



PIM IM GESUNDHEITS- WESEN

QUALITÄTSGESICHERTE DATEN FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN

»Auf der sicheren Seite mit der richtigen Technologie.«

Nirgends sonst sind qualitätsgesicherte Produktinformationen so wichtig wie im Gesundheitswesen. Zahlreiche **Datenstandards** wie **COVIN, HCDP, EUDAMED, GUDID, LIR, UDI** und weitere unterstützen die unterschiedlichen Akteure dabei, die geforderte Qualität einzuhalten und damit verlässliche Informationen über die Medizinprodukte bereitzustellen, zu teilen und in der Produktkommunikation und dem Produktmanagement zu nutzen. Für Hersteller, Einkaufsgemeinschaften und weitere Marktteilnehmer ergeben sich hohe Anforderungen, die nur **mit dem richtigen PIM** und optimierten Prozessen abgedeckt werden können. In diesem Paper widmen wir uns diesem besonderen Markt im Detail.

Viel Spaß beim Lesen!



Herzlichst, Ihr

BJÖRN BAYARD

CEO | BAYARD GmbH



INHALT

Der Healthcare-Markt	03
Vitale Qualität	04
PIM: Basistechnologie für Healthcare-Unternehmen	05
Die Antwort für reibungslosen Datenaustausch	07
The Big Picture	08



DER HEALTHCARE-MARKT

»Akteure, Besonderheiten und Herausforderungen.«

Das **Gesundheitswesen in Deutschland** besteht im Wesentlichen aus Herstellern von Medizinprodukten, Gesundheitseinrichtungen wie zum Beispiel Kliniken sowie Einkaufsgemeinschaften, die die Einkaufs- und Logistikprozesse im Healthcare-Markt zentralisieren. Die Basis dieser Prozesse liefern wie so oft Produktstammdaten. Medizinproduktehersteller müssen relevante Informationen zu ihren Produkten bereitstellen, damit nicht nur die Einkaufs- und Logistikprozesse abgebildet werden können, sondern auch, um die **Rückverfolgbarkeit** und **Transparenz der Lieferketten** zu gewährleisten, was beispielsweise im Fall von Rückrufaktionen entscheidend sein kann.



Einkaufsgemeinschaften wie die AGKAMED, EKK plus GmbH, die EK-UNICO GmbH, P.E.G. eG, Prospitalia GmbH oder auch die Sana Kliniken Einkauf & Logistik GmbH unterstützen Kliniken insbesondere dabei, ihre Beschaffungskosten zu senken. Das sind zum einen direkte Kosten, die durch die speziellen Rahmenverträge mit Lieferanten und den darin ausgehandelten Konditionen in aller Regel niedriger ausfallen als bei individuellen Verträgen zwischen den Kliniken und den Lieferanten. Zum anderen sind es aber auch die indirekten Beschaffungskosten, die durch die Bindung interner Ressourcen entstehen.

Durch diese Schnittstelle entstehen weitere Vorteile wie eine größere Auswahl an Medizinprodukten für die Kliniken sowie die Möglichkeit, bei Lieferengpässen schnell auf Alternativprodukte auszuweichen. Für die Hersteller bietet sich eine enge **Zusammenarbeit mit diesen Einkaufsgemeinschaften** an, da sie damit eine hohe Anzahl an potenziellen Abnehmern erreichen.

Die **Herausforderungen** im Gesundheitswesen sind vielfältig. Die Lieferketten müssen besonders effizient und transparent sein, damit Medizinprodukte schnell und sicher bei den Kliniken und ihren Patienten ankommen. Die notwendigen

Informationen zu den Produkten können dabei sehr komplex werden und orientieren sich dabei an **Industriestandards wie dem COVID-Regelwerk** (Content Validation Network). Das macht den Datenaustausch zwischen den unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen zu einer Herausforderung, und insbesondere die Hersteller der Medizinprodukte stehen hier in der Pflicht, die notwendigen **Produktinformationen in der geforderten Datenqualität** bereitzustellen.





VITALE QUALITÄT

»Nirgendwo ist eine optimale Datenqualität wichtiger als im Gesundheitswesen.«

Die Überwachung und transparente **Rückverfolgbarkeit von Produkten** ist nirgends so wichtig wie im Medizinbereich. Entsprechend stellen auch die Zulassungsbehörden hohe Anforderungen an die Kennzeichnung und fordern mit der **UDI** (Unique Device Identification) beispielsweise eine eindeutige Identifizierbarkeit von Medizinprodukten. In der Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation oder **MDR**) ist die UDI seit 2022 auch in Europa verpflichtend und sorgt seither für die lückenlose Dokumentation der Lieferketten. UDI-Produktdaten bestehen aus statischen sowie aus dynamischen Teilen. Der statische Teil ist ein Code, der jedes Produkt weltweit eindeutig und überschneidungsfrei identifiziert. Die GS1 bietet hierfür die **GTIN** (Global Trade Item Number) als Möglichkeit an. Dynamische Bestandteile der UDI sind Informationen zu **Chargen, Seriennummern oder Verfallsdaten**.



Neben diesen regulatorischen Anforderungen gibt es weitere Produktinformationen, die für die Akteure im Gesundheitswesen relevant sind und deren Form, Attribute sowie zulässige Werte in gemeinschaftlichen Regelwerken wie dem COVIN festgeschrieben sind. Die tatsächliche Datenqualität bemisst sich entsprechend nach der **Vollständigkeit, Korrektheit, Zulässigkeit und Aktualität der übermittelten Daten**.

Bei jedem Austausch der Produktstammdaten werden diese Informationen daher auf den Prüfstein gelegt und anhand der anerkannten Datenqualitätsregeln validiert. Erst wenn die

Daten eine einwandfreie Qualität aufweisen, kann auch die physische Lieferkette der Produkte weitergehen. Das zeigt, wie wichtig es auch für die Medizinproduktehersteller ist, **von Anfang an auf eine optimale Datenqualität** zu setzen – ständige Nachbesserungen der Produktstammdaten verlangsamen die Lieferkettenprozesse und sorgen damit für höhere Kosten und langfristig potenziell auch für unzufriedene Abnehmer wie individuelle Kliniken oder Einkaufsgemeinschaften.



PIM: BASISTECHNOLOGIE FÜR HEALTHCARE-UNTERNEHMEN

»Es ist wichtig, perfekte Produktdaten jederzeit bereitstellen zu können.«



Produktinformationsmanagement (PIM) ist die ideale Softwaredisziplin, um die geforderten Daten qualitätsgesichert und medienneutral zu sammeln, zu verwalten und bereitzustellen. Das macht **PIM-Systeme zu zentralen Technologien** für sämtliche Akteure im Gesundheitswesen – ganz egal, ob sie die Produktinformationen als Hersteller selbst bereitstellen oder ob sie sie als Einkaufsgemeinschaften oder Kliniken von ihren Lieferanten beziehen müssen. Während ERP-Systeme in erster Linie Artikelstammdaten erfassen, **verwalten PIM-Systeme** darüber hinaus **weitere Informationen** und Medien wie Produktbeschreibungen, Produktbilder, Zertifikate oder Etiketten.

Im Fokus steht dabei das Datenmodell, das die spezifischen Artikelstrukturen im Gesundheitswesen berücksichtigt. Daher ist es von Vorteil, sich für ein PIM-System zu

entscheiden, das bereits im Healthcare-Markt erfolgreich eingesetzt wird. Lösungen wie **BYRD bieten sogar vorkonfigurierte Datenmodelle**, die speziell für das Gesundheitswesen konzipiert und damit direkt einsatzfähig sind. Das spart Zeit bei der Implementierung und Unternehmen können umgehend mit der Migration der Daten beginnen.

Darüber hinaus lassen sich Regelwerke wie das **COVIN in das PIM-System überführen** und die importierten oder angelegten Produktdaten anhand der dort festgelegten Regeln validieren. Qualitäts-Dashboards zeigen übersichtlich an, wo Nachbesserungsbedarf besteht und welche Produktdaten »reif« sind, um sie an die Einkaufsgemeinschaften oder Kliniken zu übergeben beziehungsweise sie über das GDSN zu syndizieren.



Damit decken geeignete **PIM-Systeme** sämtliche Anforderungen an den Product Content im Gesundheitswesen ab und sorgen für **effiziente Kommunikationsprozesse** zwischen Hersteller, Einkaufsgemeinschaften und Gesundheitseinrichtungen.



DIE ANTWORT FÜR REIBUNGSLOSEN DATENAUSTAUSCH

»Standardisierung und Austauschplattformen halten die Prozesse am Laufen.«

Wie auch in Industrie und Handel herrscht im Gesundheitswesen der Druck, Daten möglichst effizient und reibungslos mit den Akteuren entlang der Lieferketten auszutauschen. Das gilt insbesondere, da die Datenmengen im Healthcare-Bereich stetig zunehmen. Im Jahr 2020 haben sich daher die vier **größten Einkaufsgemeinschaften in Deutschland**, EKK plus, P.E.G., Prospitalia und Sana Einkauf & Logistik zusammengeschlossen, um mit dem **Healthcare Content Data Portal (HCDP)** eine Plattform für den digitalen Datenaustausch zu etablieren, gefolgt von der **EK-Unico** Ende 2021 sowie der **AGKAMED** zwei Jahre später.

Während zuvor Produktinformationen manuell verwaltet und zwischen den Akteuren mithilfe von Excel-Tabellen ausgetauscht wurden, bietet das **HCDP** nun eine **zentrale Austauschplattform** für Produktinformationen, Bilder, Datenblätter, Zertifikate und regulatorische Informationen. Dabei berücksichtigt die Plattform mithilfe eines vordefinierten Regelwerks Qualitätsregeln und Anforderungen an die Vollständigkeit der Produktinformationen. Das HCDP ist außerdem **mit dem GDSN verbunden** und ermöglicht es damit auch anderen Unternehmen, auf die Produktinformationen im HCDP zuzugreifen.

»Standardisierung und Austauschplattformen halten die Prozesse am Laufen.«



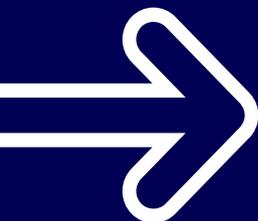


THE BIG PICTURE

»Es muss die gesamte digitale Lieferkette betrachtet werden.«

Für die Marktteilnehmer im Gesundheitswesen gilt wie für Unternehmen anderer Branchen auch die wachsende Notwendigkeit, ihre **digitalen Lieferketten zu optimieren** – und das **End-to-end**. Von der Beschaffung der Produktdaten und weiteren Content-Elementen wie Bilder, Zertifikate oder Datenblätter aus Quellsystemen wie ERP oder Excel-Tabellen über die Anreicherung und Vervollständigung der Informationen bis hin zur

Syndizierung und dem Export des fertigen Product Contents, beispielsweise in Lieferantenportale oder das GDSN. **Automatisierte Datenprozesse, Validierungsregeln und Workflows** helfen dabei, den manuellen Einsatz minimal zu halten. Damit können Fehler vermieden und Arbeitsabläufe effizient gehalten werden. Vor allem aber kann somit eine durchgängig hohe Datenqualität gewährleistet werden.



Umfassende **Product Content Management-Lösungen wie BYRD** decken diese gesamte Prozesskette in ein und derselben Lösung ab und berücksichtigen gleichzeitig die branchenspezifischen Qualitätsanforderungen des Gesundheitswesens. Damit sind sowohl Medizinproduktehersteller als auch Einkaufsgemeinschaften und Gesundheitseinrichtungen bestens gerüstet für die **qualitätsgesicherte Verwaltung und Bereitstellung ihrer Produktdaten** sowie für den effizienten Datenaustausch mit ihren Handelspartnern.