

Versorgungssicherheit

Digitale Bestandsplattform
Versorgungskritischer
Medizinprodukte und
Arzneimittel



Erkenntnisse vergangener Krisen

Aus der Corona-Pandemie und dem Krieg gegen die Ukraine

Ausgangssituation



Zu Beginn der Pandemie kam es zu einer **Nachfrage-Explosion** für **einige** Medizinprodukte und Pharmazeutika zur Intensivbehandlung.



Hohe Abhängigkeit von **außereuropäischen** Herstellern hinsichtlich einiger **ausgewählter kritischer Produkte (z.B. PSA)**.

Folgen



Spontane und multiple Bestellungen führten zu **Lieferengpässen**.



Kettenreaktion durch „protektionistische“ Aktivitäten einiger Staaten.

Kernthese



Für über **80 %** aller kritischen Produkte gibt es **keinen Mangel**, sondern ein Verteilungsproblem.



Für weniger als **20 %** relevanter Produkte ist ein **Krisenlager** oder **Krisen-Produktionskapazität** erforderlich.

Unser Lösungsvorschlag

Digitale Bestandsplattform Versorgungskritischer Medizinprodukte

Was wir erreichen würden für

> 80% der kritischen Arznei- und Medizinprodukte:

- Behebung des Verteilungsproblems



Was wir erreichen würden für

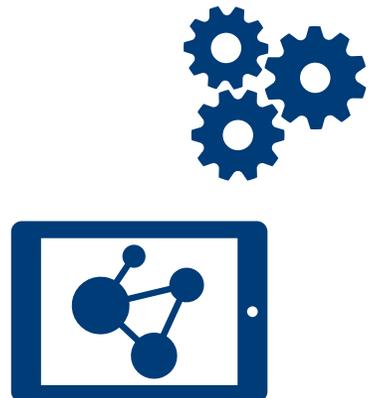
< 20% der kritischen Arznei- und Medizinprodukte:

- Übersicht über Bestände und Reserven
- ggf. Transparenz über Abhängigkeiten
- ggf. Produktionskapazitäten kritischer Produkte
- ggf. Bevorratung kritischer Produkte
- ggf. Bevorratung von Komponenten / Rohstoffen
- ggf. Vergaberechtliches Incentive für „Gefertigt in EU“

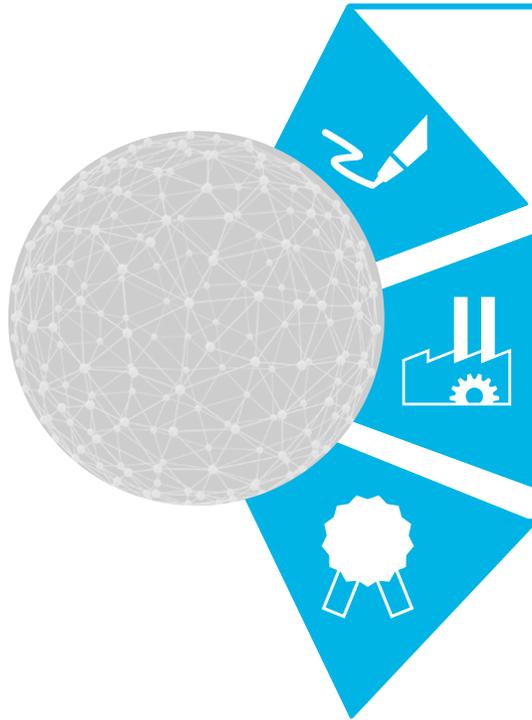


Digitale Bestandsplattform: Entwicklungsschritte

- 1** Definition kritischer Arznei- und Medizinprodukte
- 2** Ermittlung von Produkten/Rohmaterialien mit fehlender EU-Produktionskapazität
- 3** Nutzung eines einheitlichen global eingeführten Produktidentifikationsstandards und Klassifikationsstandards
- 4** Festlegung der Teilnehmer an der Bestandsplattform und Zugänglichkeit
- 5** Aufsetzen eines Pilotprojektes
- 6** Strategie zur Vermeidung von außereuropäischen Abhängigkeiten



Digitale Bestandsplattform: Entwicklungsschritte



1. Definition kritischer Arznei- und Medizinprodukte

- Definition system- und krisenkritischer Produkte, Komponenten und Rohstoffe unter Einbindung von medizinischen Fachgesellschaften und Industrievertretern

2. Produkte/Rohmaterialien mit fehlender EU-Produktionskapazität

- Definition systemkritischer Produkte, die in Europa entweder gar nicht oder unzureichend produziert bzw. deren Rohstoffe ad hoc in Europa nicht verfügbar sind, mit Industrievertretern

3. Einsatz eines einheitlichen Klassifikationsstandards

- Die definierten systemkritischen Produkte und deren Lokalisierung werden nach einheitlichem international anerkanntem Produktidentifikations-system bei Herstellern/Verbrauchern im Warenwirtschaftssystem erfasst (EPCIS) > GS1 Standards
- Herstellerunabhängig werden Menge und aktueller Standort der Produkte ermittelt und gemeldet > E-Class Katalog-Standard und GS1 nutzen

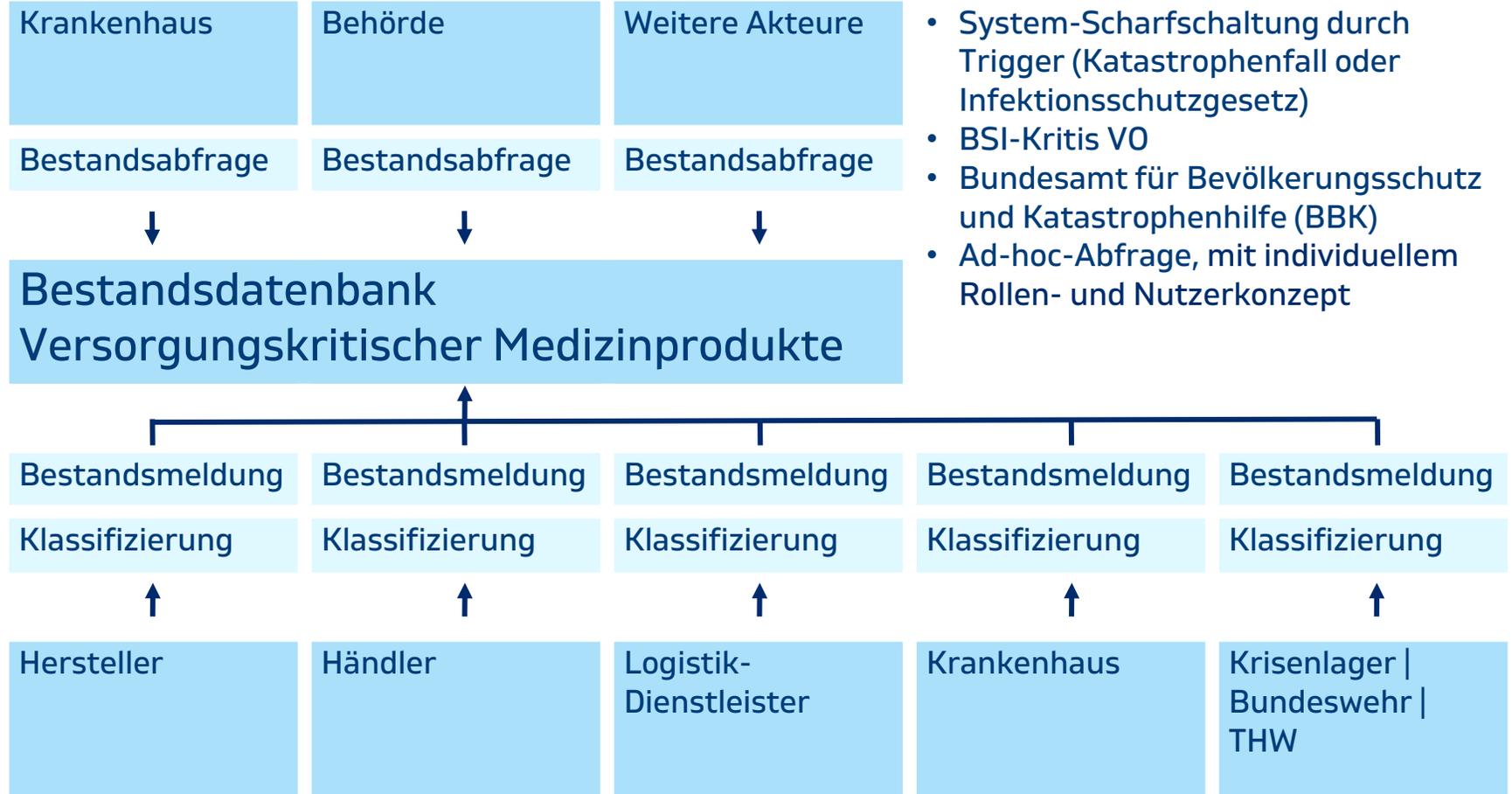
Digitale Bestandsplattform: Arbeitsweise

Offener **Schnittstellenstandard** < GS1/EPCglobal >
Europaweit skalierbar

Frei wählbare **Abfragekriterien** (Medizinprodukteart, z.B. Nomenklatur EU, e-Class o.ä.)

Individuelle **Identifikation** des **Objekts** und der **Lokation** durch **Standards**

Transparenz in der Lieferkette: Was? Wo?
Abhängigkeiten werden transparent



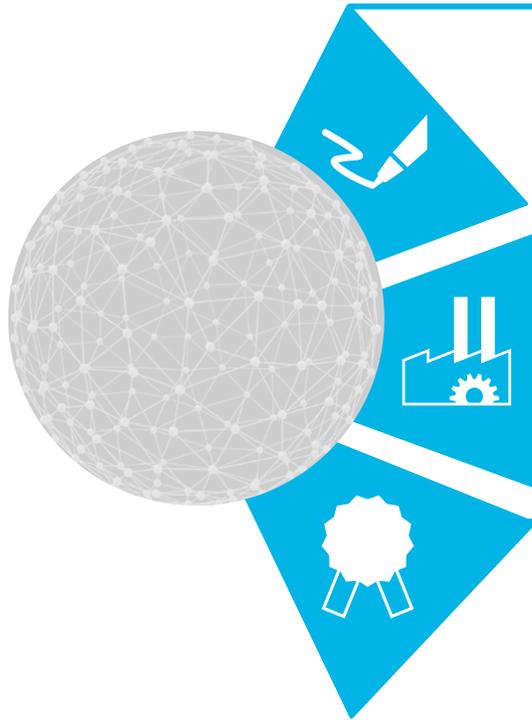
- System-Scharfschaltung durch Trigger (Katastrophenfall oder Infektionsschutzgesetz)
- BSI-Kritis VO
- Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK)
- Ad-hoc-Abfrage, mit individuellem Rollen- und Nutzerkonzept

E-Class-Katalogsystem

- Standardisierter Produktkatalog
- Herstellerunabhängig
- Ermöglicht zusammen mit Standortinformationen genaue Zuordnung

The screenshot displays the eClass 8.0 interface. On the left, there is a sidebar with 'Catalogue' and 'Quick Search' buttons, and an 'Extended search' section with input fields for 'Article number', 'Article name', 'Name Product group', and 'Size'. The main area shows a hierarchical tree structure of products. The tree starts with '33 - Anlage (komplett)', followed by '34 - Medizin, Medizintechnik'. Under '34', there are several sub-categories: '34-01 - Medikament (Rote Liste)', '34-05 - Wirkstoff für Arzneimittel', '34-06 - Wirkstoff für Tierarzneimittel', '34-07 - Wirkstoff für Pflanzenschutzmittel', '34-08 - Wirkstoff für Kosmetik', '34-14 - Handschuh (medizinisch)', and '34-15 - Bekleidung (Medizinprodukt, Patientenschutz)'. Under '34-18 - Pflaster', there are further sub-categories: '34-18-01 - Rollenpflaster', '34-18-01-01 - Rollenpflaster (Kunststoff, transparent)', and '34-18-01-02 - Rollenpflaster (Seide)'. The '34-18-01-02' item is highlighted with a red box. On the right, there is an 'mc navigator' panel with a 'reset' button and a 'search' button.

Digitale Bestandsplattform: Entwicklungsschritte



1. Definition kritischer Arznei- und Medizinprodukte

- Definition system- und krisenkritischer Produkte, Komponenten und Rohstoffe unter Einbindung von medizinischen Fachgesellschaften und Industrievertretern

2. Produkte/Rohmaterialien mit fehlender EU-Produktionskapazität

- Definition systemkritischer Produkte, die in Europa entweder gar nicht oder unzureichend produziert bzw. deren Rohstoffe ad hoc in Europa nicht verfügbar sind, mit Industrievertretern

3. Einsatz eines einheitlichen Klassifikationsstandards

- Die definierten systemkritischen Produkte und deren Lokalisierung werden nach einheitlichem international anerkanntem Produktidentifikations-system bei Herstellern/Verbrauchern im Warenwirtschaftssystem erfasst (EPCIS) > GS1 Standards
- Herstellerunabhängig werden Menge und aktueller Standort der Produkte ermittelt und gemeldet > E-Class Katalog-Standard und GS1 nutzen

Digitale Bestandsplattform: Entwicklungsschritte

4. Festlegung der Teilnehmer und Nutzer

- Hersteller, Systemrelevante Kliniken, Krisenlager, Logistiker, etc.

5. Pilotprojekt

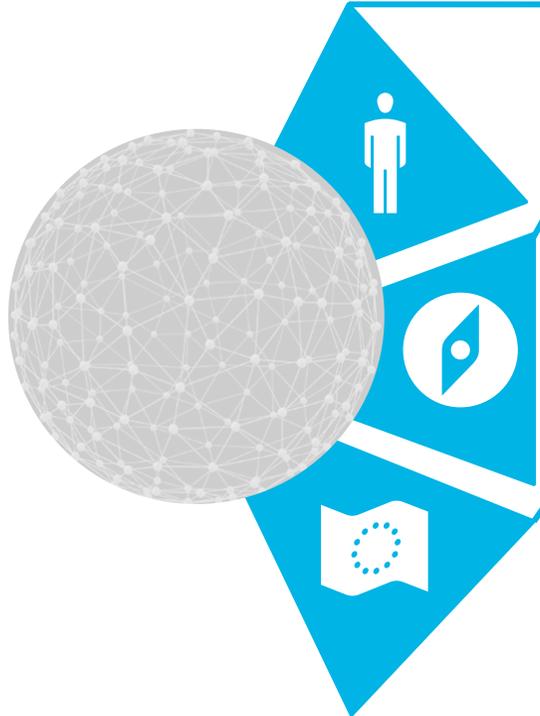
Pilotprojekt, z.B. auf Ebene eines Bundeslandes

- Hierbei kommen **bereits vorhandene Standards** (E-Class und GS1) zum Einsatz
- Von Anfang an: **Entwicklung** einer **skalierbaren Bestandsplattform** für Bund und ggf. EU nach o.g. **Standards**

6. Mittel zur Vermeidung von außereuropäischen Abhängigkeiten

Alternativen bzw. Parallelszenarien:

- Aufbau einer **physischen Notfallreserve** in Form von Endprodukten und/oder Rohstoffen
- Aufbau von „stillen“ **Krisenproduktionskapazitäten** für ausgewählte Produkte
- Stimulation von Herstellern in die Produktion der vorbeschriebenen kritischen Produkte / Artikel einzusteigen „Local Content“-Prämie



Zusammenfassung (1/2): Digitale Bestandsplattform Versorgungskritischer Medizinprodukte

Europaweit skalierbare Lösung



Aktuelle Infrastruktur
(z.B. Krisenlager, Bundeswehr etc.)
sofort integrierbar



Auf alle Produkte erweiterbar
(Arzneimittel, Nahrungsmittel, Treibstoffe,
Investitionsgüter, Ersatzteile etc.....)



**Lernendes System unterstützt
Abhängigkeitsanalysen und wird mit
Skalierung immer robuster**



**Ausschließlich bestehende, internationale
Lager- und Logistikstandards**
(E-Class und GS1)



**Einsatzmöglichkeit für z.B. internationale
Krisen und Hilfsaktionen**



Zusammenfassung (2/2): Digitale Bestandsplattform Versorgungskritischer Medizinprodukte

Bestandsplattform als Lösung für die in der Corona-Krise gemachten Erfahrungen von realen oder selbst induzierten „Lieferengpässen“



Möglichkeit einer automatischen, tagesaktuellen (manipulationsfreien) Übersicht über Bestände, Reserven, ggf. Fehlallokationen



Möglichkeit der frühzeitigen, vorsorglichen Produktionssteuerung für die Hersteller (Algorithmen und AI-Tools)



Schaffung eines skalierbaren Portals für Länder, Bund, EU (einheitliche Klassifikationsstandards!), dessen Produktpalette erweiterbar oder reduzierbar ist.



Die Etablierung einer Bestandsplattform ist die einzige, technisch verfügbare Lösung des Verteilungsproblems sowie der permanenten Vorhaltung kritischer Produkte!

Fragen? Ihr Kontakt



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer und
Mitglied des Vorstands
Tel.: +49 30 246 255-11
moell@bvmed.de



Ella Straubinger
Referentin Politik
Tel: +49 30 246 255-28
straubinger@bvmed.de

**Weitere Informationen
zu unseren MedTech-
Themen:**

Webseite: bvmed.de/

Newsletter:
bvmed.de/abo