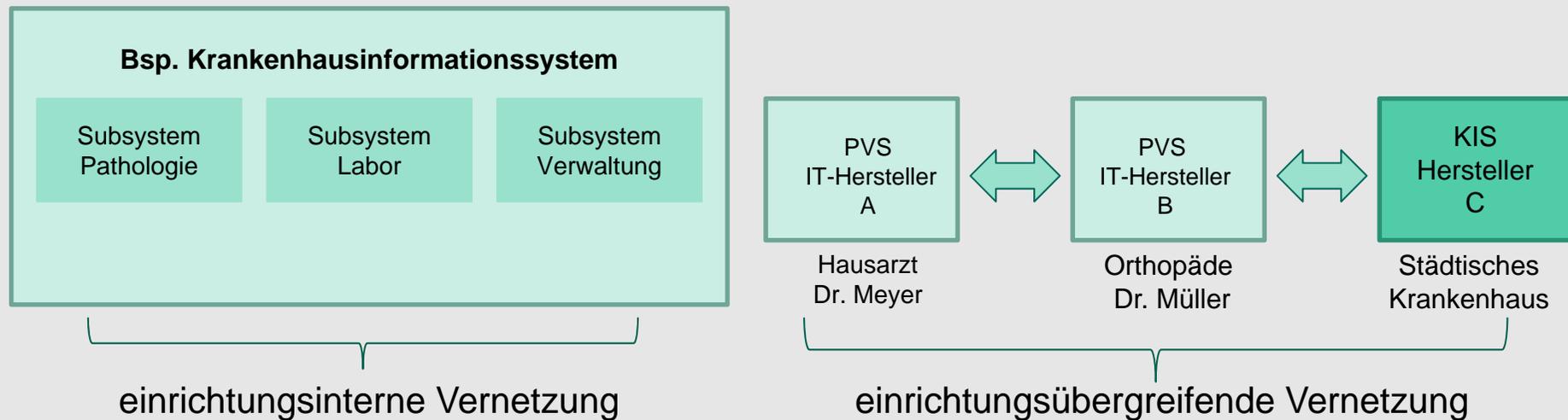
¹:Journal of Medical Internet Research: What is e-Health (2):
The death of telemedicine?, Vincenzo Della Mea
<http://www.jmir.org/2001/2/e22>

eHealth - Kommunikationsformen

➔ *Informations- und Kommunikationstechnologie*



eHealth - Vernetzungsstrategien



- Herstellung heterogener Strukturen
- Schaffung von Schnittstellen für Datenimport/-export
- Definition von Nachrichtenformaten für Datenaustausch
- Definition des Kommunikationswegs

eHealth – ein Beispiel

- Zuordnung von Produkten zum Patienten
(auf Basis einer standardisierten Produktidentifikation, z.B. Barcode)
 - Kostenrechnung auf Fallebene
 - Patientensicherheit (Prüfung von und gegen Verordnungen)
 - Medizinische Dokumentation



Knowledge Management – ein weiterer Aspekt von eHealth

The screenshot displays the B. Braun Knowledge Center interface. At the top, the logo and 'B. Braun Knowledge Center' are visible, along with a 'Land' dropdown set to 'Germany' and a welcome message for 'Joerg Bruene'. A navigation bar includes 'Mein Arbeitsplatz', 'Standorte', 'Sparten', 'Zentrale Services', 'B. Braun-Gruppe', and 'Produkte'. Below this, a secondary menu lists 'Produkte & Artikel', 'Dokumente', 'Produktthierarchie', 'Produktkatalog', 'CPP', 'FAQs', 'Workflow Inbox', and 'Hilfe'.

The main content area is divided into several sections:

- Suche (Search):** A search box with 'Produktname' selected and the search term '*perfusor*'. It shows version 3.5.15, backend CMS, and user 'service user'.
- Trefferliste (Results List):** A table with one entry:

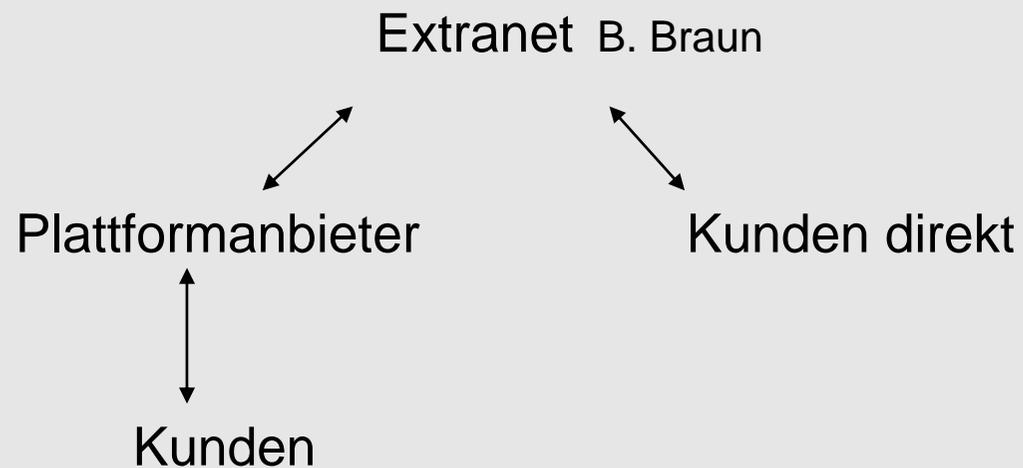
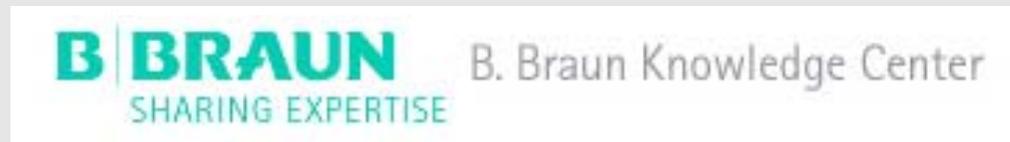
Produkt/Artikel Nr.	Produkt-/Artikelname	Edit
8713030	PERFUSOR SPACE	
- Details:** A table showing product characteristics:

Merkmalsbezeichnung	Wert
Landesfreigabe	D1
	CH
	DE
Darstellung Print	Focus
- Texttypen (Text Types):** A list of document types including 'Beschreibung', 'Name', 'Kurzbeschreibung', 'Anwendung', 'Anwendung(n)', 'Anwendungsberei(n)', and 'Anwendungsbereiche'.
- Dokumente (Documents):** A list of documents such as 'Allgem. Marketinginformationen', 'Bilder allgemein', 'Fachinformation', 'Gebrauchsanweisungen/-inform.', and 'Launch Package (Sales Manual)'.
- FAQs zum Produkt (FAQs for the Product):** A list of frequently asked questions, including 'Aus welchem Material sind die Perfus...' and 'Unterschied zwischen Perfusor@ und In...'.
- Schulungsmaterial (Training Material):** A message stating 'Kein Produkt ausgewählt/Keine Inhalte für dieses Produkt vorhanden.' (No product selected/No content for this product available).

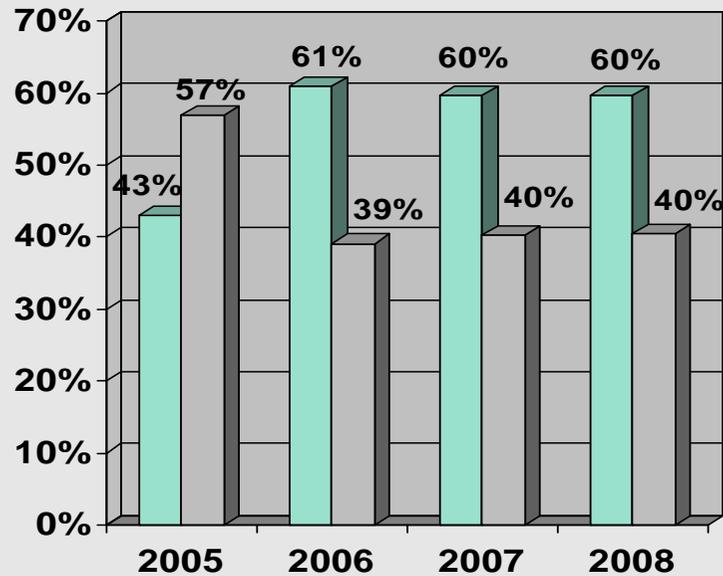
Overlaid on the interface are two browser windows. The top one shows a product image of a B. Braun perfusor. The bottom one shows a PDF document titled 'B. Braun Space' with a technical drawing of the device. The browser address bar shows a URL from 'http://bbmagy8.bbmag.bbraun.com'.

Knowledge Management

Produkt- und Firmenwissen mit Kunden und Partnern teilen



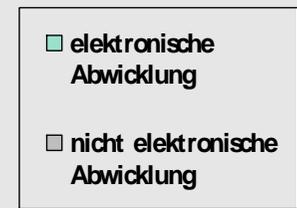
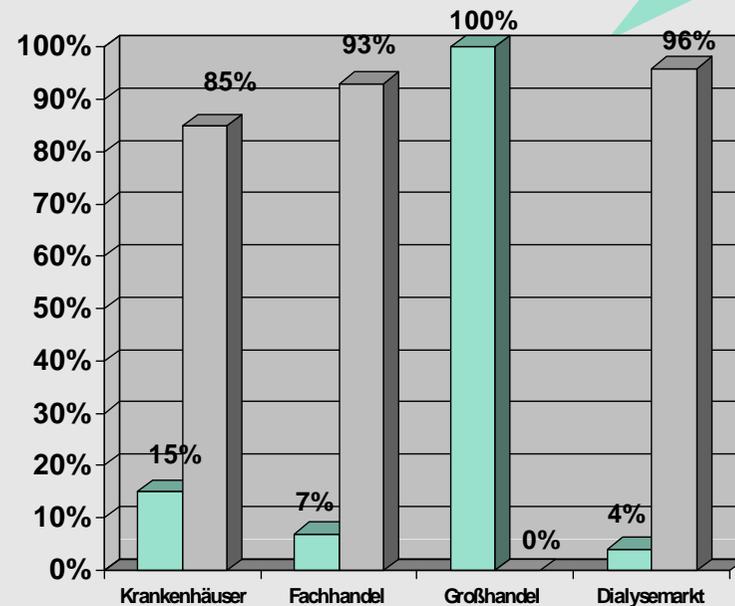
eHealth – elektr. Transaktionen / eBusiness-Partner (B. Braun)



Anteil Kundenaufträge
KH Markt DE



eBusiness Partner
erhebliches
Optimierungspotential
vorhanden,
insbesondere im KH



Aufgaben der Stabsstelle eHealthCare bei B|BRAUN

- 1) Erbringung von B|BRAUN-internen, IT-bezogenen Dienstleistungen und „Individualsoftwarelösungen“
- 2) Interne Prozessoptimierung (Qualität & Rentabilität)
- 3) Weitergabe unseres Wissens an Kunden
- 4) Entwicklung & Verkauf von innovativen IT-Lösungen und Dienstleistungen
- 5) Überbrückung sektoraler Grenzen durch Softwareverwendung (CoachIT)
- 6) Softwarelösungen für ambulanten und stationären Gebrauch (CoachIT)
- 7) Begleiten verschiedener eHealth-Themen
- 8) Bereitstellen und permanente Erweiterung von technischem Know-How

**Unser Motto : Sich den Herausforderungen stellen und
Lösungen aktiv mitgestalten !**



Globale Standards – warum, wofür, wer profitiert ?

Warum benötigen wir globale Standards ?

- Healthcare ist ein **Global Business** bei dem die Supply Chain Partner (Hersteller, Händler, KH, etc.) Güter und Informationen **austauschen**
- Hersteller haben häufig 'Center of Excellence' Konzepte realisiert
- Weltweite / grenzüberschreitende Lieferungen sind Normalität
- Landesspezifische Auto-ID Regularien haben signifikanten Einfluss auf Sortimentsbreite und Supply Chain Management
 - kleinere Produktionslosgrößen, höhere Bestände, höhere Kosten für Lagerung und Lageradministration, etc.
- 'Late-fit Konzepte' bzgl. Labeling i.d.R. nicht realisierbar
 - 3-stufige Verpackungshierarchie, Produktschutz, kein Zugriff auf innere Verpackungsebenen außerhalb der Produktionsumgebung, etc.

Warum benötigen wir globale Standards ?



Globale Standards sind wichtige Erfolgsfaktoren für Prozessoptimierung

Wofür werden globale Standards benötigt?



1. Maschine-lesbare Identifikation (Auto-ID)

- kodierte Daten
- Datenträger (lineare Barcodes, DataMatrix, Rfid, ...)
- Anwendungsstandards

2. Elektronischer Datenaustausch

- Datenpools + Datenformate + Austauschformate
- Identifikation/Zugriffs-Schlüssel (z.B. GLN, GTIN)
- Datenattribute



3. Rückverfolgbarkeit (Traceability)

- Klar definierte Zuständigkeiten
- Prozesstransparenz in der Supply Chain
- Realistische Detaillierungsgrade (z.B. Chargen- oder Seriennummer Ebene)

Wer profitiert von globalen Standards ?

Das Gesundheitswesen insgesamt !

- **Hersteller**
 - Investitionssicherheit
 - schlanke Prozesse
- **Einkaufsorganisationen**
 - Zugriff auf harmonisierte/qualifizierte Daten
- **Krankenhäuser, Apotheken, etc.**
 - kritische Masse leichter erreichbar (z.B. für Barcode Anwendung)
- **Patienten**
 - höhere Patientensicherheit (z.B. Prüfung ‚richtiger Patient – richtiges Produkt‘ auf Basis Barcode)
- **Behörden**
 - ermöglicht effektive Produktrückverfolgung, Marktbeobachtung und Wachsamkeitsszenarien



Abweichungen
verkomplizieren die
Supply Chain ...



Aktuelle Trends

UDI = Unique Device Identification

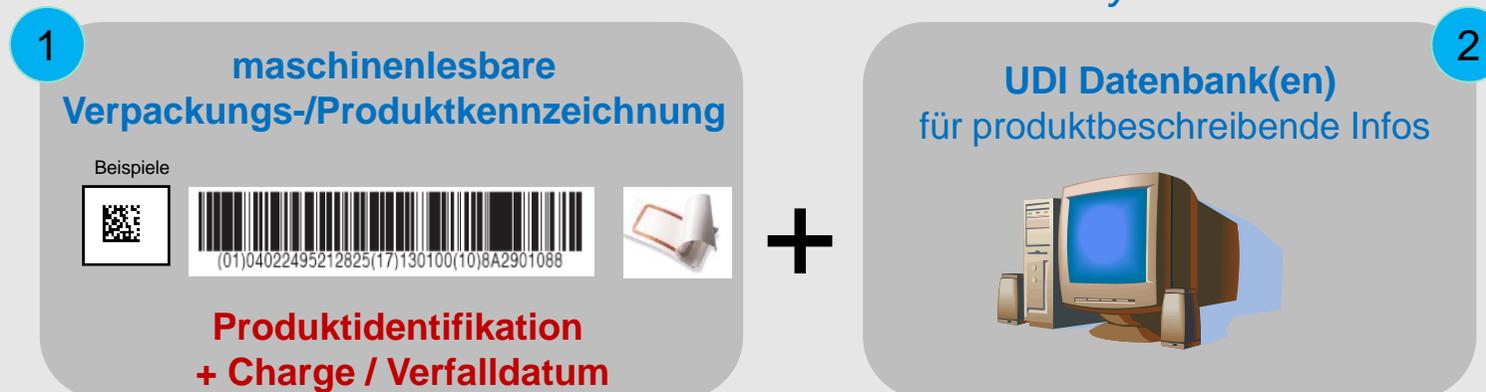
Eine von Gesetzgebern getriebene Initiative auf globalem Level (US FDA, EU Com, Shanghai FDA...)

Die Idee :

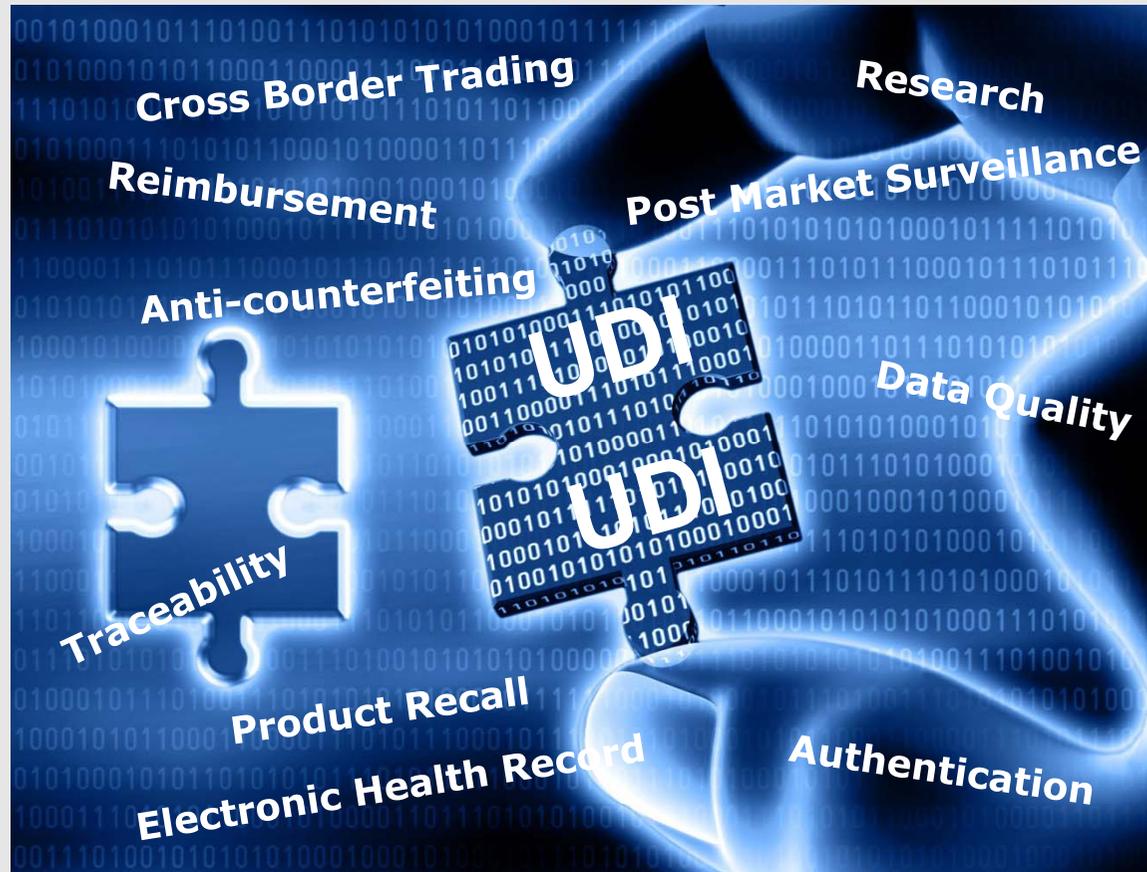
Rechtsverbindlichkeit von Auto-ID-Technologien für Medizinprodukte !

- Basis für globale Marktüberwachung von Medizinprodukten
- Verbesserung Rückverfolgbarkeit / Produktrückrufe
- Basis für elektr. Patientendokumentation (EHR = Electronic Health Records)
- Basis für Prozessoptimierung
- Vermeidung nationaler Alleingänge

Die beiden wesentlichen Bestandteile des Systems



UDI ist die Basis und führt zu verbesserten Prozessen für



**UDI sorgt für Transparenz, verbessert Prozesse, erhöht die Effektivität
und macht isolierte Systeme vernetzbar**

Arzneimittel

alarmierende Meldungen der Märkte weltweit und zunehmende gesetzliche Auflagen zwingen Hersteller zum Handeln

Gründe:

- Patientensicherheit (Fehlerreduzierung)
- Echtheitsnachweis
- Produktfälschungen
- Abrechnungsbetrug
- Rückverfolgbarkeit (Hersteller → Patient)



*Produkt-ID
Charge
Verfalldatum
Serial-Nr. !!!*

Konsequenz für die Hersteller :

Neue Anforderungen an maschinenlesbare Produktkennzeichnung

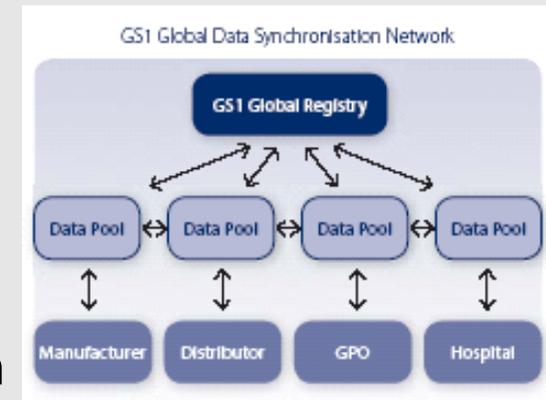
Serialisierung aller Verpackungsebenen bis zum Einzelgebilde !!!

IT-Tools für Einzeltracking (Langzeitspeicherung von Massendaten)

elektronische Produktkataloge („eCatalogue“) und Stammdatenaustausch über globale Netzwerke

Global Data Synchronization Network

- mehrere/viele eCatalogues bilden 1 globales Netzwerk
- Verfügbarkeit der Daten durch standardisierte Daten und Kommunikationsregeln zwischen den Data Pools
- Datensicherheit/-schutz durch Zugriffsberechtigungskonzepte gewährleistet
- Ziel : Stammdaten nur noch in einen Data Pool einstellen bzw. aus einer Quelle beziehen (herstellerübergreifend)
- Führt zu hoher Datenintegrität und reduziert Datenbereitstellungsaufwand für Hersteller



Korrekte Stammdaten ...

... sind die Basis für automatisierte, standardisierte und fehlerfreie Prozesse !



Deshalb :

- hohe Priorität zuordnen
- genügend Ressourcen bereitstellen
- Stammdatenpflegeprozess standardisieren



Auto-ID + eCatalogue Anforderungen aus allen Regionen

→ leider folgen nicht alle einem global harmonisiertem Ansatz !

Nord Amerika

USA (FDA)
Kanada

Latein Amerika

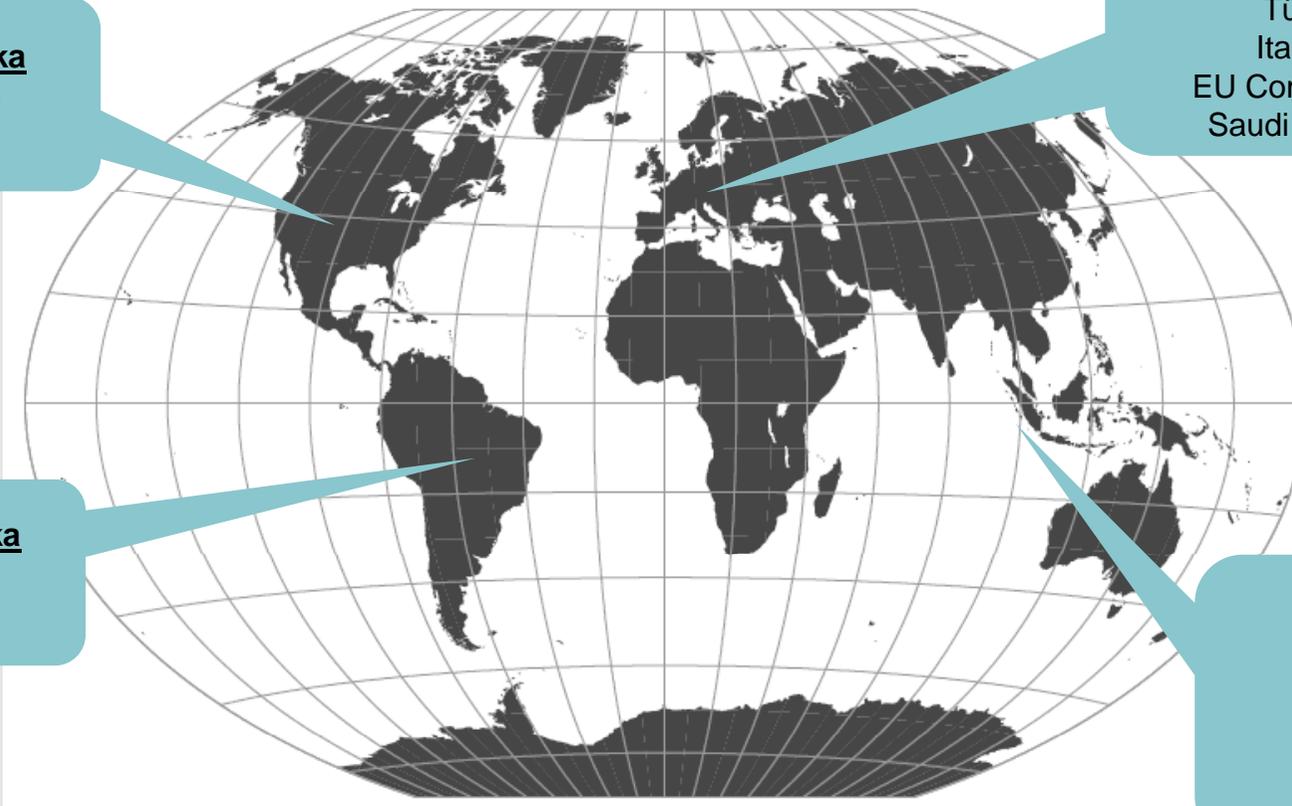
Chile
Brasilien

Europa / Mittl. Osten

England
Spanien (Andalusien)
Türkei
Italien
EU Commission
Saudi Arabien

Asien

Japan
Indien
Australien
China
Hong Kong
Korea



Implementierung ist eine große techn./finanzielle Herausforderung
Nur globale Standards garantieren Mehrwert und Investitionssicherheit !



Fazit

Fazit (1) : Glaube/Vertrauen

B. Braun

- **glaubt an und vertraut auf globale Standards**
- beteiligt sich aktiv an deren Entwicklung seit Jahren
- befürworten GS1 Standards und führen diese schrittweise ein



ABER, der beste Standard generiert keinen Nutzen, wenn nicht alle Supply Chain Partner ihn auch verwenden !

- Hersteller müssen die Voraussetzungen schaffen (z.B. Barcode)
- KH, Apotheken etc. müssen bereit sein die globalen Standards in ihren Prozessen nutzen
(Projekte, Investitionen, Prozessveränderungen, etc.)

Fazit (2) : Vorwärtsstrategie



Nicht auf halben Wege stehen bleiben !

Fazit (3): ‚Keep it simple !‘

Die wichtigsten Erfolgsfaktoren sind:

- Bereitschaft aller Supply Chain Partner und Behörden sich am Entwicklungsprozess von globalen Standards zu **beteiligen**
- Bereitschaft globale Standards zu **übernehmen** bzw. deren Anwendung zu **fördern**
- die **Balance** zu halten zwischen theoretischen Konzepten, dem technisch Machbaren und der Kostenwirksamkeit

“Es ist besser auf einem niedrigeren Level zu starten, als auf die perfekte Lösung ewig zu warten !”

“Einfache Lösungen helfen Hürden zu überwinden !”

Fazit (4): Die Gesundheitswirtschaft im Wandel

Herausforderungen für uns als Hersteller :

- Weiterentwicklung vom reinen Produktlieferanten zum **problemlösungsorientierten Partner**
 - innovative Produkte +
 - Lösungen zur Prozessoptimierung

- **Demographischer Wandel** und seine Folgen
 - tiefgreifende Veränderungen unserer Gesellschaft berücksichtigen
 - aktive Beteiligung an der Entwicklung von Lösungen zur Sicherstellung der flächendeckenden medizinischen Versorgung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Dr. Meinrad Lugan
B. Braun Melsungen AG