

NEUE ANFORDERUNGEN DURCH UDI-PFLICHT UND ELEKTRONISCHE RECHNUNGEN

Die Digitalisierung bringt auch neue Pflichten für die Hersteller von Medizinprodukten, wie Experten der 19. eCommerce-Konferenz des BVMed im Februar 2017 in Düsseldorf näher beleuchteten.



BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30-24625520

Fax: +49-(0)30-24625599

E-Mail: info@bvmed.de

www.bvmed.de

Mit den UDI-Pflichten zur standardisierten Kennzeichnung der Produkte kommen insbesondere auf die kleinen und mittelständischen Medizinprodukteunternehmen große Herausforderungen durch neue regulatorische Anforderungen zu. Zudem werden Anforderungen an die elektronische Rechnung und das elektronische Auftragswesen verbindlich. Das verdeutlichten die Experten der 19. eCommerce-Konferenz des BVMed im Februar 2017 in Düsseldorf.

Plenum der 19. eCommerce-Konferenz in Düsseldorf mit circa 120 Teilnehmern



TOPTHEMA „VALIDE DATEN“

Holger Clobes, Head of Global eCommerce and Auto ID bei B. Braun, führte in die Bedeutung von Big Data für die Gesundheitswirtschaft ein. „Am Digitalisierungstrend kommt in der MedTech-Branche niemand vorbei, auch wenn der Gesundheitsbereich gegenüber anderen Branchen eher noch Rückstand hat“, so Clobes.

Valide Daten seien noch immer das meist unterschätzte Thema in den Unternehmen, so Clobes. Die Herausforderung von Big Data sei, Daten zu sammeln, zu verknüpfen und zu analysieren. Die Technik sei hier nicht die größte Herausforderung, sondern die Organisation der Daten. Die Quantität der Daten ersetze dabei nicht die Qualität der Daten, so Clobes. Mit „Big Data“ werde auch das Thema „individuelle Medizin“ kommen, beispielsweise durch eine individuelle Unikatfertigung, also das Implantat aus dem 3D-Drucker.

BIG DATA: WELCHE DATEN KÖNNEN GENUTZT WERDEN?

Einer besonderen Diskussion bedürfe die Frage, ob auch die produktbegleitenden Informationen aus dem eCommerce als Big Data für weitere Zwecke nutzbar gemacht werden könnten, so Clobes. Voraussetzung für die Einführung und Verbreitung von Big Data sei die Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen wie Datenschutz und IT-Sicherheit an die veränderten Bedingungen.

Viele Daten-Herausforderungen kommen zudem über neue regulatorische Anforderungen, beispielsweise durch die verpflichtende UDI-Einführung. Medizinprodukte-Hersteller stehen zudem vor der Herausforderung, dass Daten-Giganten wie Google, Apple oder Microsoft in die medizinische Versorgung drängen. Hier müssen die Unternehmen eine Strategie finden – durch Übernahmen, Kooperationen oder neue Geschäftsmodelle.

E-RECHNUNG WIRD VERPFLICHTEND

Das E-Rechnungs-Gesetz des Bundes stellte Dr. Stefan Werres, Projektleiter E-Rechnung im Bundesinnenministerium, vor. Grundlage ist die EU-Richtlinie vom Mai 2014 (2014/55/EU), die alle öffentlichen Auftraggeber verpflichtet, elektronische Rechnungen zu empfangen und weiterzuverarbeiten. Für Herbst 2017 steht die Veröffentlichung einer europäischen Norm durch das Europäische Komitee für Normung (CEN) an. Sie wird ein semantisches Datenmodell für die Kernelemente einer elektronischen Rechnung enthalten. Die nationale Umsetzung der EU-Richtlinie wird in Deutschland in diesen Tagen durch das E-Rechnungs-Gesetz vollzogen. Danach soll die reine Abbildung einer Papierrechnung, beispielsweise ein PDF-Dokument, nicht als elektronische Rechnung anerkannt werden, da sie keine strukturierten Daten enthält. Operative Details wird eine Rechtsverordnung regeln.