

FAQ firstbase

März 2023

Frage	Antwort
Generelle Themen	
Was ist mit der HCI-Datenbank? Ist eine Integration geplant?	firstbase healthcare ist in erster Linie für Medizinprodukte gedacht. Pharmazeutische Produkte fallen nicht in den Anwendungsbereich der Lösung.
Werden Produkte der Med-Klassen 1 bis 3 unterstützt?	firstbase healthcare unterstützt alle Arten von Medizinprodukten wie MDR-Risikoklassen 1 - 3, In-Vitro-Diagnostika mit niedrigem bis hohem Risiko sowie MDD, IVDD und AIMDD.
Können auch IVD-Produkte einbezogen werden?	Ja, firstbase healthcare unterstützt alle Arten von Medizinprodukten, einschließlich IVD-Produkte.
Wer speist die Daten ein? Hersteller oder Importeure?	firstbase healthcare folgt den Prinzipien "from the source" (=von der Quelle) und "once-only". Daher werden die Daten vom Dateneigentümer oder dem Bevollmächtigten eingegeben. Das kann der Hersteller, der Importeur, und/oder der CH-Vertreter sein.
Was ist der Vorteil Ihrer Lösung im Vergleich zu anderen Datenaustauschplattformen?	firstbase healthcare besticht durch mehrere Punkte. Sie bildet die Daten "from the source" ab, nach dem "once-only-Prinzip", und wird als Branchenlösung für das Schweizer Gesundheitswesen die Prozesse, aber auch die Ressourcen langfristig optimieren. firstbase wurde in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedern (Datensender/-empfänger) entwickelt und entspricht damit genau den Anforderungen. Aufgebaut und gehostet von GS1 Switzerland, als neutrale not-for-profit Organisation, wird die Lösung eng mit den Mitgliedern für Mitglieder entwickelt.

<p>Wer sorgt dafür, dass so viele Inhalte wie möglich so schnell wie möglich in firstbase eingestellt werden?</p>	<p>Damit möglichst viele Daten so schnell wie möglich in firstbase healthcare eingegeben werden können, ist die Unterstützung der Community gefragt. Auf der einen Seite brauchen wir die Datensender, die Daten über firstbase teilen, und auf der anderen Seite die Datenempfänger wie Spitäler, Kliniken, Labore usw., welche die Daten empfangen und nutzen. Jede Partei, jeder Stakeholder in diesem Ökosystem kann einen wertvollen Beitrag leisten und firstbase als die Schweizer Branchenlösung etablieren.</p>
<p>Können Sie Referenzen von Medizinprodukte-Unternehmen nennen, die auf Ihr System umgestellt haben?</p>	<p>Die folgenden Unternehmen haben ihre Produktstammdaten bereits in firstbase eingepflegt (Stand 28. Februar 2023): B. Braun Medical AG, Johnson & Johnson, Medtronic, Roche Diagnostics Schweiz AG, Cosanum, Mathys Medical AG.</p>
<p>Wie werden die Daten eines Herstellers und eines Importeurs abgeglichen (auch im Falle einer Nichtübereinstimmung)?</p>	<p>Es liegt in der Verantwortung des Informationsanbieters, die Daten zeitnah, korrekt und vollständig zu liefern. Falls Unstimmigkeiten festgestellt werden, stehen verschiedene Mechanismen zur Verfügung, um eine Korrektur der Daten zu veranlassen.</p>
<p>Wie werden die Daten kontrolliert? Muss sich der Hersteller bei firstbase anmelden und die Daten an die regulatorische Datenbank senden?</p>	<p>Die Datensender pflegen ihre Daten - nach der Erstregistrierung - über einen der verschiedenen Kanäle (API, Web-UI, Daten-Upload) in firstbase und veröffentlichen sie in einem zentralen Katalog. Für die regulatorischen Datenbanken können die Daten um spezifische Anforderungen angereichert und über einen validierten Connector oder GDSN (z. B. GUDID) veröffentlicht werden. Diese Connectoren können zusätzlich lizenziert werden.</p>
<p>Wenn ein Importeur eine GTIN in firstbase eingibt, die bereits von einem CH-REP eingegeben wurde, werden die Attribute dann automatisch synchronisiert, oder gibt es zwei verschiedene GTINs?</p>	<p>firstbase healthcare folgt den Prinzipien "from the source" und "once-only". Deshalb werden die Daten vom Dateneigentümer oder dem Bevollmächtigten geliefert und gepflegt. Das kann der Hersteller, der Importeur und/oder der CH-Vertreter sein. Dabei kann auf bereits vorhandene Daten zurückgegriffen werden.</p>
<p>Ich gehe davon aus, dass firstbase in der Lage sein wird, auch UDI zu verwalten, die nicht von GS1 ausgegeben werden, richtig?</p>	<p>In firstbase healthcare können auch Medizinprodukte mit anderen Identifikatoren wie ICCBBA oder HIBIC geführt werden. Das Hauptschlüssel ist jedoch die GTIN. Das bedeutet, dass ein Produkt mit z.B. einem HIBIC-Code auch mit einer entsprechenden GTIN gepflegt werden muss.</p>

<p>Was ist der Unterschied zu anderen Anbietern?</p>	<p>firstbase etabliert eine Branchenlösung für das Schweizer Gesundheitswesen. Begleitet und unterstützt vom Lenkungsausschuss bestehend aus den Verbänden der Medizinproduktehersteller (Swiss MedTech), der Spitäler (H+), der Stiftung zur Identifikation von Organisationen und Personen im Schweizer Gesundheitswesen (refdata) und GS1 Switzerland wird die Plattform unter dem neutralen, mitgliedergetriebenen Dach von GS1 Switzerland aufgebaut und gehostet, die als Non-Profit-Organisation für ihre Mitglieder agiert.</p>
--	---

Regulatorische Fragen

<p>Ist firstbase ein validiertes System? Ist es firstbase gelungen, unterschiedliche Datenattribute zwischen den verschiedenen Verbänden und Systemen, mit denen Sie Daten austauschen wollen, zu konsolidieren?</p>	<p>firstbase healthcare basiert auf der Datenplattform von GS1 Switzerland mit ihrem GDSN zertifizierten Datenpool. Alle Anforderungen wurden in der Use Case Projektphase mit den wichtigsten Stakeholdern aus Industrie, Händler und Spitalern gesammelt und abgestimmt. Begleitet und unterstützt durch den Lenkungsausschuss bestehend aus den Verbänden der Medizinproduktehersteller (Swiss MedTech), der Spitäler (H+), der Stiftung zur Identifikation von Organisationen und Personen im Schweizer Gesundheitswesen (refdata) und GS1 Switzerland soll firstbase als Branchenlösung für das Schweizer Gesundheitswesen etabliert werden.</p>
<p>Verstehe ich das richtig, dass die Swissdamed später über firstbase arbeiten wird?</p>	<p>Regulatorische Datenbanken wie Eudamed oder GUDID können über firstbase bedient werden. GS1 Switzerland pflegt einen engen Kontakt mit Swissmedic und strebt an, Swissdamed über firstbase zu erreichen. Dies bedeutet, dass die Datenabsender ihre Daten in firstbase pflegen und dann mit Swissdamed teilen können.</p>
<p>Wie wird diese Plattform mit dem kommenden Swissdamed verbunden sein?</p>	<p>firstbase wird über einen Connector mit Swissdamed verbunden. Dies bedeutet, dass die Datenabsender ihre Daten in firstbase pflegen und dann mit Swissdamed teilen können.</p>
<p>Und mit Eudamed?</p>	<p>Regulatorische Datenbanken wie Eudamed oder GUDID können über firstbase bedient werden.</p>

<p>Wie gehen Sie mit den verschiedenen Herausforderungen der UDI-Datenbanken um? Haben Sie eine technische Verbindung zu den globalen UDI-Datenbanken?</p>	<p>Mit unserem Lösungsanbieter Bayard können wir einen Connector zu allen wichtigen regulatorischen Datenbanken bereitstellen. So können die Daten in firstbase gepflegt und dann an die verschiedenen Datenbanken gesendet werden. Die verschiedenen Connectoren kümmern sich um das Mapping, die Erfüllung der Anforderungen und stellen sicher, dass die Daten korrekt übermittelt werden.</p>
<p>Wenn ich bereits den Connector z.B. für Eudamed oder Swissdamed gewählt habe, werden diese Datenbanken automatisch aktualisiert, wenn sich meine Daten ändern?</p>	<p>Die Datenabsender pflegen ihre Daten in firstbase und stellen sicher, dass die Daten auf dem neuesten Stand sind. Wenn Änderungen an den Produktstammdaten vorgenommen werden, werden die Daten im zentralen Katalog aktualisiert und wenn relevant auch mit den regulatorischen Datenbanken synchronisiert.</p>
<p>Wie gehen Sie mit den Unterschieden in den Anforderungen, der Editierbarkeit und den Picklistenwerten zwischen den verschiedenen Regulatoren und Kunden um? Sind diese in einem Modell harmonisiert?</p>	<p>Je nach Empfänger - "firstbase"-Gesundheitskatalog, Spitäler in der Schweiz oder GDSN-Empfänger in anderen Zielmärkten oder regulatorische Datenbanken - unterscheiden sich die Anforderungen. firstbase unterstützt die spezifischen Anforderungen und Regeln.</p>
<p>Können Sie uns bitte mitteilen, mit welchen UDI-Datenbanken der Regulierungsbehörden firstbase heute für die Übermittlung von UDI-Daten verbunden ist?</p>	<p>Mit firstbase healthcare haben Sie Zugang zu den wichtigsten regulatorischen Datenbanken wie GUDID, Eudamed sowie NHS oder LIR.</p>
<p>Deckt das Schweizer healthcare Profil die Anforderungen der regulatorischen Datenbanken ab?</p>	<p>firstbase healthcare unterstützt Zulassungsdatenbanken wie Eudamed, GUDID, NHS, etc. Diese Anforderungen sind jedoch nicht notwendigerweise Teil des Schweizer healthcare Profils und daher nicht im Übersichtsdokument der Schweizer Profile enthalten. Vielmehr werden diese Informationen nach Lizenzierung und Freischaltung der Connectoren aktiv und pflegbar.</p>
<p>Planen Sie eine Verbindung zu Eudamed über GDSN oder haben Sie ein anderes Datenmodell für Eudamed?</p>	<p>GDSN kann Eudamed aufgrund seiner spezifischen Struktur nicht vollständig unterstützen. firstbase bietet einen Eudamed-Connector an: bereits gepflegte Daten werden mit Eudamed-spezifischen Anforderungen angereichert und über den Connector mit Eudamed geteilt. Dieser Connector kann zusätzlich lizenziert werden.</p>

Kann firstbase vor dem Datenaustausch mit diesen Datenbanken Attribute gemäss den für die Datenbanken geltenden Geschäftsregeln übersetzen?

firstbase healthcare unterstützt regulatorische Datenbanken wie Eudamed, GUDID, NHS, etc. (Swissdamed ist geplant) je nach Datenbankbedarf über GDSN oder einen dedizierten Connector: bereits gepflegte Daten werden um spezifische Anforderungen angereichert. Regeln und Übersetzungen stellen die Richtigkeit, Vollständigkeit und Konformität der Daten und der Anforderungen sicher.

Datenfelder und Attribute	
<p>Wo finde ich die Spezifikation für die Datenfelder, die obligatorisch/optional sind?</p>	<p>Sie finden die aktuelle GS1 Swiss Profiles Overview auf unserer Website: https://www.firstbase.ch/de/plattform</p> <p>In diesem Dokument können Sie einfach nach den Anforderungen für das Schweizer Gesundheitswesen filtern oder nach Attributen oder Attributgruppen suchen. Jedes Attribut ist mit Definition, Status (obligatorisch, optional, bedingt), Format und gültigen Werten beschrieben. Darüber hinaus enthält es Informationen zu Regeln und Abhängigkeiten sowie gegebenenfalls einen Link zur Codeliste (Pickliste). Dies hilft Ihnen beim Ausfüllen der Attribute.</p>
<p>Werden Sie einen Standard für "Muss"- Stammdaten für Produkte einführen, die auf die Plattform hochgeladen werden?</p>	<p>Sie finden die aktuelle GS1 Swiss Profiles Overview auf unserer Website: https://www.firstbase.ch/de/plattform</p> <p>In diesem Dokument finden Sie die Spezifikation der Anforderungen für das Schweizer Gesundheitswesen.</p> <p>Damit auch GDSN-Datenlieferanten, die dem globalen Ansatz von nur einem Release pro Jahr für das Gesundheitswesen folgen, firstbase direkt von Beginn an bedienen können, werden zusätzliche Regeln und Validierungen mit dem healthcare Release im Mai eingeführt. Anforderungen wie die Angaben zu Zertifikaten und Konformitätserklärungen werden dann abhängig von der gesetzlichen Vorgabe und Risikoklasse verpflichtend.</p> <p>Die Datensender und Datenempfänger des Schweizer Gesundheitswesens haben sich gemeinsam auf den Attributeumfang und diesen Implementierungsansatz für die Branchenlösung verständigt. Die Teilnehmer werden kontinuierlich an den zukünftigen Anforderungen arbeiten. Diese Arbeit hat wiederum Einfluss auf das Profil in firstbase.</p>

Fragen zur Preisgestaltung

Wie hoch sind die Kosten für den "Data Provider", um Teil der firstbase-Community zu sein?

Um firstbase zu nutzen, benötigen Sie einerseits eine Lizenz. Diese Lizenz basiert auf einer jährlichen Gebühr. Andererseits benötigen Sie auch eine Mitgliedschaft bei GS1 Switzerland. Dann können Sie verschiedene Varianten wählen, die Ihnen am besten passen. Auf <https://www.firstbase.ch/de/plattform/angebot> finden Sie eine Preisübersicht sowie einen Preiskalkulator. Wenn Sie unsicher sind, helfen wir Ihnen gerne weiter.

Warum staffelt sich die Gebühr nicht nach der Anzahl der Einträge? Ein Unternehmen, das ein Produkt verkauft, zahlt dasselbe wie ein Unternehmen, das 10 Produkte verkauft.

Bei der Preisgestaltung hat GS1 Switzerland darauf geachtet, dass die Berechnung der Stufen einfach und transparent gehalten wird.

Hier finden Sie mehr Informationen:



Bleiben Sie auf dem Laufenden - Melden Sie sich für den **Newsletter firstbase** an <https://www.firstbase.ch/de/startseite-firstbase/newsletter>



Möchten Sie Teil der Lösung werden und sich gleich für firstbase registrieren? Klicken Sie hier, um direkt zur **Registrierung** zu gelangen <https://www.firstbase.ch/de/plattform/angebot/firstbase-wizzard>



Möchten Sie zunächst mehr über die **Preise** erfahren? Berechnen Sie hier Ihre Kosten <https://www.firstbase.ch/de/plattform/angebot>



Vereinbaren Sie einen **persönlichen Termin** mit GS1 Switzerland <https://www.firstbase.ch/de/kontakt-0>



Alle weiteren Informationen finden Sie auf unserer **Website** www.firstbase.ch

Vielen Dank für Ihr Interesse!