

Warum Barcodes auf Medizinprodukten?

Barcodes stehen für Sicherheit, Schnelligkeit, Eindeutigkeit und Kosteneffizienz von Informationen – Aspekte, denen im Gesundheitswesen ein ganz besonderer Stellenwert zukommt. Richtig eingesetzt bieten sie gerade bei der Versorgung medizinischer Einrichtungen ein vergleichsweise einfaches und nützliches Instrumentarium zur Umsetzung gesetzlicher Vorgaben und zur Optimierung medizinischer Prozesse.

Die aktuellen Entwicklungen im Gesundheitswesen – die Schaffung neuer Strukturen in der medizinischen Versorgung, die Verpflichtung zur Qualitätssicherung und die Rationalisierung logistischer Prozesse – dürften dazu führen, dass medizinische Einrichtungen barcodierte Medizinprodukte in nächster Zeit stärker nachfragen und dabei u. a. auf die folgenden Nutzenpotenziale verweisen werden:

- :: Kostenzuordnung bei der Abrechnung nach DRGs
- :: Patientendokumentation
- :: Patientensicherheit
- :: Optimierung der logistischen Prozesse.

In Teilbereichen der medizinischen Versorgung, wie der Kennzeichnung von Blutprodukten oder der Identifikation von Gelenk-Implantaten, haben sich Barcodes hervorragend bewährt. Hersteller verwenden sie für ihre interne Logistik ebenso wie ihre Kunden, z. B. in Krankenhaus, Pharmagroßhandel und Apotheke. Dennoch verläuft die Etablierung von Barcodes in medizinischen Einrichtungen, verglichen mit vielen Bereichen des täglichen Lebens, durchaus zäh. Seit bald 20 Jahren werden Strategien zur Einführung von Barcodes auf Medizinprodukten diskutiert. Von einer konsequenten Verwendung auf breiter Ebene kann aber auch heute keineswegs die Rede sein.

Warum also wird mehr **über** Barcodes kommuniziert als **mit** Barcodes? Es bestehen Bedenken gegenüber Kosten, Aufwand, dem "richtigen Barcode" und der Bereitschaft der Kunden im Gesundheitswesen, die aufgebrauchten Symbologien tatsächlich auch effizient zu nutzen.

Die vorliegende Broschüre soll den Unternehmen dabei behilflich sein, diese Hemmnisse zu überwinden, und Herstellern und Handelsunternehmen so einen breit angelegten, aber moderaten Zugang zur Barcode-Anwendung ermöglichen. Ziel ist es, einen gangbaren Weg zur schrittweisen Barcode-Einführung aufzuzeigen, der sich orientiert an den Fragen der Machbarkeit und des Nutzenpotenzials. Zum Vorteil der Lieferanten und der Kunden. Im Fokus der Darstellung steht dabei die Belieferung von Krankenhäusern.

Einsteigern in die Thematik bietet die Empfehlung verschiedene Zugangsmöglichkeiten, indem sie Antworten auf die folgenden Fragen gibt:

- :: Welche Informationen sollten auf welcher Verpackungsstufe genutzt werden?
- :: Welche Nutzenpotenziale werden mit welchen Informationen erreicht?
- :: Welche technischen Aspekte sind zu beachten?
- :: Welche Barcodesysteme existieren?
- :: Welche Anforderungen gibt es weltweit?
- :: Wie kann auf Anfragen medizinischer Einrichtungen reagiert werden?

Tabellarische Darstellungen der wichtigsten Barcode-Symbologien, Hinweise auf weiter führende Literatur und die Anschriften der zuständigen Organisationen bieten weitere Hilfestellung.

Die Zeit ist reif für Barcodes im Gesundheitswesen. Und je mehr dabei mitmachen, desto größer wird der Nutzen für alle Beteiligten.

Berlin, im Mai 2004

Inhalt

Seite

1.	Anwendungsbereiche – Anforderungen	5
1.1	Verpackung von Medizinprodukten	5
1.2	Materialversorgungsprozess	6
1.3	Beweggründe für Barcode-Einsatz im Gesundheitswesen	7
1.4	Verpackungsstufe – Barcode-Information – Nutzungsmöglichkeit	10
2.	Technische Rahmenbedingungen	12
2.1	Produkte	12
2.2	Größe der relevanten Verpackung	13
2.3	Verpackungsmaterial	15
2.4	Druck	15
2.5	Produktionsprozess	16
2.6	Scanner	16
2.7	Vertriebskanal	17
2.8	Entwicklungen	17
2.9	Kosten, Investitionen	18
2.10	Stammdaten	18
3.	Zusammenspiel von EDI und Barcoding	19
4.	Nummerierungs-/Codierungs-Systeme im Gesundheitsmarkt	20
4.1	EAN – Das EAN-Nummernsystem	20
4.2	HIBC – Health Industry Barcode	25
4.3	PZN – Die Pharmazentralnummer	29
4.4	EUROCODE-IBLS und ISBT 128 für Blutprodukte und deren Behältnisse	31
4.5	Die internationale Perspektive	32
5.	Empfehlungen	34
	Anlage A	
	Checklisten für Kundenanfragen	38
	Anlage B	
	Technische Rahmenbedingungen aus Sicht des Herstellers	40
	Anlage C	
	Produktlisten	41
	Anlage D	
	Anschriften	42
	Anlage E	
	Literatur, Regelwerke, Normen	43

1. Anwendungsbereiche – Anforderungen

1.1 Verpackung von Medizinprodukten

Um den verschiedenen Anforderungen und Vorschriften zum Schutz der Produkte vor Beschädigung, Verschmutzung und Verlust der Sterilität zu entsprechen, werden Medizinprodukte von den Herstellern in der Regel mehrfach verpackt. Darüber hinaus werden aus vertriebstechnischen und logistischen Gründen weitere Gebinde gebildet. Wir sprechen hier von den so genannten "Verpackungsstufen".

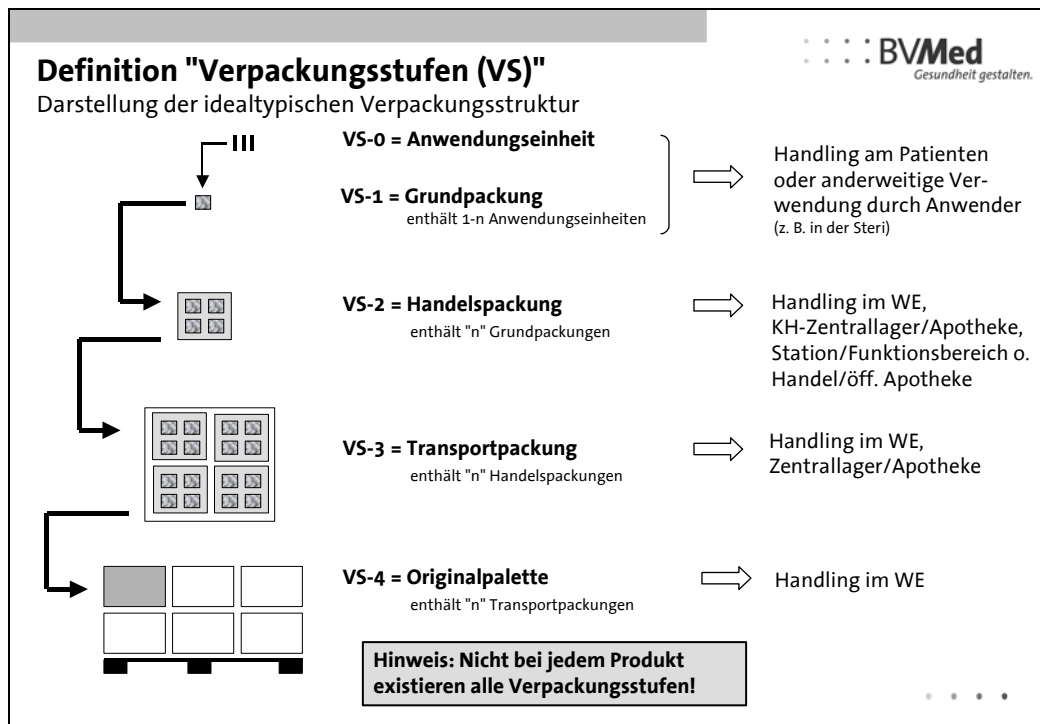
Sehr häufig existiert folgende Verpackungsstruktur:

- :: Die kleinste Einheit eines Produktes ist die "**Anwendungseinheit**". Hiermit ist die Einheit gemeint, die in einer medizinischen Einrichtung am Patienten oder anderweitig (z. B. im Sterilisationsprozess) zur Anwendung kommt. Zur Vereinfachung wird diese Einheit im folgenden Text sowie den Charts "VS-0" (Verpackungsstufe 0) genannt. Die VS-0 ist somit das Produkt selbst, sie hat keine reale Verpackung.
- :: Eine oder mehrere dieser VS-0 werden verpackt. Diese Einheit ist die "**Grundpackung**" oder kurz bezeichnet die "VS-1". Da sehr häufig eine Grundpackung nur eine Anwendungseinheit enthält (bzw. ein zusammengehöriges Bündel, wie z. B. ein Paar Handschuhe), wird auch diese Verpackungsstufe nah am Patienten gehandhabt.
- :: Mehrere VS-1 können in einer "**Handelspackung**" zusammengefasst werden. Diese Verpackungsstufe VS-2 ist oftmals die logistische Handlingseinheit innerhalb von medizinischen Einrichtungen. Sie ist die ideale Nachschubeinheit vom Zentrallager/von der Apotheke zu den Stationen/Funktionsbereichen. Dort dient die VS-2 als Vorratspackung, aus der patientennah für die Anwendungen entnommen wird. Die VS-2 ist in der Regel auch die Abgabeeinheit für den Patienten in öffentlichen Apotheken und dem medizinischen Fachhandel.
- :: Mehrere VS-2 können in einer "**Transportpackung**" verpackt sein. Diese VS-3 ist in der Regel eine logistische Einheit, die im Warenverkehr zwischen Hersteller und medizinischer Einrichtung verwendet wird. Diese Verpackungsstufe ist für die typischen Lager- und Transportbedingungen mit z. T. mehrfachem Güterumschlag konzipiert.
- :: Mehrere VS-3 werden aus rein logistischen Gründen seitens der Hersteller auf einer "**Originalpalette**" zusammengefasst. Es handelt sich um eine artikelreine Palette. Diese VS-4 kann bei Massenprodukten auch eine Bezugsgröße für Großverbraucher sein.

Anmerkung:

Es müssen nicht bei jedem Medizinprodukt alle vorgenannten Verpackungsstufen existieren.

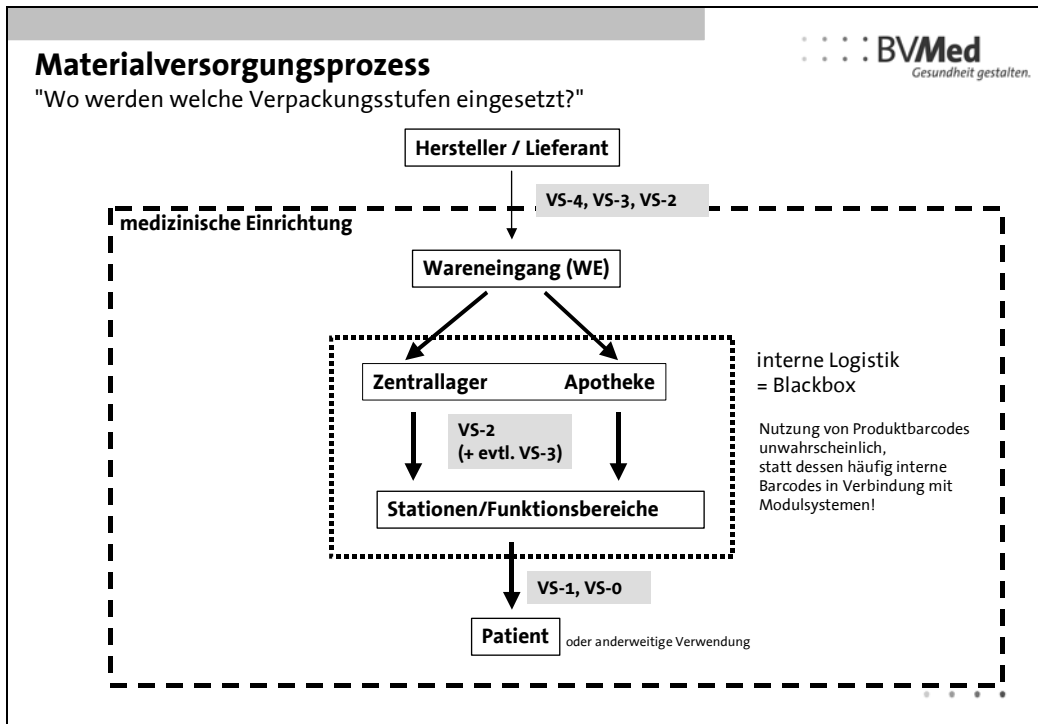
Verpackungsstufen in der Übersicht:



1.2 Materialversorgungsprozess

Im Materialversorgungsprozess vom Hersteller/Lieferanten bis zur Verwendung werden die Produkte mehrfach umgeschlagen. Hierbei werden an den verschiedenen Schnittstellen vorzugsweise folgende Verpackungsstufen eingesetzt:

- :: Zwischen Hersteller/Lieferant und dem Wareneingang (WE) von medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern (KH) sowie Handelspartnern in der Regel Transportpackungen (VS-3), Originalpaletten (VS-4), häufig auch Handelspackungen (VS-2).
- :: Medizinische Einrichtungen verfügen häufig über ein Zentrallager und ggf. eine Apotheke. Diese Bereiche versorgen die Stationen und Funktionsbereiche in kurzen Zyklen mit allen erforderlichen Gütern. In diesen internen Versorgungsprozessen spielen in der Regel Handelspackungen (VS-2) die größere Rolle, d. h. die klassischen Transportpackungen werden im Zentrallager/in der Apotheke geöffnet und die anfordernden Stellen mit kleineren Einheiten versorgt. Anlass hierfür ist häufig die Tatsache, dass der Inhalt einer Transportpackung eine zu große Reichweite im Handlager des Anforderers erzeugen würde. Ausnahmen bilden Produkte mit hohem Verbrauch, in diesem Fall werden auch Transportpackungen (VS-3) geliefert.
- :: Am eigentlichen Verwendungsort der Produkte bedient man sich aus dem dortigen Handlager. Hier wird die kleinste Verpackungsstufe, also die Grundpackung (VS-1), bzw. das einzelne Stück (VS-0) verwendet.



Zur Optimierung der Inhouse-Logistik auf Station/im Funktionsbereich von medizinischen Einrichtungen (Lagerung, Disposition, Nachschubprozess etc.) kommen vielerorts krankenhausspezifische Systeme, z. B. so genannte "Modulsysteme" zum Einsatz. In der Ablauforganisation dieser Systeme kommt der Verwendung von Barcodes eine entscheidende Rolle zu. Die dort verwendeten Barcodes enthalten hausspezifische Informationen (Lagerort, -fach, individuelle Nachschubmenge, hausinterne Artikelnummern etc.) und sind somit nicht mit den vom Hersteller aufgebrauchten Barcodes auf Produktverpackungen vergleichbar.

1.3 Beweggründe für Barcode-Einsatz im Gesundheitswesen

Im Gesundheitswesen, speziell in medizinischen Einrichtungen, erwägen die Verantwortlichen aus unterschiedlichen Gründen den Einsatz von Produkt-Barcodes zur Prozessoptimierung:

1.3.1 Kostenzuordnung

Der Bedarf an einer exakten Kostenzuordnung des Materialverbrauchs zum Patienten/Fall ist durch die Einführung des fallbezogenen Abrechnungssystems auf Grundlage der "Diagnosis Related Groups" (DRGs) gestiegen. Durch Nachkalkulation der Gesamtkosten eines Falles kann die Wirtschaftlichkeit nachgewiesen und ggf. Optimierungspotenzial erkannt werden. Die Kostenzuordnung könnte beispielsweise durch Scanning des Barcodes am Verwendungsort der Produkte (z. B. im OP) erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass tendenziell nur "höherwertige" Produkte bzw. Sets kostenmäßig zugeordnet werden sollen (im DRG-Handbuch werden relevante Produktgruppen genannt, s. Anhang C). Die geringwertigen Verbrauchsgüter werden eher durch Gemeinkostenzuschläge abgedeckt. Für den Begriff "hochwertig" gibt es keine allgemeingültige Definition, es muss diesbezüglich mit individuellen Entscheidungen der medizinischen Einrichtungen gerechnet werden.

1.3.2 Patientendokumentation

Die Pflicht, den Materialeinsatz inkl. Chargennummer patientenbezogen zu dokumentieren, ist für ausgewählte Produktgruppen gesetzlich geregelt, z. B. durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und das Transfusionsgesetz (TFG). Darüber hinaus können interne Qualitätsanforderungen von medizinischen Einrichtungen diese Art Dokumentation erforderlich machen. Die Dokumentationspflicht wird auch in Zukunft nur für ausgewählte Produktgruppen relevant sein.

1.3.3 Patientensicherheit

Durch den Einsatz von Barcodes kann die Patientensicherheit wesentlich erhöht werden. So sind z. B. Fehlmedikationen nach einer Analyse aus den USA ein erhebliches Problem im amerikanischen Gesundheitswesen, das sowohl unter Qualitäts- als auch Kostenaspekten behoben werden muss. Aufgrund dieser Erkenntnis verfolgt die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) einen auf Produktbarcodes basierenden Lösungsansatz zur Vermeidung dieser Fehler. Durch Scanning von Patienten-ID und Artikel-ID sollen durch Verknüpfung mit elektronisch hinterlegten patientenindividuellen Behandlungsplänen Fehlmedikationen vermieden werden. Auch für die Behandlung und Versorgung von Allergikern kann durch diesen Ansatz ein Mehr an Patientensicherheit erreicht werden.

1.3.4 Logistik

Im Umfeld der Logistik gibt es drei verschiedene Ansatzpunkte zur Prozessoptimierung durch Barcodes.

Wareneingang

Die Produktidentitäts- und Vollständigkeitskontrolle angelieferter Ware kann durch Scanning von Produktbarcodes wesentlich vereinfacht werden. Dies gilt grundsätzlich für alle angelieferten Produkte. Weitere Vereinfachungen können durch Nutzung von Sendungsbarcodes in Verbindung mit elektronischem Datenaustausch (Electronic Data Interchange - EDI) erzielt werden.

Zentrallager/Apotheke

Diese Bereiche sind durch ihre Versorgungstätigkeit hausinterne Dienstleister für die Stationen/Funktionsbereiche. Soll die Verteilung der Ware zu den Anforderungsstellen chargenbezogen dokumentiert werden, dann ist eine Chargenerfassung im Kommissionierprozess sinnvoll. Ein Scanning von Produktbarcodes im Kommissionierprozess kann auch zur Prüfung "richtiges Produkt" Anwendung finden. Bei Inventuren können die Ist-Bestände chargenbezogen ermittelt werden. Darüber hinaus können durch Erfassung des Verfalldatums die vorhandenen Vorratsbestände einzelner Produkte in elektronischer Form regelmäßig auf ihre Haltbarkeit überprüft werden. Die Gefahr der Auslieferung abgelaufener Ware zu den Stationen/Funktionsbereichen wird minimiert.


Chargendokumentation

Falls medizinische Einrichtungen in ihren IT-Systemen eine Chargenbestandsführung betreiben bzw. dokumentieren, zu welcher Station/welchem Funktionsbereich welche Charge geliefert wurde, kann dies optimal durch automatische Erfassung der Daten via Scanning erfolgen. Die Gefahr einer Fehlerfassung dieser sensiblen und kaum auf Konsistenz zu prüfenden Daten wird im Gegensatz zu manueller Eingabe nahezu ausgeschlossen. Diese Art der Dokumentation kann alle chargenpflichtigen Produkte betreffen.

1.3.5 Abrechnung im niedergelassenen Bereich

Viele der o. g. Nutzenpotenziale gelten auch für den Handel und für öffentliche Apotheken. Besonders im niedergelassenen Bereich gibt es für die Abrechnung von Medizinprodukten und Arzneimitteln zahlreiche nationale Regelungen für die Anwendung von Barcodes. In Deutschland wird nach der Vereinbarung nach § 300 SGB V über die maschinenlesbare Kennzeichnung von Arzneimitteln die Pharmazentralnummer verwendet (s. S. 29).

Beweggründe für Barcode-Einsatz



- :: Kostenzuordnung zum Patienten/Fall**
 - Nachkalkulation als Konsequenz aus Einführung DRG-System
 - i. d. R. höherwertige Produkte, spezielle Sortimente

- :: Patientendokumentation**
 - aufgrund gesetzlicher Anforderungen (z. B. MPSV, MPBetreibV, TFG) bzw. interner Qualitätsanforderungen der mediz. Einrichtung
 - spezielle Produkte wie z. B. Implantate, Blutprodukte

- :: Patientensicherheit**
 - Vermeidung von Fehlmedikationen (FDA-Ansatz in den USA)
 - hauptsächlich Arzneimittel

- :: Logistik**
 - Wareneingangsprozess: Kontrolle Vollständigkeit etc. (alle Produkte)
 - Zentrallager-/Apo.-Prozesse: Kommissionierung, Inventur etc. (alle Produkte)
 - Chargendokumentation: Chargenbestandsführung (Sterilprodukte, Arzneimittel)

- :: Abrechnung im niedergelassenen Bereich**

. . . .