

Die Internet-Plattform

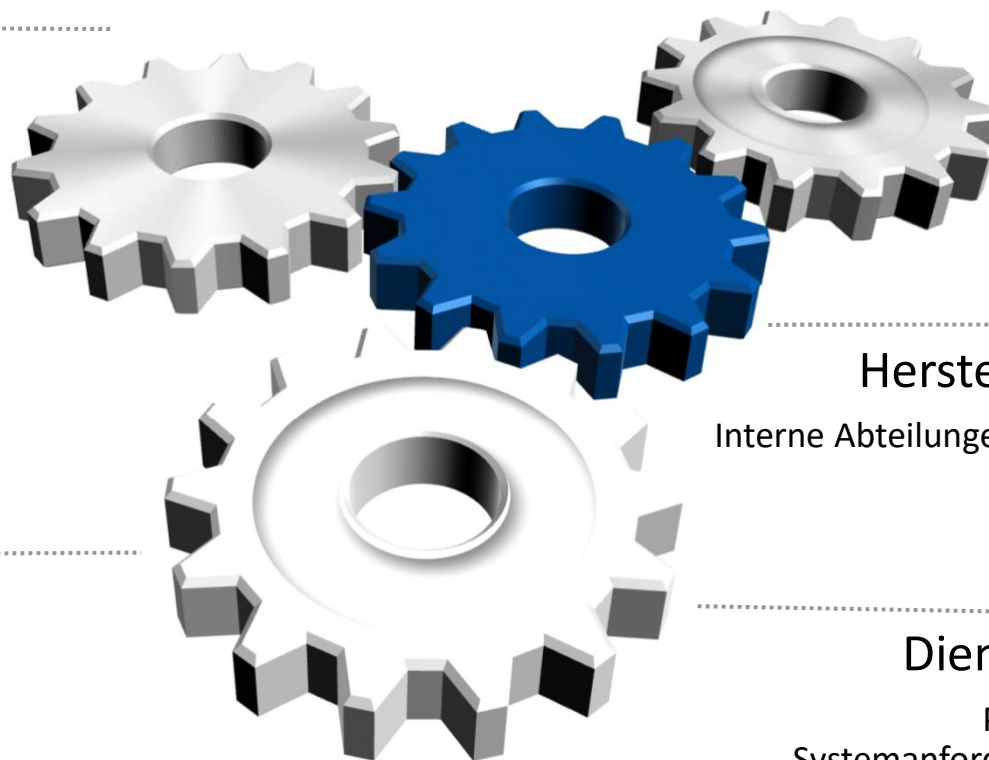
***„Serianet“***

Der Werkzeugkasten zur einfachen Umsetzung aller Anforderungen der  
„Falsified Medicines Directive“ der EU (2011/62/EU)  
in Klinikapotheken

## Serialisierung – ein komplexes Zusammenspiel

### Regulatorik

Anforderungen aus den einzelnen Ländern



### Partner

Länder, Großhändler, (Klinik-)Apotheken

### Hersteller (MAH)

Interne Abteilungen und Prozesse

### Produzenten

Anforderungen an die unterschiedlichen Produzenten

### Dienstleister

Prozess- und Systemanforderungen an Dienstleister (u.a. IT)

## Serialisierung – Die großen Herausforderungen im operativen Betrieb

### Pharmazeutische Unternehmer (PU)

- Es ist zu **verhindern**, dass unserialisierte, verschreibungspflichtige Ware den Markt erreicht
- Kliniken wünschen **aggregierte** Ware, um den Einzelscan der erhaltenen Ware zu umgehen – die Hersteller sollen die „**Warenbegleitende Datenlieferung**“ (WBDL) als Service anbieten.
- Seriennummern an sich haben keinen weiteren kaufmännischen Wert und sollten daher möglichst **außerhalb** teurer Warenwirtschaftssysteme verarbeitet werden.
- Die Gewährleistung der von der EU erlaubten **Sicherheitsmaßnahmen** für die WBDL auf herkömmlichem Weg (Passwort je Empfänger) verursacht hohen administrativen Aufwand.
- Innerbetrieblich muss die **Bilanzierung** von der Produktion über die Analyse bis hin zu möglichen Retouren sichergestellt werden
- Der PU muss in der Lage sein, für **Streitkräfte**, soziale Einrichtungen etc. die Seriennummern **auszumelden**
- ...

## Serialisierung – Die großen Herausforderungen im operativen Betrieb

### Klinikapotheken (KA)

- Klinikapotheken sind in der Regel räumlich beengt und aufgrund ihrer Struktur **nicht vorbereitet**, massenhaft einzelne Faltschachteln zu scannen ( oft > 1 Mio. / Jahr).
- Die Erwartung ist, dass der PU die Seriennummern **aggregiert** zur Verfügung stellt, da er ohnehin die Kommissionierungsarbeit hat.
- Die Seriennummern sollen **parallel** zu jeder einzelnen physischen Lieferung übermittelt werden.
- Die Delegiertenverordnung erlaubt, dass **Großhändler** und **Pharmazeutische Unternehmer** den **Klinikapotheken** diese **Seriennummern-Informationen** als „**Warenbegleitende Datenlieferung**“ (**WBDL**) bereit stellen.

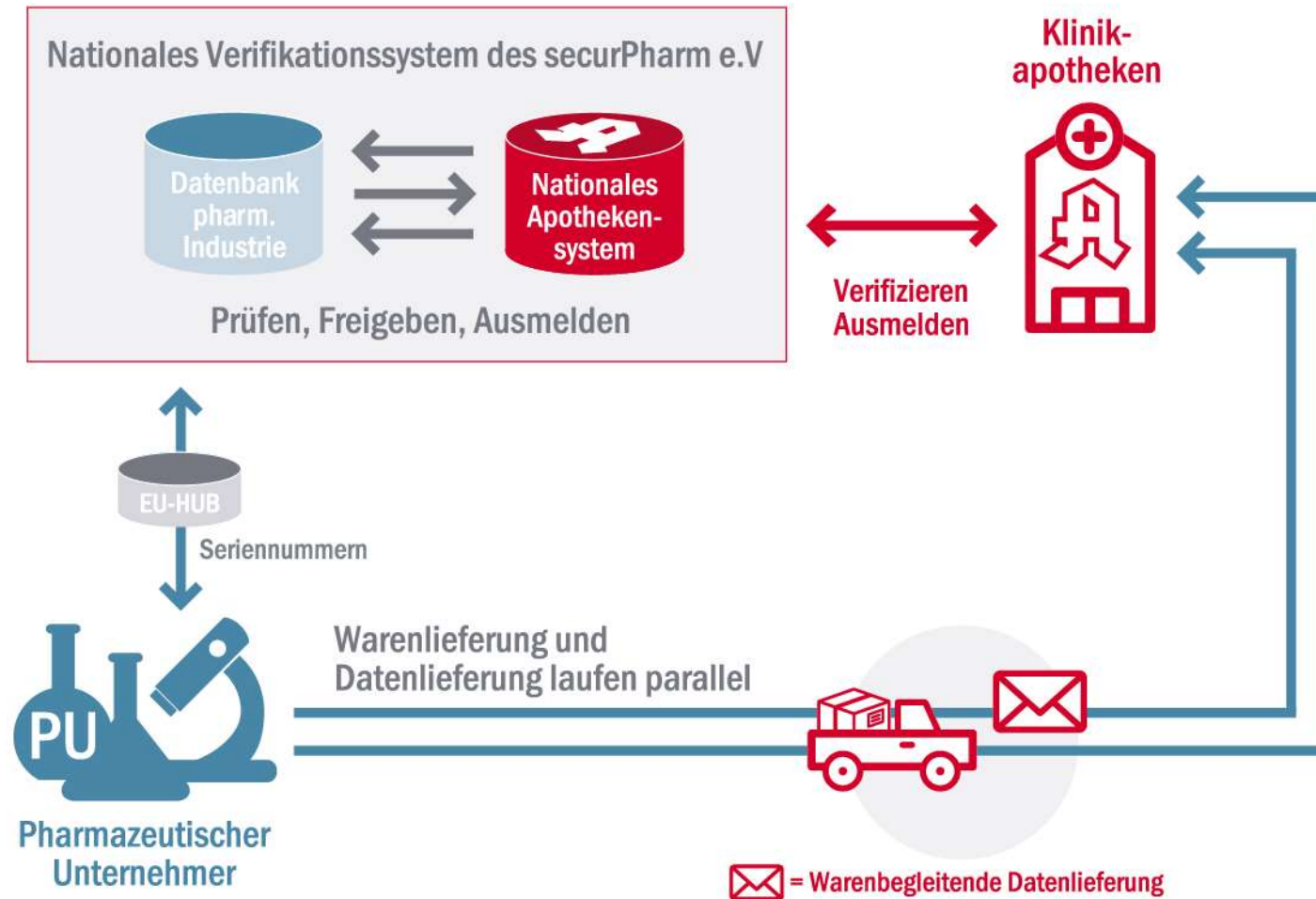
**Die**

**„Warenbegleitende Datenlieferung“**

**und ihre**

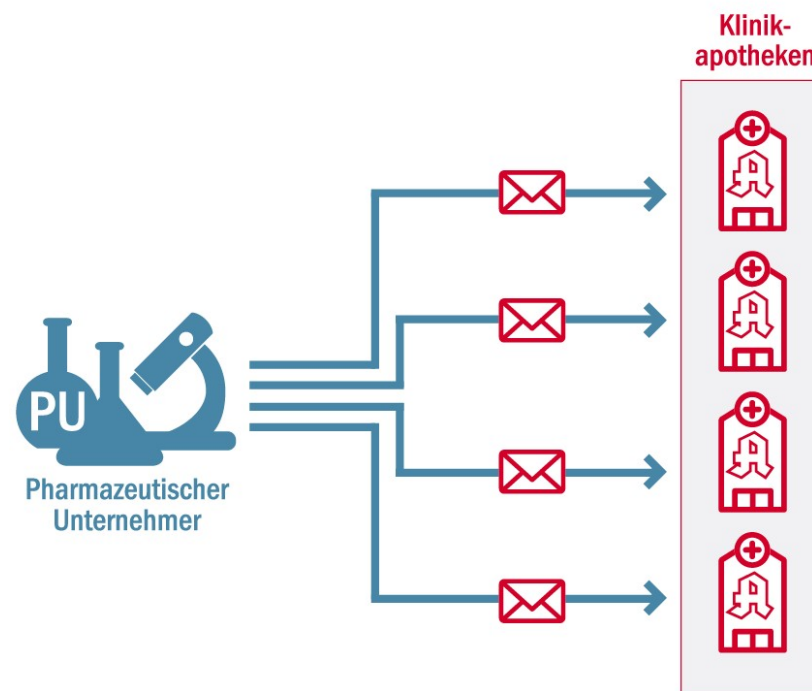
**Herausforderungen**

## Serialisierung – Das Prinzip der Warenbegleitenden Datenlieferung



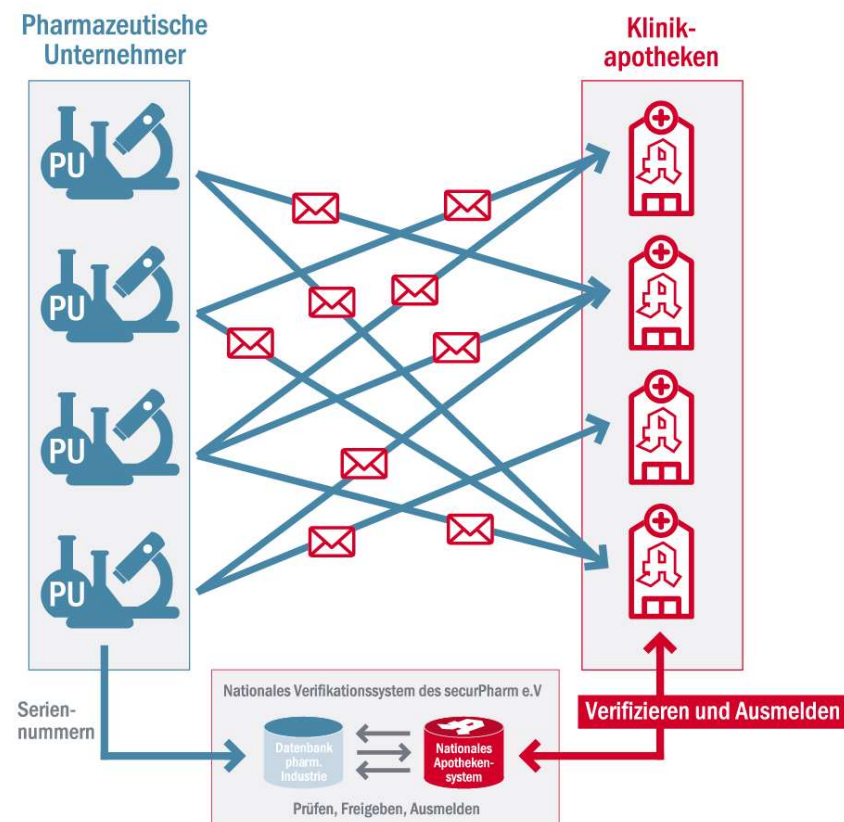
## Technische und kaufmännische Herausforderung

Zur **Übermittlung** der **WBDL** durch den PU muss zu jeder zu beliefernden KA eine eigenständige Datenlogistik aufgebaut werden, die **sichere** und **zuverlässige Datenübertragung** garantiert.



## Technische und kaufmännische Herausforderungen

In der **Gesamtsicht** entwickelt sich zwischen **allen** Marktteilnehmern eine erhebliche Komplexität, die administrativ und kaufmännisch **zuverlässig** bewältigt werden muss.



=WBDL



- **Hersteller** und **Klinikapotheken** müssten jeder für sich **unzählige 1:1-Verbindungen** aufbauen
  - wirtschaftlich **herausfordernd**, administrativ **kaum beherrschbar**
- Erhebliche **Kosten** für individuelle IT-Installationen auf Klinikapotheken- und Herstellerseite
- **Klinikapotheken** beziehen enorme Mengen von Medikamenten
  - Einzelscan und Einzelausmeldung wirtschaftlich und operativ **nicht leistbar**
  - Im Extremfall erheblicher **Personalaufbau** auf Klinikapothekenseite
- **Warenwirtschaftssysteme** beantworten gänzlich andere Prozessfragen
- **Spezialpersonal** für Systemaufbau und -pflege auf beiden Seiten erforderlich
- Klinikapotheken wünschen „**Warenbegleitende Datenlieferung**“ wegen **Mengenthematik**
  - bis dato in den von der securPharm angebotenen IT-Systematiken **nicht vorgesehen**
  - Alternativen zur ganzheitlichen Lösung der Fragestellung **nicht existent**

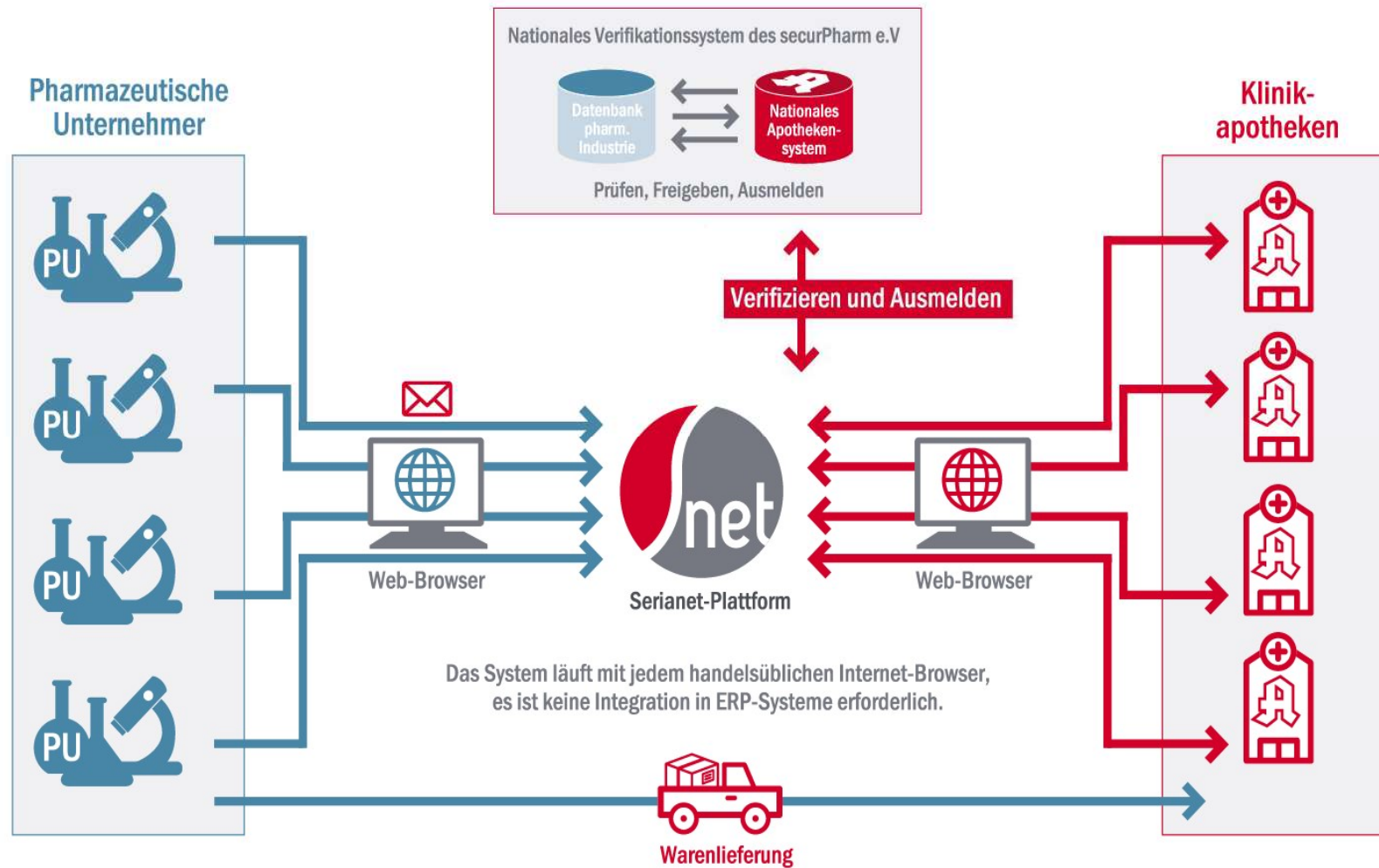
**Gibt es eine effektive und effiziente Lösung für diese Situation?**

## Die einzige richtige Antwort auf diese Herausforderungen:

eine sichere Datendrehscheibe, an die sich jeder Marktteilnehmer aufwandsarm anschließen kann



# Serianet - problemlose WBDL zwischen beliebigen Partnern




## Die Lösung für Klinikapotheken und Hersteller

- Internetbasierte Plattform, an die sich jeder Marktteilnehmer auf **einfachste** Art und Weise anschließen kann
- Kommunikation zwischen allen Marktpartnern über **EINEN** einzigen technischen Weg, anstatt vielzählige, unterschiedliche Wege für jeden
- Direkte **Verifikation** und **Dekommissionierung** von Seriennummern die per WBDL übermittelt wurden (direkt auf der Plattform oder auf anderem Wege)
- **Verifikation** und **Dekommissionierung** von Seriennummern die vor Ort durch Scannen von Wareneingangssendungen auf die Plattform gebracht werden
- **Kompatibilität** mit jedem handelsüblichen Scanner (Hand- oder Massenscanner) für die Datenerfassung in der Klinikapotheke
- **Sichere** Übertragungswege (https://-Verschlüsselung), Verzicht auf unsichere oder umständliche Datenübertragung (ZIP-File, E-Mail, USB-Sticks)
- Jederzeitige **Nachvollziehbarkeit** durch Audit-Funktion

## Serianet – einfache Dekommissionierung mit und ohne WBDL

### Vorteile für die Klinikapotheken

- **Nutzen** Sie über  den Zugang zum NDGA-System für die **Verifizierung** und **Ausmeldung** von Seriennummern
- **Scannen** Sie Wareneingänge **ohne begleitende WBDL** einfach auf die Plattform zur dortigen Verifizierung und Ausmeldung
- **Erhalten** Sie WBDL von jedem Pharmazeutischen Unternehmer über einen einzigen verschlüsselten Internet-Zugang (https://-Verschlüsselung)
- **Importieren** Sie WBDL in beliebigen Formaten (u.a. **DKG-Format**, **EPSCIS-Format** der Fa. Roche) auf die Plattform und Verifizieren / Ausmelden Sie die Daten dort
- **Haben** Sie durch die Audit-Funktion jederzeit die Kontrolle über empfangene und angemeldete WBDL
- **Reduzieren** Sie den administrativen Aufwand rund um die WBDL auf ein Minimum
- **Binden** Sie Ihr ERP-System auf Wunsch über die Webservice-Schnittstelle an

## Serianet - Die Lösung für KA und PU, kaufmännisch attraktiv für alle

### Kaufmännische Vorteile für Klinikapotheken und Hersteller

- Gesicherte, nachvollziehbare Bereitstellung von "**Warenbegleitenden Datenlieferungen**" in beliebiger Menge (als Einzelseriennummern oder in Aggregation)
- **Keine** großen Investitionen in IT-Technik, IT-Integrationsprojekte oder erhebliches Zusatzpersonal erforderlich, weder auf Hersteller- noch auf Klinikapothekenseite
- **Attraktives Kostenmodell**
- Aufgrund der Cloud-Lösung **sofortige Arbeitsfähigkeit** ohne weiteren Vorlauf
- System-**Trennung** von ERP und Serialisierung, dadurch **Entkoppelung** von den Wartungszyklen der ERP-Hersteller, somit Garantie für **ununterbrochene WBDL**
- **Vermeidung** unnötiger **Kosten** im Warenwirtschaftssystem durch Verzicht auf die Speicherung warenwirtschaftlich nicht nutzbarer Information (Seriennummern)

Serianet GmbH  
Ferdinand-Weiß-Str. 9-11  
79106 Freiburg  
Amtsgericht Freiburg (HRB 719 142)

### **Ansprechpartner**



Thomas Hemmerling-Böhmer  
+49 172 761 6553  
thb@serianet.de



Karl-Heinz Diekmann  
+49 175 580 5464  
khd@serianet.de