

## Die Warenbegleitende Datenlieferung

Wie eine operative Herausforderung der Serialisierung effektiv und effizient gelöst werden kann – sowohl für Klinikapotheken (KA) als auch Pharmazeutische Unternehmer (PU)

Der 09.02.2019 ist nun schon wieder Geschichte und die Umsetzung der **FMD EU (2011/62/EU)** hat begonnen. Alle Partner haben Neuland betreten und es wird sicherlich noch einige Zeit dauern, bis die Prozesse rund laufen.

Leider ist es aber auch so, dass trotz des Erreichens des Stichtags nicht alle Variablen für alle Marktteilnehmer hinreichend geklärt sind. Insbesondere die Situation der **Klinikapotheken** mit den häufig sehr großen Volumina an zu vereinnahmenden, zu prüfenden und auszumeldenden Arzneimitteln vor dem Hintergrund oft begrenzter logistischer und personeller Bedingungen wurde von den federführenden Stellen nicht hinreichend gewürdigt.

Mitte 2018 wurde die sogenannte „**Warenbegleitende Datenlieferung**“ (WBDL) von der Regulation erlaubt, bei der Hersteller einer Klinikapotheke eine Aufstellung lieferungsbezogener Seriennummern übermitteln dürfen. Für die Klinikapotheke genügen dann bei der Warenanlieferung Stichprobenscans, um die Echtheit der Lieferung zu überprüfen. Anschließend können die Seriennummern der WBDL zur Verifizierung und Ausmelden verwendet werden - die Notwendigkeit von Massenscans entfällt.

### Das Dilemma

So gut, so schlecht. Zwar ist die Warenbegleitende Datenlieferung erlaubt – weder wurde aber ein **standardisierter** Übertragungsweg definiert, noch gibt es eine Verpflichtung seitens der Behörden hierzu, ein bestimmtes Verfahren zu nutzen.

Ein Pilotprojekt der Deutschen Krankenhausgesellschaft hat ein **Standarddatenformat** und eine verschlüsselte ZIP-Datei als einziges Austauschmedium empfohlen\*.

Viel mehr Offizielles gibt es nicht.

Doch: löst dieser Ansatz die **Probleme** der Klinikapotheken wirklich? Eher nicht. Schauen wir einmal genauer hin:

- E-Mail mit verschlüsseltem Anhang ist eine Übertragungsart, die hohen personellen und manuellen **Aufwand** auf beiden Seiten hervor ruft, ohne wirkliche Sicherheit zu bieten.
- Die nachhaltige Verwaltung der Vielzahl von potenziellen Verbindungen und den entsprechenden individuellen Passwörtern erfordert einen sehr hohen administrativen **Aufwand** auf beiden Seiten.
- Die Übermittlung von Seriennummern mittels E-Mail löst die Aufgabe der Klinikapotheken, alle Seriennummern verifizieren und ausmelden zu müssen, **in keinsten Weise**.

### Die effektive und effiziente Lösung

Betrachtet man die Herausforderungen aus logistischer und informationstechnischer Sicht, gibt es nur einen **einzigsten** Ansatz, um diese Thematik richtig zu adressieren: den Aufbau einer **zentralen Internet-Plattform**, an die sich alle Marktteilnehmer **einfach** und **kostengünstig** anschließen können, die sich vor allem auch aus Sicherheitsgesichtspunkten dem Geist der FMD, nämlich der **Fälschungssicherheit**, anschließt. Und: diese Plattform sollte **integriert** das Verifizieren und Ausmelden von Seriennummern ermöglichen sowie die notwendige **Verwaltung** der erfolgten Transaktionen vorsehen.

### Gibt es eine solche Plattform?

Ja, seit dem 09.02.2019 ist die **Serianet-Plattform** produktiv. **Serianet** wurde aufgebaut, um allen Marktteilnehmern das Leben und den Umgang mit Millionen von Seriennummern zu erleichtern.

**Serianet** erlaubt unter anderem

- für PU und KA die Kommunikation mit beliebig vielen Partnern über einen **einzigsten** technischen Zugang
- den PU, ihre gescannten Seriennummern **direkt auf die Plattform** zu stellen und somit unsichere Übertragungswege und zusätzlichen manuellen Aufwand zu vermeiden
- den KA, die **Echtheit** von Lieferungen festzustellen
- den KA das **Verifizieren / Ausmelden** der Seriennummern beim NGDA-Server über die integrierte Plattform
- für PU und KA das **Einlesen** von Datendateien im DKG- oder EPCIS-Format für WBDL, die nicht über die Plattform gesendet werden
- für KA das direkte **Einscannen** von Seriennummern, sofern keine WBDL zur Verfügung stehen
- für KA den **ausschließlichen** Empfang von WBDL auch ohne Ausmelden bei der NGDA
- für KA die **Rückabwicklung** von Ausmeldevorgängen innerhalb der 10-Tagefrist
- für KA den **Export** kompletter WBDL per XML-File für die Verarbeitung in nachgelagerten Systemen (gemäß DKG- oder EPCIS-Datenformat)
- für PU und KA die vollständige **Transparenz** über alle jemals abgewickelte Transaktionen.

Überzeugen Sie sich selbst: **kostengünstige, sichere, einfache** WBDL für alle ist möglich.

